

Республиканский центр развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

**СБОРНИК
КЛИНИЧЕСКИХ
ПРОТОКОЛОВ**

**ПО ПРОФИЛЯМ ХИРУРГИЯ,
ОНКОЛОГИЯ И РАДИОЛОГИЯ,
РАЗРАБОТАННЫМ
В 2014 ГОДУ**

**Том I
Издание I**

г. Астана

Республиканский центр развития здравоохранения
Министерства здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

СБОРНИК

**КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ
ПО ПРОФИЛЯМ ХИРУРГИЯ,
ОНКОЛОГИЯ И РАДИОЛОГИЯ,
РАЗРАБОТАННЫХ В 2014 ГОДУ**

Издание I

г. Астана, 2015 год

Клинические протоколы – это рекомендации о применении профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий при определенном заболевании или клиническом состоянии, разработанные на основе клинических руководств. Клинические протоколы носят рекомендательный характер и являются одним из инструментов внедрения клинических руководств в практическое здравоохранение.

Целью внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение является создание эффективной и доступной системы оказания медицинской помощи населению. Клинические протоколы являются инструментом управления качеством и безопасностью медицинских услуг.

Клинические протоколы разрабатываются для решения следующих задач:

- обеспечение целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи в оказании медицинской помощи в различных медицинских организациях;

- выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретной нозологии;

- защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов;

- использования в проведении экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации;

- использования при планировании объемов медицинской помощи;

- использования при расчете необходимых затрат на оказание медицинской помощи.

Клинические протоколы в Республике Казахстан являются национальными и применяются медицинскими организациями всей республики на всех этапах (диагностика, лечение, реабилитация и профилактика) и при всех видах и формах оказания медицинской помощи.

Содержание

Стереотаксическое лучевое лечение интракраниальных опухолей (первичных и вторичных) и сосудистых мальформаций головного мозга.....	6
Стереотаксическое лучевое лечение экстракраниальных опухолей (первичных и вторичных) на аппарате SGS I.....	23
Сцинтиграфия миокарда	39
Сцинтиграфия почек.....	48
Сцинтиграфия скелета.....	53
Сцинтиграфия щитовидной железы.....	58
Сцинтиграфии сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы ...	63
Сцинтиграфия парашитовидных желез	67
Сцинтиграфия сентинельных лимфатических узлов при меланоме кожи	71
Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией с применением радиофармпрепарата ^{18}F -фтордезоксиглюкоза	74
Высокодозная брахитерапия рака предстательной железы	80
Интерстициальная лучевая терапия (брахитерапия) локализованного рака предстательной железы.	91
Лучевая терапия с модуляцией (изменением) интенсивности (флюенса) внутри пучка во время облучения рака молочной железы, органов головы и шеи.....	104
Лучевая терапия с модулированной интенсивностью при раке женских гениталий.....	116
Интенсивно-модулированная лучевая терапия злокачественных новообразований висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза и лимфом.....	128
Лучевая терапия управляемая по изображениям для опухолей отдельных локализаций	138
Интенсивно-модулированной лучевой терапии первичных и вторичных (метастатических) опухолей центральной нервной системы.....	149
Радиойодтерапия рака щитовидной железы.....	159
Воспалительные заболевания предстательной железы.....	167
Дивертикул мочевого пузыря.....	185
Киста почки	197
Имплантиция полифункционального шейного диска.....	206
Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря.....	213
Микроскопическая декомпрессия структур спинного мозга с полной резекцией и фиксацией переднего и заднего опорного комплексов позвоночника.....	226
Микрохирургические вмешательства на спинном мозге шейно-затылочной области со стабилизацией позвоночно-двигательных сегментов	234

Микрохирургическое удаление опухолей основания черепа с применением эндоскопической ассистенции	241
Удаление опухолей спинного мозга с применением интраоперационной нейрофизиологической системы	248
Эндоваскулярная эмболизация артериовенозной мальформации спинного мозга .	256
Микроскопическая (эндоскопическая) декомпрессия структур спинного мозга с установкой риф-кейджей и чрезкожной транспедикулярной фиксацией	260
Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии	270
Кифопластика при патологии позвоночника	275
Гемифациальный спазм	281
Дегенеративные заболевания поясничного отдела позвоночника со спинальной нестабильностью (оперативное лечение)	289
Невралгия тройничного нерва	299
Опухоли основания черепа (хирургическое лечение)	307
Тяжелая черепно-мозговая травма	328
Имплантация или замена электрода (электродов) интракраниального нейростимулятора	352
Имплантация или замена электрода(электродов) спинального нейростимулятора	360
Общие принципы и требования к качеству проведения криоабляции	368
Язва желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэнтероанастомоза, осложненные кровотечением	375
Абсцесс кожи, фурункул и карбункул других локализаций	392
Гнойно-воспалительные заболевания кисти	400
Морбидное ожирение. Метаболический синдром	410
Тупая травма живота, открытые повреждения живота	440
Острый аппендицит у взрослых	470
Перелом грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника без нарушения функций спинного мозга	484
Закрытые повреждения голеностопного сустава	498
Закрытые повреждения коленного сустава	509
Закрытые повреждения локтевого сустава	519
Остеохондропатии	530
Остеохондродисплазия	540
Перелом ключицы	550
Перелом плеча	561
Перелом костей предплечья	574
Псевдоартроз	586
Вывих плечевой кости	596

Кисты костей	606
Привычный вывих плечевого сустава, повреждение банкарта плечевого сустава, нестабильность плечевого сустава	617
Повреждения боковых связок коленного сустава	626
Нестабильность коленного сустава (повреждения крестообразных связок)	635
Повреждение вращательной манжеты плеча	645
Поражение надколенника	654
Рассекающий остеохондрит мыщелков бедренной кости	663
Последствия термических и химических ожогов, отморожений, ран	673
Криз отторжения почечного трансплантата	690
Хроническая трансплантационная нефропатия	718
Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей	742
Трансплантация почки	750
Трансплантация сердца	756
Трансплантация печени	775
Ведение живого донора почки (в послеоперационном периоде)	789
Ведение реципиента после трансплантации почки	798
Изъятие почки от посмертного донора	828
Изъятие почки от живого донора	834
Изъятие печени от посмертного донора	844
Изъятие фрагмента печени от прижизненного донора с целью трансплантации реципиенту	850
Изъятие донорского сердца	861
Блефарит	866
Конъюнктивит	871
Миопия	877
Диабетическая ретинопатия	885
Кератит	900

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 2
от «03» февраля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Стереотаксическое лучевое лечение интракраниальных опухолей (первичных и вторичных) и сосудистых мальформаций головного мозга

1. Название протокола: Стереотаксическое лучевое лечение интракраниальных опухолей (первичных и вторичных) и сосудистых мальформаций головного мозга.

2. Код протокола:

3. Код(ы): МКБ-10:

C10 - злокачественное новообразование ротоглотки

C11 - злокачественное новообразование носоглотки

C70 - злокачественное новообразование мозговых оболочек

C71 - злокачественное новообразование головного мозга

C 72 - злокачественное новообразование спинного мозга, черепных нервов и других отделов ЦНС

C 75.1 - злокачественное новообразование гипофиза

C75.2 - злокачественное новообразование краниофарингеального протока

C75.3 - злокачественное новообразование шишковидной железы

C77.0 - вторичное злокачественное новообразование лимфатических узлов головы, лица и шеи.

C79.3 - вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек

D 32 - доброкачественное новообразование мозговых оболочек

D 33 - доброкачественное новообразование головного мозга и других отделов ЦНС

D 35.2 - доброкачественное новообразование гипофиза

D 35.4 - доброкачественное новообразование шишковидной железы

D42 - новообразование неопределенного и неизвестного характера мозговых оболочек

D43 - новообразование неопределенного и неизвестного характера головного мозга и ЦНС

I67.1 - аневризма мозга без разрыва

4. Сокращения, используемые в протоколе

АВМ – артериовенозная мальформация

Гр – грей

ДГТ – дистанционная гамма терапия

КТ – компьютерно томографическое исследование

КНР – Китайская Народная Республика

ЛТ – лучевая терапия

МРТ – магнитно- резонансная томография

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РК – Республика Казахстан

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная - очаговая доза

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

ЦНС – центральная нервная система

3D CRT - «3D conformal radiotherapy» - 3D конформная радиотерапия

DICOM «Digital Imaging and Communications in Medicine» - отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов IMRT – «intensity modulated radiation therapy» - радиотерапия с модуляцией интенсивности IGRT – «Image Guided Radiation Therapy» - лучевая терапия с коррекцией по изображению

Mts – «metastasis» - метастаз

SRS - «stereotactic radiosurgery» - стереотаксическая радиохирургия

SRT – «stereotactic radiotherapy» - стереотаксическая радиотерапия

SGS I – «super gamma system» - супер - гамма система

Unicorn 3D – коммерческое название компьютерной программы для планирования лучевого лечения

5. Дата разработки протокола: 2013 год.

6. Категория пациентов: больные с первичными и вторичными опухолями головного мозга и черепно-мозговых нервов, со злокачественной опухолью назофарингиальной области, с артериовенозной мальформацией головного мозга.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты, нейрохирурги, неврологи, онкологи, эндокринологи

8.Определение:

Радиохирургия – процедура, состоящая в подведении высокой дозы ионизирующего излучения за один сеанс к патологическому очагу с помощью стереотаксической техники с целью его уничтожения или приостановке его функционирования. Термин SRS подразумевает, что ионизирующее излучение высокой мощности собирается в узкий пучок и используется в качестве средства деструкции биологических тканей [1]. В настоящее время развивается метод стереотаксической радиотерапии (SRT), при которой проводится стереотаксическое фракционированное облучение. Метод используется при облучении мишеней относительно большого объема (более 3 см в диаметре), при которых невозможно выполнение радиохирургического лечения, часто соприкасающихся с критическими структурами. [2].

Стереотаксическая супер - гамма система система «Гамма нож для всего тела», модель SGS-I, представляет собой новое поколение радиологического оборудования с источником ионизирующего излучения кобальт 60. В основе работы SGS-I лежит принцип облучения в режиме секторного фокусного вращения. Радиоактивные источники в количестве 18 штук (Co-60) разделены на 2 группы (первая – 10 источников, другая – 8). Две группы размещены в двух смежных секторах в форме вееров. Сквозь коллиматоры радиационные лучи точно собираются в точке фокусировки и вращаются вокруг оси фокуса, обеспечивая, таким образом, круговое облучение. Управление облучением полностью компьютеризировано. Лечебная планирующая система позволяет разработать лечебный план с наилучшим вариантом облучения и поворотом облучаемой области. Во время лечения, согласно лечебному плану, стереотаксическая контролирующая система может двигать мишень, прицеливая фокус автоматически и поворачивая фокус мульти луча облучения. Формируется высокая доза излучения в области мишени, в то время как окружающие, здоровые ткани остаются невредимыми. Таким образом, достигается цель не инвазивной терапии [User manual 2008].

9.Классификация методов лучевого лечения [3]:

I. Дистанционная лучевая терапия-облучение внешним пучком излучения – терапия от закрытого, внешнего, более или менее удаленного источника

- Близкофокусная рентгенотерапия
- Дистанционная гамма терапия с традиционным двумерным облучением
- Терапия тормозным излучением высокой энергии (3D CRT, IMRT, IGRT, томотерапия)
- Стереотаксическая радиохирургия и радиотерапия (Leksell Gamma knife, Cyberknife, линейный ускоритель, SGS I)
- Дистанционная терапия корпускулярными излучениями

- Терапия быстрыми электронами
- Протонная, ионная, нейтронная терапия и другими ускоренными частицами

II. Контактная или брахитерапия – закрытый источник или источники излучения находятся в непосредственной близости к облучаемой ткани или внутри нее

1. С высокой мощностью дозы (внутриполостная, внутрисветовая, внутриартериальная терапия)
2. С низкой мощностью дозы (внутриканальная, внутрисветовая, контактная, нейтронная брахитерапия)

III. Радионуклеидная терапия – с применением открытых источников ионизирующих излучений (радиофармпрепаратов) – системная или локальная

1. Системная радионуклеидная терапия
2. Локальная радионуклеидная терапия

IV. Интраоперационная радиотерапия

10. Цель проведения вмешательства:

Гибель традиционно устойчивых к излучению опухолевых клеток за счет прямого воздействия ионизирующего излучения и возникновения большего числа двойных разрывов в ДНК клетки, для которых неэффективна обычная радиотерапия. При этом окружающая здоровая ткань получает значительно меньшую лучевую нагрузку, в то время как выбранные клетки внутри мишени получают высокую летальную дозу.

10.1 Показания к вмешательству:

Показаниями к назначению стереотаксического лучевого лечения служит наличие морфологически установленной интракраниальной опухоли.

1. Злокачественные первичные и вторичные опухоли головного мозга [2,4,10,12, 14,15]:

- Опухоль до 3 см в диаметре с хорошо контрастируемым контуром;
- Рецидив после хирургического, химиотерапевтического или радиологического лечения;
- Субтотальное удаление опухоли;
- Глубокорасположенная опухоль или находящаяся вблизи жизненно важных и функционально значимых структур головного мозга в сочетании со стандартной лучевой терапией, расположенная от ствола мозга дальше 5 мм и зрительной хиазмы дальше 3,5 мм;
- Пожилой возраст, наличие противопоказаний к хирургическому лечению за счет сопутствующей патологии;
- Общее состояние по шкале Карновского не менее 60 баллов (см. приложение № 1);

- Отказ пациента от операции;
- Одиночный внутричерепной MTS диаметром не более 3 см, глубокорасположенный, в функциональной зоне и являющийся неоперабельным;
- Множественные MTS в пределах одного полушария (до 3 образований), прогнозируемая продолжительность жизни более 3-х месяцев.

2. Доброкачественные опухоли головного мозга [2,6,7,9,14]
(менингиома, хордома, краниофарингиома, опухоль шишковидного тела, аденома гипофиза, шваннома, нейрофиброма)

- Аденома гипофиза 1-2 см с интраселлярным ростом без супраселлярного компонента;
- Остаточная опухоль после частичной резекции или рецидив до 3 см в диаметре, расположенная более чем на 3,5 мм от хиазмы зрительного нерва и 5 мм от ствола головного мозга;
- Глубокорасположенная опухоль до 3 см в диаметре с техническими трудностями для проведения резекции;
- Пожилой возраст, наличие противопоказаний к хирургическому лечению за счет сопутствующей патологии;
- Общее состояние по шкале Карновского не менее 60 баллов;
- Отказ пациента от операции;
- Односторонняя невринома слухового нерва с наличием слуха на стороне поражения до 2 см;
- Двухсторонняя невринома слухового нерва с нарушением слуха, размером до 2 см.

3. Артериовенозные мальформации головного мозга [1,9,14]:

- Глубокорасположенные AVM до 3 см или рядом с жизненно важными областями головного мозга, что вызывает значительные технические трудности при оперативном лечении;
- Остаточный неправильный кровоток в сосудах после оперативного лечения и эндоваскулярной эмболизации;
- Пожилой возраст, серьезные сопутствующие заболевания, не позволяющие провести оперативное лечение;
- 4. Рак назофарингиальной и орофарингиальной области [6,14];
- Рак ротоглотки с хорошо отграниченной опухолью I-II стадии (T1-2 N0 M0);
- Рак носоглотки I стадии (T1 N0 M0) и II стадии (T1-2 N1 M0);
- Рецидивные опухоли ротоглотки и носоглотки до 4 см после оперативного лечения;
- Локальное облучение остаточной опухоли до 4 см в сочетании с традиционной лучевой терапией.

10.2 Противопоказания к вмешательству [1,2,4,6,7,9,12,14]:

- Некорректируемая медикаментозно внутричерепная гипертензия тяжелой степени;
- Острое внутричерепное кровоизлияние в течение последних 6 месяцев;
- Эпистатус;
- Наличие грубого масс-эффекта от патологического очага, сопряженного со смещением срединных структур мозга;
- Медикаментозно резистентная эпилепсия с частыми приступами;
- Гипертермия >38 градусов;
- Тяжелое состояние больного по шкале Карновского 50% и меньше;
- Распад, кровотечение злокачественной опухоли.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий перед проведением стереотаксической лучевой терапии:

Основные:

- Лабораторные исследования:
 - общий анализ крови;
 - общий анализ мочи;
 - биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
 - гормональный профиль при доброкачественных заболеваниях гипофиза;
 - Цитологическое и гистологическое исследование опухоли.
2. Инструментальные методы:
 - МРТ головного мозга с контрастированием;
 - рентгенологическое обследование органов грудной клетки;
 - УЗИ органов брюшной полости.
 3. Консультация онколога с предоставлением выписки из онкологического диспансера о проведенном лечении и планируемом лечении;
 4. Консультация нейрохирурга о возможности проведения оперативного лечения или наличия противопоказаний к нему.

Дополнительные:

1. ЭКГ;
2. Электроэнцефалография;
3. ПЭТ;
4. Ангиография;
5. Консультация невропатолога при сопутствующей неврологической симптоматике;
6. Консультация офтальмолога: Больным с опухолями головного мозга, имеющих жалобы на ухудшение зрения, двоение в глазах, головокружения, гипертонический синдром;

7. Консультация кардиолога - при наличии сопутствующей сердечно-сосудистой патологии;

8. Консультация эндокринолога при аденоме гипофиза.

12. Требования к проведению вмешательства:

Условия для проведения лечения (соблюдение мер безопасности, санитарно-противоэпидемический режим) [8]:

Персонал, работающий в радиологическом отделении, должны иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами: наличие среднего и высшего медицинского образования, наличие сертификата специалиста, и относится к персоналу группы А. Все специалисты (радиолог, медицинский физик, инженер, лаборант) должны проходить каждые 5 лет курсы по специальности).

Соблюдение мер безопасности для пациентов и персонала сводится к применению трех принципов радиационной защиты:

а) Принцип обоснованности применяется на стадии принятия решения уполномоченными органами при проектировании радиационных объектов, выдаче лицензий, разработке и утверждении правил и гигиенических нормативов по радиационной безопасности. В условиях радиационной аварии принцип обоснования относится к защитному мероприятию. В качестве величины пользы оценивается предотвращенная данным мероприятием доза. Для пациентов принцип обоснованности сводится к применению лучевого лечения строго по показаниям с учетом получения значительной пользы для здоровья от ионизирующего излучения, чем вреда.

б) Принцип оптимизации предусматривает поддержание на возможно низком и достижимом уровне индивидуальных доз облучения персонала. В условиях радиационной аварии принцип оптимизации применяется к защитным мероприятиям с учетом предотвращаемой дозы облучения и ущерба, связанного с вмешательством. При планировании радиологического лечения необходимо добиться максимально высокого градиента падения дозы, чтобы избежать лучевой нагрузки на окружающие здоровые ткани, расположенные рядом с опухолью.

в) Принцип нормирования обеспечивается всеми лицами, от которых зависит уровень облучения людей и предусматривает не превышение норм, установленных законом РК от 23.04 1998 г. № 219-І «О радиационной безопасности населения», проведение регулярного индивидуального дозиметрического контроля персонала группы А, не превышение толерантных доз биологических тканей при проведении лучевого лечения. Эксплуатация аппарата SGS I с закрытыми источниками излучения кобальта 60 (18 штук) осуществляется согласно требованиям санитарно-эпидемиологических правил РК № 202 от 03.02.2012г. на основании

санитарно-эпидемиологического заключения. Не допускается использование закрытых источников излучения в случае нарушения их герметичности, а также по истечении установленного срока эксплуатации (5,5 лет).

Стереотаксическое радиологическое оборудование, модель SGS I, с 18-тью закрытыми источниками излучения устойчив к механическим, химическим, температурным воздействиям и имеет знак радиационной опасности. В нерабочем положении закрытые источники излучения находятся в защитном устройстве аппарата (хранилище). Каждый источник имеет трехслойный контейнер из нержавеющей стали. Для повышения уровня защиты, между внешней и средней оболочкой контейнера, установлен первичный коллиматор из свинцового сплава. Со стороны источника радиационного излучения с кобальтом 60 имеется блокировочное щелевое отверстие. Кожух источника прошел серию испытаний на разрушение, таких как удар и испытание на разрыв. После сборки и герметизации всем источникам проведена очистка для предотвращения загрязнения радиационной пылью с учетом стандартов КНР, GB4075-2003.

Мощность дозы излучения от аппарата SGS I не превышает 20 мкЗВ/ч на расстоянии одного метра от поверхности защитного блока с источником излучения. Аппарат размещен в отдельном помещении (каньон). Толщина стен каньона и потолка – 1 м бетонной плиты. Стены покрыты слоем баритовой штукатурки. Толщина пола под базой аппарата – 0,5 м. Это обеспечивает ослабление первичного и рассеянного излучения в смежных помещениях и на территории организации до допустимых значений. В каньоне предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция для удаления накопленной в воздухе сверхнормативной концентрации токсических веществ.

Пульт управления аппаратом размещен в отдельном от источника излучения помещении (пультовая). Входная дверь в помещение, где находится аппарат, блокируется с механизмом перемещения источника излучения, так чтобы исключить возможность случайного облучения персонала. Помещение оборудовано системой блокировки и сигнализацией о положении источников и предусмотрено устройство для принудительного дистанционного перемещения источников излучения в положение хранения в случае отключения энергопитания или в случае другой любой внештатной ситуации.

Доступ посторонних лиц в помещение, где расположен аппарат SGS I, исключен. Радиационная безопасность персонала и населения обеспечивается:

- направлением излучения в сторону земли и в сторону, где отсутствуют люди.
- удалением аппарата с закрытыми источниками ионизирующего излучения от обслуживающего персонала и других лиц на возможно большое расстояние.
- ограничением времени пребывания людей вблизи источников излучения
- установкой знака радиационной опасности.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам [8]:

Рабочее оснащение включает:

- лечебную комнату (каньон), где расположен аппарат SGS I с восемнадцатью источниками ионизирующего излучения кобальт 60 закрытого типа.
- пультовую с наличием основного управляющего компьютера, системой звуко- и видеонаблюдения за пациентом и блоком электрообеспечения.
- кабинет компьютерного планирования лечения (лечебная планирующая система) программное обеспечение позволяет планировать лечение как 3D конформное облучение (3D CRT), с интенсивной модуляцией (IMRT), стереотаксическая радиохирurgia.
- для определения локализации опухоли имеется мультиспиральный компьютерный томограф (16 срезов) и магнитно-резонансный томограф открытого типа (0,4 Тэслов)

Поддерживаемая температура: 20 – 25 градусов; относительная влажность < 50%; атмосферное давление 70 кПа – 106 кПа Напряжение питания - однофазное 220В, 50Гц, синусоидальная волна; допустимый диапазон частоты волн 10%, допустимый диапазон частоты волн $\pm 2\%$. Входящая мощность всего аппарата не превышает 5кВа.

Для проведения лечения необходимы расходные материалы, такие как термопластичная индивидуальная маска для головы для фиксации положения головы при проведении фракционированного стереотаксического облучения. При проведении стереотаксической радиохирургии образований головного мозга применяется жесткая фиксация стереотаксической рамы на голове пациента. В местах крепления винтов вводится местное анестезирующее средство. При проведении SRS необходимо использовать местный анестетик для жесткой фиксации стереотаксической рамы на голове пациента.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения [13]:

Медицинское облучение с целью получения терапевтического эффекта проводится по назначению врача и с письменного согласия пациента.

Окончательное решение о проведении соответствующей процедуры принимает врач-радиолог.

Стереотаксическое лучевое лечение проводится в амбулаторных условиях. Необходимо создать эмоциональный покой пациенту. Не рекомендуется чрезмерное чтение книг и просмотр видеопередач перед лечением. Волосы на голове должны быть коротко подстрижены, кожа головы, послеоперационный рубец – чистые, без воспалительных элементов.

На этапе подготовки к лечению пациенту проводят фиксацию положения головы в съемной лечебной кровати аппарата. При проведении фракционированного стереотаксического облучения готовят индивидуальную термопластичную маску. Маска погружается в водяную баню с температурой воды 60 градусов на несколько секунд. В дальнейшем, маску вытаскивают из воды, стряхивают с нее горячую воду и плотно прикладывают к голове пациента, лежащего в лечебной кровати. Маска фиксируется на опорной плите с помощью фиксаторов с обеих сторон и сверху. В течение минуты маска охлаждается, приобретая постоянную форму головы пациента, что позволяет использовать ее при ежедневном лечении данного больного.

После фиксации индивидуальной термопластичной маски на голове, сверху устанавливается репозиционная рама для головы, имеющую измерительную шкалу со всех четырех сторон. На маске через отверстия репозиционной рамы с помощью размеченного карандаша устанавливаются 3 репозиционные точки и отмечается их высота. Данные записываются в лучевую карту больного. Репозиционная рама снимается и устанавливается стереотаксическая рама для головы, с которой пациенту проводят МРТ или КТ головного мозга для определения локализации опухоли. Она является одной из важных компонентов оборудования «SGS-I». Ее функция заключается в настройке трехмерной системы координат между пациентом и магнитно-резонансным томографом или компьютерным томографом. При определении локализации опухоли в процессе диагностики, стереотаксическая рама используется для точного определения размера и положения цели в системе координат. Перед началом диагностической процедуры пациенту внутривенно вводят контрастное вещество. Получают серию МРТ или КТ сканов со срезом в 1-3 мм. После завершения диагностического обследования маска снимается с головы пациента.

При проведении стереотаксической радиохирургии образований головного мозга применяется жесткая «кровавая» фиксация стереотаксической рамы на голове пациента. В местах крепления винтов вводится подкожно местное анестезирующее средство. На голове пациента винты затягиваются с помощью головок штифтов. Ватным

тампоном убираются струйки крови. Пациент ложится в лечебную кровать, в которой фиксируется стереотаксическая рама. МРТ головного мозга с целью определения размера и локализации опухоли в системе координат проводится по вышеописанной методике. После завершения обследования, пациент находится с фиксированной стереотаксической рамой на голове и ожидает, пока врач-радиолог совместно с медицинским физиком разрабатывает план лечения на планирующей компьютерной системе. Затрачиваемое время на создание фиксирующей маски для головы или жесткой фиксации стереотаксической рамы на голове пациента, а также, проведение топометрии и центрации совместно с врачом топометристом – 60-90 минут

Планирование лечения [13,16]:

Полученные в цифровом виде изображения с КТ или МРТ, в формате DICOM 3.0, передаются на лечебную планирующую систему, оснащенной операционной системой Windows NT 4.0 (SP4), 2000 (SP2), Windows XP (SP1/SP2) с установленной специализированной системой планирования Unicorn 3D. Рассчитывается план облучения каждого очага в зависимости от его локализации, объема, предписанной дозы. Лечебная планирующая система, Unicorn 3D, позволяет отображать любые изодозные кривые поверх томографических снимков, как в двумерном, так и в трехмерном виде, а также, строить гистограммы доза-объем, как для мишени, так и для функционально важных структур, заданных и оконтуренных врачом, что используется для выбора оптимального плана облучения. Меняя диаметр коллиматоров и варьируя угол наклона головы на лечебной кровати по отношению к изоцентру, изменяя время облучения каждой точки цели, заданной планом, можно добиться необходимого распределения дозы для мишени практически любой геометрической формы, с минимальным захватом в поле облучения прилежащей здоровой ткани и с высокими показателями конформности и селективности.

При оконтуривании опухоли головного мозга, дополнительно выделяют критические органы (ствол мозга, зрительный нерв, глазницы, внутреннее ухо). При планировании лучевого лечения учитывается расположение патологического очага с целью снижения риска лучевых осложнений. Окончательный план лечения экспериментально проверяется на фантомах и в режиме симуляции сеанса лечения. Время, необходимое для оконтуривания структур и проведения планирования – 60 – 90 минут при планировании радиотерапии и 120 минут при планировании радиохирургии.

Режимы фракционирования дозы во времени [1,2,4,6,7,9,12,14,16]:

9). Стереотаксическая радиохирургия (SRS): ПОД 10 - 14 – 18 Гр за 1 фракцию по 95% - 50% изодозе.

10). Стереотаксическая радиотерапия (SRT): РОД 5Гр за 5 - 7 фракций, СОД 25 - 35 Гр. РОД 6 - 7 Гр за 3 фракции, СОД 18 - 21 Гр. РОД 3 Гр за 7 фракций, СОД 21 Гр. РОД 3 Гр за 10 – 12 фракций, СОД 30 – 36 Гр. Лечение проводится ежедневно 5 раз в неделю или через день. Выбор режима облучения зависит от размера опухоли, удаленности от критических структур головного мозга, состояния пациента, цели лечения.

Поглощенная доза не должна превышать на зрительный нерв 8 Гр, на ствол мозга - 12 Гр, хрусталика – 6 Гр, хиазмы -9 Гр , внутреннего уха – 4 Гр, при облучении всей области. Края опухоли должны охватываться изодозными линиями между 50%- 95%.

При глиобластоме с диаметром опухоли > 3см показано сочетание стереотаксического облучения с классическим режимом облучения. На первом этапе проводится ДГТ РОД 1,8 – 2 Гр 5 фракций в неделю СОД 40 Гр, на втором этапе проводится SRT РОД 3 Гр за 5 – 6 фракций СОД 15 – 18 Гр, СОД 4 Гр за 4 фракции СОД 16 Гр.

Методика одновременной химио- и лучевой терапии [9]:

Назначается в основном при злокачественных глиомах головного мозга G3-G4. Методика лучевой терапии проводится по вышеуказанной схеме в стереотаксическом конформном режиме облучения, непрерывным курсом на фоне монокимиотерапии темодалом 80 мг/м² внутрь на весь курс лучевой терапии (в дни проведения сеансов лучевой терапии и выходные дни).

Лечение злокачественной опухоли назофарингиальной зоны по радикальной программе возможно в сочетании с традиционной лучевой терапией (сочетанная лучевая терапия) или как самостоятельный вариант. При сочетанной лучевой терапии на 1-м этапе проводится традиционная ЛТ на область первичной опухоли и лимфоузлы шеи РОД 2Гр СОД 36 – 40 Гр. На 2-м этапе проводится SRT на область остаточной первичной опухоли РОД 3 Гр, 5 – 7 фракций по 50 – 60% изодозе СОД 15-21 Гр. При проведении только SRT, лечение проводится на первичный очаг РОД 3 Гр 10 – 12 фракций по 50 – 70% изодозе СОД 30 – 36 Гр.

Методика проведения лечения [13]:

Готовый план лечения с лечебной планирующей системы по компьютерной сети передается на основной компьютер и отображается на пульте управления. Пациента укладывают в лечебную кровать, расположенную на каталке. При проведении SRT надевают индивидуальную термомаску на голову и фиксируют ее на опорной плите с помощью фиксаторов с обеих сторон и сверху. После фиксации индивидуальной термопластичной маски на голове, сверху устанавливается репозиционная рама для головы, имеющую измерительную шкалу со всех четырех сторон. С помощью карандаша с измерительной шкалой, сверяются данные трех репозиционных точек. Цифры отмечают в лучевой карте перед каждым

сеансом лечения и должны быть одинаковые. После этого, репозиционная рама убирается.

При проведении SRS пациент ложится в лечебную кровать со стереотаксической рамой на голове. Рама в нижней части фиксируется в лечебной кровати в зажимное отверстие.

После завершения позиционирования, пациент на лечебной кровати, расположенной на каталке, перемещается в каньон к лечебному столу аппарата. Высота каталки регулируется для того, чтобы соединить пазы лечебной кровати с лечебным столом аппарата. Кровать входит в стол и плотно фиксируется в нем. Необходимо удостовериться, что каждая часть тела пациента не переходит границы защитного кольца во избежание несчастных случаев. Среднее время продолжительности репозиции перед каждым сеансом облучения – 10-15 минут. Медицинский персонал покидает каньон и плотно закрывает дверь в каньон. Лаборантом с основного компьютера запускается программа на реализацию плана лечения. Контроль за состоянием пациента проводится через видеомонитор и микрофон. Продолжительность лечения при проведении радиотерапии от 10 до 25 минут 1 раз в день при пятидневной рабочей недели. Продолжительность лечения при проведении радиохирургии – 1 час, лечение проводится однократно. После завершения сеанса облучения, блокировка с двери в каньон отключается, и мед. персонал заходит в лечебную комнату. Снимается фиксация с лечебной кровати, которая осторожно входит в пазы каталки, и пациента вывозят из каньона. После этого, снимают либо стереотаксическую раму с головы, либо термопластичную маску, помогают пациенту подняться. Врачом оценивается самочувствие пациента после сеанса лечения.

Осложнения проведенного лечения [1,2,9,10]:

1. При наличии тошноты, рвоты необходимо назначить противорвотные препараты в 50% случаях
2. Возможна кратковременная головная боль, связанная с применением жесткой «кровоавой» фиксации головы, которая купируется обезболивающими препаратами в 50% случаев.
3. При возникновении приступа эпилепсии у пациентов с корковыми АВМ, особенно если в анамнезе уже наблюдался эписиндром рекомендуется использование антиконвульсантов во время лечения у пациентов с корковыми АВМ (10-15%).
4. Риск развития кровотечения у пациентов с АВМ получающих стереотаксическое лучевое лечение сохраняется в равной степени, как и у пациентов, находящихся под наблюдением нейрохирурга.
5. Развитие радиационного отека окружающих здоровых тканей вокруг мишени сопровождается появлением симптомов внутричерепной

гипертензии, что требует назначения гормональных препаратов (дексаметазон) и мочегонных препаратов в 100% случаев, учитывая высокие разовые дозы облучения.

6. Отсроченные осложнения включают: кровоизлияния, формирование постлучевых кист, радиационный некроз. В этих случаях необходимо решать вопрос об оказании хирургической помощи.

7. Проведение радиотерапии сопровождается снижением гематологических показателей за счет развития острой лучевой реакции организма (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, лейкоформула, СОЭ), что требует лабораторного контроля показателей крови с целью медикаментозной коррекции (однократно в 10% случаев).

Дальнейшее ведение

- Наблюдение у онколога, нейрохирурга по месту жительства, при лечении аденомы гипофиза – наблюдение у эндокринолога и нейрохирурга. Первый осмотр после лечения через 1,5 – 2 месяца, далее осмотр 1 раз в квартал первые 2 года, 1 раз в 6 месяцев в течении двух лет, далее 1 раз в год с учетом, полученных результатов МРТ или КТ снимков. МРТ головного мозга после стереотаксического лучевого лечения проводится каждые 3 месяца с оценкой динамики.

- Наблюдение состоит из клинической оценки, особенно функций нервной системы, судорожного синдрома или его эквивалентов, а также использования кортикостероидов. Пациентам следует сокращать прием стероидов как можно раньше. Часто у пациентов с неоперабельными или рецидивными опухолями наблюдаются явления венозного тромбоза.

- Лабораторные показатели не определяются, за исключением пациентов, получающих химиотерапию (клинический анализ крови), кортикостероиды (глюкоза).

- Инструментальное наблюдение: а) МРТ или КТ – через 1,5-2 месяца после окончания лечения; через 6 месяцев после последней явки на контрольный осмотр; в последующем 1 раз в 6-9 месяцев.

13. Индикаторы эффективности процедуры [1,2,4,10,15]:

Основным критерием оценки эффективности лечения является локальный контроль.

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли

- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более

- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%

- Прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%

Увеличение общей выживаемости и числа пациентов без признаков прогрессирования в течение 6-12 месяцев и более является целью терапии. Ответ на лечение можно оценить по данным МРТ исследования головного

мозга. Увеличение контрастности и предполагаемая прогрессия опухоли, в сроки 8-12 недель после окончания радиотерапии или радиохирургии по данным МРТ, могут являться артефактом (псевдопрогрессией) в связи с сохраняющимся радиационным отеком окружающих тканей. Тогда следует выполнить повторное МРТ головного мозга через 4-6 недели. ПЭТ по показаниям.

Ответ на химиотерапию оценивается в соответствии с критериями ВОЗ, но также следует учитывать и состояние функций нервной системы, и применение кортикостероидов (критерии Макдональда). Увеличение общей выживаемости и числа пациентов без признаков прогрессирования в течение 6 месяцев является допустимой целью терапии и предполагает, что больные со стабилизацией заболевания также получают пользу от проводимого лечения.

Нейрохирургические индикаторы эффективности:

- Регресс неврологических симптомов
- Отсутствие признаков компрессии структур мозга
- Восстановление микроциркуляции
- Снижение частоты судорожных приступов

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Разработчики протокола:

1. Бочкова Наталья Владимировна, зав. радиологического отделения, к.м.н., ТОО МФ «Гиппократ» г. Караганда

Согласовано с другими специалистами:

1. Егоров Алексей Александрович, медицинский физик, ТОО МФ «Гиппократ» г. Караганда

2. Тен Тамара Николаевна, врач эндокринолог высшей категории, ТОО МФ «Гиппократ» г. Караганда

3. Кожанбердин Кайрат Ерболатович, к.м.н., заместитель директора по лечебной работе КГП «Областной онкологический диспансер», г. Караганда

4. Олжатаева Гайни Осkenовна, заведующая 1 радиологическим отделением, радиолог высшей категории, КГП «областной онкологический диспансер» г. Караганда

5. Целикова Наталья Леонидовна - заведующая 2 радиологическим отделением, радиолог I категории, КГП «областной онкологический диспансер» г. Караганда

6. Ли Олег Матвеевич – нейрохирург высшей категории, КГП «Областной медицинский центр» г. Караганда

15. Отсутствие конфликта интересов: нет

16. Рецензенты:

1. Жумакаев Муратбек Даулетханович – к.м.н., главный онколог

Карагандинской области, директор КГП «областной онкологический диспансер» г. Караганда

2. Махамбаев Габит Джангельдинович – заведующий отделением нейрохирургии, главный нейрохирург карагандинской области, к.м.н., КГП «Областной медицинский центр» г. Караганда

17. Указание условий пересмотра протокола: через 1 год.

18. Список использованной литературы:

1. «Стереотаксическое облучение пациентов с артериовенозными мальформациями головного мозга» Маряшев С.А., Голанов А.В. Ж. «Вопросы нейрохирургии» №1, 2012

2. «Клинические рекомендации по лечению первичных опухолей ЦНС» Абсалямова О.В., Аникеева О.Ю., Голанов А.В. и др. Ассоциация нейрохирургов России, г. Нижний Новгород, 2013г

3. «Радиационная безопасность при проведении лучевой терапии» В.Н.Малаховский, Г.Е.Труфанов и др. Учебно-методическое пособие для врачей, 2011

4. Клинические рекомендации ESTRO-2011

5. Лучевая терапия в лечении рака. – Chapman&HallMedical, 2000. – 338 с.

6. Клинические рекомендации ASTRO-2008.

7. Никифоров Б. М., Мацко Д. Е. Опухоли головного мозга. Серия “Краткое руководство” – СПб: Питер, 2003.- С. 279 – 286.

8. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности», № 202 от 03.02.2012

9. «Руководство по клинической диагностики и лечению, и правила технической эксплуатации», Научный центр «Гамма нож» главной больницы авиационных сил Народной освободительной армии Китая, Пекин № 100036, 2005г.

10. «Стереотаксическая радиохирургия внутримозговых метастазов рака с применением установки «Гамма - нож»». Ильялов С.В. Автореферат. Москва 2008

11. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» Н.И.Переводчикова, Москва 2011

12. WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System (2007) / Eds. D.N. Louis, H. Ohgaki, O.D. Wistler, W.Cavenee. – Geneva: WHO Press, 2007

13. «Stereotactic gamma system, SGS I», User manual 2008, Hyper Tech.Incor.

14. «Super gamma-knife for general tumor in the early stage » Zhong Xiao, Yan Cheng et al. Stereotact. Funct.Neurosurgery.2005

15. «Clinical analysis of Super gamma-knife for brain metastasis» Yang Qiu, He Nengqian et al. Stereotact. Funct.Neurosurgery. 08.2006.

16. «Stereotactic radiosurgery» AAPM Report of Task Group142 №54

Приложение 1

Шкала Карновского [11]

Шкала Карновского (активность %)		ECOG-ВОЗ	
Состояние нормальное, жалоб нет.	100	0	Нормальная активность.
Способен к нормальной деятельности, незначительные симптомы или признаки заболевания. Нормальная активность с усилием.	90 80	1	Есть симптомы заболевания, но ближе к нормальному состоянию.
Обслуживает себя самостоятельно, не способен к нормальной деятельности или активной работе. Нуждается порой в помощи, но способен сам удовлетворять значительную часть своих потребностей.	70 60	2	Больше 50% дневного времени проводит не в постели, но иногда нуждается в отдыхе лежа.
Нуждается в значительной помощи и медицинском обслуживании. Инвалид. Нуждается в специальной помощи, в том числе медицинской.	50 40	3	Нуждается в пребывании в постели более 50% дневного времени.
Тяжелая инвалидность, показана госпитализация, хотя смерть не предстоит. Тяжелый больной. Госпитализация необходима. Необходимо активное лечение. Умиравший.	30 20 10	4	Не способен обслуживать себя. Прикован к постели

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Стереотаксическое лучевое лечение экстракраниальных опухолей (первичных и вторичных) на аппарате SGS I

1. Название протокола: Стереотаксическое лучевое лечение экстракраниальных опухолей (первичных и вторичных) на аппарате SGS I

2. Код протокола:

3. Код(ы): МКБ-10:

C 22 – злокачественное новообразование печени и внутрипеченочных желчных протоков

C 25 – злокачественное новообразование поджелудочной железы

C 34 – злокачественное новообразование бронхов и легкого

C77.1 – торичное злокачественное новообразование внутригрудных лимфатических узлов

C77.2 – вторичное злокачественное новообразование внутрибрюшинных лимфатических узлов

C78.0 – вторичное злокачественное новообразование легкого

C78.1 – вторичное злокачественное новообразование средостения

C78.6 – вторичное злокачественное новообразование забрюшинного пространства и брюшины

C78.7 – вторичное злокачественное новообразование печени

C 79.0 – вторичное злокачественное новообразование почки и почечной лоханки

4. Сокращения, используемые в протоколе

АПФ – альфа - фетопроtein

Гр – грей

ДГТ – дистанционная гамма терапия

ИГХ – иммуногистохимическое исследование

КТ – компьютерно томографическое исследование

КНР – Китайская Народная Республика

МРТ – магнитно- резонансная томография

МРЛ – мелкоклеточный рак легкого
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого
ППДЛЗН-периодические протоколы диагностики и лечения злокачественных новообразований
ПХТ – полихимиотерапия
ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография
РПЖ – рак поджелудочной железы
РОД – разовая очаговая доза
РЭА – раково-эмбриональный антиген
РК – Республика Казахстан
СОД – суммарная - очаговая доза
СА 19-9 – углеводный антиген
УЗИ – ультразвуковое исследование
ЭКГ – электрокардиография
3D CRT «3D Conformal Radiotherapy» - 3D конформная радиотерапия
DICOM «Digital Imaging and Communications in Medicine» - отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
IMRT «Intensity Modulated Radiation Therapy» - радиотерапия с модуляцией интенсивности
IGRT «Image Guided Radiation Therapy» - лучевая терапия с коррекцией по изображению
Mts «Metastasis» - метастаз
SRT «Stereotactic Radiotherapy» - стереотаксическая радиотерапия
SGS I «Super Gamma System» - супер гамма система
Unicorn 3D – коммерческое название компьютерной программы для планирования лучевого лечения

5. Дата разработки протокола: 2013 год.

6. Категория пациентов: больные с первичными и вторичными злокачественными опухолями легкого, средостения, печени, поджелудочной железы, забрюшинного пространства.

7. Пользователи протокола: врачи онкологи, хирурги, радиологи

8. Определение:

Радиохирургия – процедура, состоящая в подведении высокой дозы ионизирующего излучения за один сеанс к патологическому очагу с помощью стереотаксической техники с целью его уничтожения или приостановке его функционирования. Термин SRS подразумевает, что ионизирующее излучение высокой мощности собирается в узкий пучок и используется в качестве средства деструкции биологических тканей[9]. В настоящее время развивается метод стереотаксической радиотерапии (SRT), при которой проводится стереотаксическое фракционированное

облучение. Метод используется при облучении мишеней относительно большего объема (более 3 см в диаметре), при которых невозможно выполнение радиохирургического лечения, часто соприкасающихся с критическими структурами[8].

Стереотаксическая супер гамма система «Гамма нож для всего тела», модель SGS-I, представляет собой новое поколение стереотаксического радиологического оборудования с источником ионизирующего излучения кобальт 60. В основе работы SGS-I лежит принцип облучения в режиме секторного фокусного вращения. Радиоактивные источники в количестве 18 штук (Co-60) разделены на 2 группы (первая – 10 источников, вторая – 8). Две группы размещены в двух смежных секторах в форме вееров. Сквозь коллиматоры радиационные лучи точно собираются в точке фокусировки и вращаются вокруг оси фокуса, обеспечивая, таким образом, круговое облучение. Управление облучением полностью компьютеризировано. Лечебная планирующая система позволяет разработать лечебный план с наилучшим вариантом облучения и поворотом облучаемой области. Во время лечения, согласно лечебному плану, стереотаксическая контролирующая система может двигать мишень, прицеливая фокус автоматически и поворачивая фокус мульти луча облучения. Формируется высокая доза излучения в области мишени, в то время как окружающие, здоровые ткани остаются невредимыми. Таким образом, достигается цель не инвазивной терапии[User manual 2008].

9.Классификация методов лучевой терапии [7]:

VI. Дистанционная лучевая терапия-облучение внешним пучком излучения – терапия от закрытого, внешнего, более или менее удаленного источника

17. Близкофокусная рентгенотерапия

18. Дистанционная гамма терапия с традиционным двумерным облучением

19. Терапия тормозным излучением высокой энергии (3D CRT, IMRT, IGRT, томотерапия)

20. Стереотаксическая радиохирurgia и радиотерапия (Leksell Gamma knife, Cyberknife, линейный ускоритель, SGS I)

21. Дистанционная терапия корпускулярными излучениями

22. Терапия быстрыми электронами

23. Протонная, ионная, нейтронная терапия и другими ускоренными частицами

VII. Контактная или брахитерапия – закрытый источник или источники излучения находятся в непосредственной близости к облучаемой ткани или внутри нее

3. С высокой мощностью дозы (внутриполостная, внутрипросветная, внутриартериальная терапия)

4. С низкой мощностью дозы (внутриканальная, внутривосветная, контактная, нейтронная брахитерапия)

VIII. Радионуклеидная терапия – с применением открытых источников ионизирующих излучений (радиофармпрепаратов) – системная или локальная

3. Системная радионуклеидная терапия

4. Локальная радионуклеидная терапия

IX. Интраоперационная радиотерапия

10. Цель проведения вмешательства:

Гибель традиционно устойчивых к излучению опухолевых клеток за счет прямого воздействия ионизирующего излучения и возникновения большего числа двойных разрывов в ДНК клетки, для которых неэффективна обычная радиотерапия. При этом окружающая здоровая ткань получает значительно меньшую лучевую нагрузку, в то время как выбранные клетки внутри мишени получают высокую летальную дозу.

10.1 Показания к вмешательству:

Показаниями к назначению стереотаксического лучевого лечения служит наличие морфологически установленной злокачественной опухоли:

- НМРЛ, МРЛ : Ia стадия (T1 N0 M0); Ib стадия (T2a N0 M0); IIa стадия (T1a N1 M0). IIIA стадия T1a-bN2M0; T2a-bN2M0; IIIB стадия T1-2N3M0 (III стадия в плане сочетанной лучевой терапии при локальном облучении первичного очага)[12];

- Рак печени и внутрипеченочных желчных протоков: I стадия (T1 N0 M0); II стадия (T2 N0 M0) в сочетании с проведением ПХТ[13];

- РПЖ: Ia стадия (T1 N0 M0) Ib стадия (T2 N0 M0)[5,14];

- Метастаз в легкое, в печень, лимфоузлы средостения и забрюшинного пространства шаровидной формы до 5 см не более 3-х очагов поражения[5,6]. Лечение должно сочетаться с интервенционной или общей химиотерапией;

- Максимальное смещение опухоли при дыхании до 10 мм;

- Наличие противопоказаний к оперативному лечению за счет сопутствующей патологии;

- Общее состояние пациента по шкале Карновского > 70% (см. приложение № 1);

- Края опухоли имеют четкую границу, подтвержденную на КТ или МРТ;

- Рецидив после оперативного лечения (сочетанная лучевая терапия ДГТ+SRT);

- Частичная резекция опухоли печени.

10.2 Противопоказания к вмешательству[2,3,5,6,12,13,14]:

- Опухоль прорастает плевру, наличие плевральной жидкости или ателектаза на стороне поражения, распад опухоли, кровохарканье, асцит;

- Опухоль > 5 см с наличием MTS на противоположной стороне поражения при раке легкого;

- Тяжелое общее состояние больного по шкале Карновского < 60%, раковая кахексия;
- Гипертермия >38 градусов;
- Тяжелые инфекционные осложнения (эмпиема плевры, абсцедирование в ателектазе);
- Активная форма туберкулеза легких;
- Декомпенсированный сахарный диабет;
- Сопутствующие заболевания жизненно важных органов в стадии декомпенсации (сердечно-сосудистой системы, легких, печени, почек);
- Острые воспалительные заболевания;
- Прорастание опухоли в воротную или печеночную вены;
- Механическая желтуха;
- Диффузное метастатическое поражение печени.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий перед проведением стереотаксической лучевой терапии:

Основные

Лабораторные исследования:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
- кровь на онкомаркеры (АФП, РЭА, СА 19-9);
- цитологическое и гистологическое исследование опухоли.
- Инструментальные методы:
 - рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекции, срединная томография);
 - КТ органов грудной клетки с контрастированием (при раке легкого);
 - КТ органов брюшной полости с контрастированием (при раке печени, РПЖ);
 - фибробронхоскопия с биопсией (рак легкого);
 - ЭКГ;
 - УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства;
 - УЗИ надключичных лимфоузлов (рак легкого);
 - ангиография (рак печени, РПЖ);
 - консультация онколога с предоставлением выписки из онкологического диспансера о проведенном лечении и планируемом лечении;
 - консультация гинеколога женщинам с целью исключения метастазирования в яичники и задний свод.

Дополнительные:

- консультация кардиолога - при наличии сопутствующей сердечно-сосудистой патологии и планировании лучевого лечения опухоли органов грудной клетки;

- ПЭТ исследование органов грудной клетки, брюшной полости;
- Ангиография;
- сцинтиграфия легких, печени;
- ИГХ;
- фиброгастродуоденоскопия.

12. Требования к проведению вмешательства:

Условия для проведения лечения (соблюдение мер безопасности, санитарно-противоэпидемический режим)[4]:

Персонал, работающий в радиологическом отделении, должны иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами: наличие среднего и высшего медицинского образования, наличие сертификата специалиста, и относится к персоналу группы А. Все специалисты (радиолог, медицинский физик, инженер, лаборант) должны проходить каждые 5 лет курсы по специальности).

Соблюдение мер безопасности для пациентов и персонала сводится к применению трех принципов радиационной защиты

а) Принцип обоснованности применяется на стадии принятия решения уполномоченными органами при проектировании радиационных объектов, выдаче лицензий, разработке и утверждении правил и гигиенических нормативов по радиационной безопасности. В условиях радиационной аварии принцип обоснования относится к защитному мероприятию. В качестве величины пользы оценивается предотвращенная данным мероприятием доза. Для пациентов принцип обоснованности сводится к применению лучевого лечения строго по показаниям с учетом получения значительной пользы для здоровья от ионизирующего излучения, чем вреда.

б) Принцип оптимизации предусматривает поддержание на возможно низком и достижимом уровне индивидуальных доз облучения персонала. В условиях радиационной аварии принцип оптимизации применяется к защитным мероприятиям с учетом предотвращаемой дозы облучения и ущерба, связанного с вмешательством. При планировании радиологического лечения необходимо добиться максимально высокого градиента падения дозы, чтобы избежать лучевой нагрузки на окружающие здоровые ткани, расположенные рядом с опухолью.

в) Принцип нормирования обеспечивается всеми лицами, от которых зависит уровень облучения людей и предусматривает не превышение норм, установленных законом РК от 23.04 1998 г. № 219-І «О радиационной безопасности населения», проведение регулярного индивидуального дозиметрического контроля персонала группы А, не превышение толерантных доз биологических тканей при проведении лучевого лечения. Эксплуатация аппарата SGS I с закрытыми источниками излучения кобальта 60 (18 штук) осуществляется согласно требованиям санитарно-

эпидемиологических правил РК № 202 от 03.02.2012г. на основании санитарно-эпидемиологического заключения. Не допускается использование закрытых источников излучения в случае нарушения их герметичности, а также по истечении установленного срока эксплуатации (5,5 лет).

Стереотаксическое радиологическое оборудование, модель SGS I, с 18-тью закрытыми источниками излучения устойчив к механическим, химическим, температурным воздействиям и имеет знак радиационной опасности. В нерабочем положении закрытые источники излучения находятся в защитном устройстве аппарата (хранилище). Каждый источник имеет трехслойный контейнер из нержавеющей стали. Для повышения уровня защиты, между внешней и средней оболочкой контейнера, установлен первичный коллиматор из свинцового сплава. Со стороны источника радиационного излучения с кобальтом 60 имеется блокировочное щелевое отверстие. Кожух источника прошел серию испытаний на разрушение, таких как удар и испытание на разрыв. После сборки и герметизации всем источникам проведена очистка для предотвращения загрязнения радиационной пылью с учетом стандартов КНР, GB4075-2003.

Мощность дозы излучения от аппарата SGS I не превышает 20 мкЗВ/ч на расстоянии одного метра от поверхности защитного блока с источником излучения. Аппарат размещен в отдельном помещении (каньон). Толщина стен каньона и потолка – 1 м бетонной плиты. Стены покрыты слоем баритовой штукатурки. Толщина пола под базой аппарата – 0,5 м.

Это обеспечивает ослабление первичного и рассеянного излучения в смежных помещениях и на территории организации до допустимых значений. В каньоне предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция для удаления накопленной в воздухе сверхнормативной концентрации токсических веществ.

Пульт управления аппаратом размещен в отдельном от источника излучения помещении (пультовая). Входная дверь в помещение, где находится аппарат, блокируется с механизмом перемещения источника излучения, так чтобы исключить возможность случайного облучения персонала. Помещение оборудовано системой блокировки и сигнализацией о положении источников и предусмотрено устройство для принудительного дистанционного перемещения источников излучения в положение хранения в случае отключения энергопитания или в случае другой любой внештатной ситуации.

Доступ посторонних лиц в помещение, где расположен аппарат SGS I, исключен. Радиационная безопасность персонала и населения обеспечивается:

- направлением излучения в сторону земли и в сторону, где отсутствуют люди.
- удалением аппарата с закрытыми источниками ионизирующего излучения от обслуживающего персонала и других лиц на возможно большое расстояние.
- ограничением времени пребывания людей вблизи источников излучения
- установкой знака радиационной опасности.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам[4]:

Рабочее оснащение включает:

- лечебную комнату (каньон), где расположен аппарат SGS I с восемнадцатью источниками ионизирующего излучения кобальт 60 закрытого типа.
- пультovou с наличием основного управляющего компьютера, системой звуко- и видеонаблюдения за пациентом и блоком электрообеспечения.
- кабинет компьютерного планирования лечения (лечебная планирующая система) программное обеспечение позволяет планировать лечение как 3D конформное облучение (3D CRT), с интенсивной модуляцией (IMRT), стереотаксическая радиохирургия.
- для определения локализации опухоли - мультиспиральный компьютерный томограф и магнитно-резонансный томограф открытого типа
- поддерживаемая температура: 20 – 25 градусов; относительная влажность < 50%; атмосферное давление 70 кПа – 106 кПа Напряжение питания - однофазное 220В, 50Гц, синусоидальная волна; допустимый диапазон частоты волн 10%, допустимый диапазон частоты волн $\pm 2\%$. Входящая мощность всего аппарата не превышает 5кВа.
- для проведения лечения необходимы расходные материалы: термопластичная индивидуальная маска для тела и вакуумный матрас для тела с целью создания постоянного положения тела при проведении фракционированного стереотаксического облучения.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения[11]:

Медицинское облучение с целью получения терапевтического эффекта проводится по назначению врача и с письменного согласия пациента. Окончательное решение о проведении соответствующей процедуры принимает врач-радиолог.

Стереотаксическое лучевое лечение проводится в амбулаторных условиях. Необходимо создать эмоциональный покой пациенту. Не рекомендуется чрезмерное чтение книг и просмотр видеопередач перед лечением. На пациенте должна быть легкая обтягивающая одежда, в которой рекомендуется приходить на каждую процедуру. Количество принятой пищи и воды перед процедурой должно быть одинаковым.

Необходимо научить пациента поверхностному и частому дыханию, с целью уменьшения подвижности грудной клетки

На этапе подготовки к лечению пациенту проводят фиксацию положения тела в съемной лечебной кровати аппарата. Лечебную кровать вставляют в пазы диагностического стола компьютерного томографа, регулируют горизонтальный уровень. На кровать необходимо положить вакуумный матрас, хорошо разровнять его и предложить пациенту лечь на матрас. Больной должен выбрать для себя удобное положение, в котором он будет находиться каждый сеанс. Руки пациента находятся согласно плану лечения (либо вдоль тела, либо за головой, держась за поручень). К матрасу подключается насос и создается форма матраса соответствующая форме тела. Матрас должен быть достаточно плотным после удаления из него воздуха.

Вместо вакуумного матраса можно использовать с целью фиксации положения тела термопластичную маску для тела. Для этого пациент укладывается на лечебную кровать, контролируется положение рук, маска для тела погружается в водяную баню с температурой воды 60 градусов на 2-3 минуты. В дальнейшем, маску вытаскивают из воды, стряхивают с нее горячую воду и плотно прикладывают к телу, фиксируют на опорной плите с помощью фиксаторов с обеих сторон. В течение минуты маска охлаждается, приобретая постоянную форму тела пациента, что позволяет использовать ее при ежедневном лечении данного больного. В соответствующем положении фиксируется абдоминальный пояс.

После фиксации тела больного в вакуумном матрасе или в индивидуальной термомаске, сверху устанавливается репозиционная рама для тела, имеющую измерительную шкалу. Репозиционная рама фиксируется и записываются ее координаты установки. На теле больного или на термомаске через отверстия репозиционной рамы с помощью размеченного карандаша устанавливаются 3-4 репозиционные точки и отмечается их высота. Данные записываются в лучевую карту больного. Кожные маркеры (репозиционные точки) должны быть размещены на костных ориентирах, лучше плоских костях с наименьшей мобильностью. Если при дыхании имеется подвижность грудной клетки, необходимо записывать величину диапазона изменения репозиционных точек. Репозиционная рама снимается и устанавливается стереотаксическая рама для тела, с которой пациенту проводят КТ грудной клетки или брюшной области для определения локализации опухоли. Мишень должна полностью покрываться стереотаксической рамой, которая в дальнейшем фиксируется над пациентом. Записывается основное значение рамы по оси Z. Стереотаксическая рама является одной из важных компонентов оборудования «SGS-I». Ее функция заключается в настройке трехмерной

системы координат между пациентом и компьютерным томографом. При определении локализации опухоли в процессе диагностики, стереотаксическая рама используется для точного определения размера и положения цели в системе координат. Перед началом диагностической процедуры пациенту внутривенно вводят контрастное вещество. Получают серию КТ сканов со срезом в 3-5 мм. После завершения диагностического обследования маска снимается с тела пациента, и больной встает с лечебной кровати. Затрачиваемое время на создание фиксирующего матраца и проведение топометрии и центрации совместно с врачом топометристом – 60 минут.

Планирование лечения [11]:

Полученные в цифровом виде изображения с КТ, в формате 3.0, передаются на лечебную планирующую систему, оснащенной операционной системой Windows NT 4.0 (SP4), 2000 (SP2), Windows XP (SP1/SP2) с установленной специализированной системой планирования Unicorn 3D. Рассчитывается план облучения каждого очага в зависимости от его локализации, объема, предписанной дозы. Лечебная планирующая система, Unicorn 3D, позволяет отображать любые изодозные кривые поверх томографических снимков, как в двумерном, так и в трехмерном виде, а также, строить гистограммы доза-объем, как для мишени, так и для функционально важных структур, заданных и оконтуренных врачом, что используется для выбора оптимального плана облучения. Меняя диаметр коллиматоров и варьируя угол наклона тела на лечебной кровати по отношению к изоцентру, изменяя время облучения каждой точки цели, заданной планом, можно добиться необходимого распределения дозы для мишени практически любой геометрической формы, с минимальным захватом в поле облучения прилежащей здоровой ткани и с высокими показателями конформности и селективности.

При оконтуривании опухоли грудной клетки или брюшной полости, дополнительно выделяют критические органы (спинной мозг, легкие, почки). При планировании лучевого лечения учитывается расположение патологического очага с целью снижения риска лучевых осложнений. Окончательный план лечения экспериментально проверяется на фантомах и в режиме симуляции сеанса лечения. Время, необходимое для оконтуривания структур и проведения планирования 60 – 90 минут.

Режимы фракционирования дозы во времени:

Лечение рака легкого [5,15]:

А. Высокодифференцированная карцинома без регионарного метастазирования

- ДГТ на первичную опухоль + первый уровень регионарных лимфоузлов, с трех полей облучения, СОД 40Гр, обычным фракционированием, 5 фракций в неделю.

- SRT на остаточную опухоль РОД 5-6Гр × 3-4 фракции ежедневно, СОД 19 – 25 Гр по 80% изодозе.

В Средняя и низкая степень дифференцировки без регионарного метастазирования

- ДГТ на первичную опухоль + корень легкого на стороне поражения + средостение. С трех полей облучения, 45-50Гр, обычным фракционированием, 5 фракций в неделю.

- SRT на остаточную опухоль 5-6 Гр 2-3 фракции ежедневно. СОД 15 – 23 по 70- 80% изодозе

С. Высокодифференцированная карцинома с регионарными метастазами в лимфоузлы ДГТ на область первичного очага и зоны регионарного метастазирования, три поля облучения. 50Гр, обычным фракционированием, 5 фракций в неделю.

- SRT на остаточную первичную опухоль и лимфоузел (две мишени) РОД 5-6 Гр, 3-4 фракции ежедневно СОД 19 – 23 Гр по 70 – 80% изодозе.

D. Недифференцированный рак с регионарными метастазами в лимфоузлы

- ДГТ на первичную опухоль + метастатические лимфоузлы+ 1-2 лимфоузлов следующего порядка, 45Гу.

- SRT Повышение дозы на остаточную опухоль и лимфоузлы с метастазами (2 мишени) 5-6 Гр, 2-3 фракции ежедневно СОД 12 – 23 Гр по 80% изодозе.

- Лечение метастазов в легкие и лимфоузлы средостения [5,15]:

(1) Опухоли шаровидной формы с большим объемом (2-5 см): РОД 3-5 Гр, 7-8 фракций ежедневно СОД 44 – 50 Гр по 70 – 90% изодозе

(2) Для опухолей с малым объемом (<2 см) : РОД 5-7Гр , 5 - 6 фракций ежедневно СОД 33- 49 Гр по 70 – 80% изидозе.

Лечение мелкоклеточного рака легкого, метастаза в легкие или рецидива рака после оперативного лечения проводится в плане химиолучевого лечения.

SRT гепатоцеллюлярной карциномы и метастазов в печень[5,6,13]:

с. Радикальная SRT проводится при наличии противопоказаний к оперативному лечению, при частичной резекции опухоли с дальнейшим проведением ПХТ. При выборе РОД необходимо учитывать локализацию опухоли. При расположении в правой доле, ближе к диафрагме РОД может быть выше, чем при расположении в левой доле ближе к желудку и тонкому кишечнику. Расположение первичного или вторичного образования от крупных сосудов должно быть более 5 мм.

РОД 2,5 – 3Гр, 10 – 12 фракций ежедневно, СОД 26 – 32Гр по 60% изодозе

РОД 3,5 – 4,5 Гр, 7-8 фракций ежедневно, СОД 27,5 – 43Гр по 60 -70% изодозе

d. SRT рака поджелудочной железы, холангиокарциномы[5,14]:

SRT проводится на ранних стадиях поражения, где легко провести конформное облучение и создать резкий градиент дозы. Следует обратить внимание на удаленность от дуоденального протока и почки при планировании лучевого лечения.

Радикальная SRT: РОД 2,5 – 3 Гр, 10 – 12 фракций СОД 26-32 Гр по 50-60%

Изодозе. Лечение рака поджелудочной железы проводится в плане химиолучевого лечения.

e. Лечение первичных и вторичных опухолей брюшинного пространства[5,16]:

лечение проводится с паллиативной целью. РОД 3 Гр, 10- 12 фракций по 50 – 60 % изодозе СОД 30 – 36 Гр. Изодозное распределение должно учитывать толерантные дозы, подводимые на почку, крупные сосуды, кишечник.

Методика проведения лечения [12]:

Готовый план лечения с лечебной планирующей системы по компьютерной сети передается на основной компьютер и отображается на пульте управления. На лечебную кровать укладывают индивидуальный вакуумный матрас, на который ложится пациент, принимая нужное положение. Если готовили индивидуальную термомаску для тела, то больной ложится на лечебную каталку, поверх тела накладывается маска и фиксируется в лечебной кровати с помощью фиксаторов с обеих сторон. После фиксации тела, сверху устанавливается репозиционная рама для тела согласно записанной позиции, имеющую сверху измерительную шкалу. С помощью карандаша с измерительной шкалой, сверяются данные трех-четырёх репозиционных точек. Цифры отмечают в лучевой карте перед каждым сеансом лечения и должны быть одинаковые. После этого, репозиционная рама убирается. В соответствующем положении фиксируется абдоминальный пояс.

После завершения позиционирования, пациент на лечебной кровати, расположенной на каталке, перемещается в каньон к лечебному столу аппарата. Высота каталки регулируется для того, чтобы соединить пазы лечебной кровати с лечебным столом аппарата. Кровать входит в стол и плотно фиксируется в нем. Необходимо удостовериться, что каждая часть тела пациента не переходит границы защитного кольца во избежание несчастных случаев. Среднее время продолжительности репозиции перед каждым сеансом облучения 10-15 минут. Медицинский персонал покидает каньон и плотно закрывает дверь в каньон. Лаборантом с основного

компьютера запускается программа на реализацию плана лечения. Контроль за состоянием пациента проводится через видеомонитор и микрофон. Продолжительность лечения при проведении радиотерапии от 10 до 25 минут 1 раз в день при пятидневной рабочей недели. После завершения сеанса облучения, блокировка с двери в каньон отключается, и мед. персонал заходит в лечебную комнату. Снимается фиксация с лечебной кровати, которая осторожно входит в пазы каталки, и пациента вывозят из каньона. После этого, с пациента убирают фиксирующие устройства и помогают подняться. Врачом оценивается самочувствие пациента после сеанса лечения.

Осложнения проведенной терапии:

1. При наличии тошноты, рвоты необходимо назначить противорвотные препараты (в 50% случаев);
2. Проведение радиотерапии сопровождается снижением гематологических показателей за счет развития острой лучевой реакции организма, повышением печеночных проб, что требует лабораторного контроля показателей крови (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоформула, СОЭ, АЛТ, АСТ, билирубин) с целью медикаментозной коррекции (однократно в 10% случаев);
3. Развитие лучевого некроза, кровотечения требует хирургического вмешательства.

Дальнейшее ведение

- Наблюдение у онколога, по месту жительства, осмотр 1 раз в квартал первые 2 года, далее 1 раз в 6 месяцев в течении двух лет, далее 1 раз в год с учетом, полученных результатов МРТ или КТ снимков;
- Наблюдение состоит из клинической оценки состояния;
- Лабораторные показатели: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
- Инструментальное наблюдение: а) КТ органов грудной клетки или брюшной полости – через 2 - 3 месяца после окончания лечения; через 6 месяцев после последней явки на контрольный осмотр; в последующем 1 раз в 6-9 месяцев.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Основным критерием оценки эффективности лечения является локальный контроль. При этом считается:

- Полная регрессия опухоли – 100% исчезновение опухоли;
- Частичная регрессия опухоли – уменьшение размера на 50% и более;
- Стабилизация процесса опухоли – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%;

- Прогрессирование опухоли – увеличение размера опухоли более чем на 25%

Увеличение общей выживаемости и числа пациентов без признаков прогрессирования в течение 6-12 месяцев является целью терапии.

Ответ на лечение можно оценить по данным КТ исследования органов грудной клетки или брюшной полости. Увеличение контрастности и предполагаемая прогрессия опухоли, в сроки 8-12 недель после окончания радиотерапии по данным КТ, могут являться артефактом (псевдопрогрессией) в связи с сохраняющимся радиационным отеком окружающих тканей. Тогда следует выполнить повторное КТ исследование через 4-6 недели. МРТ органов грудной или брюшной полости является более эффективным методом оценки результата лечения. ПЭТ по показаниям [5,9].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Разработчики протокола:

1. Бочкова Наталья Владимировна, зав. радиологического отделения, к.м.н., ТОО МФ «Гиппократ» г. Караганда

Согласовано с другими специалистами:

1. Егоров Алексей Александрович, медицинский физик, ТОО МФ «Гиппократ» г. Караганда

2. Олжатаева Гайни Осkenовна, заведующая 1 радиологическим отделением, радиолог высшей категории, КГП «областной онкологический диспансер» г. Караганда

3. Целикова Наталья Леонидовна - заведующая 2 радиологическим отделением, радиолог I категории, КГП «областной онкологический диспансер» г. Караганда

15. Отсутствие конфликта интересов: нет

16. Рецензенты:

1. Жумакаев Муратбек Даулетханович – к.м.н., главный онколог Карагандинской области, директор КГП «Областной онкологический диспансер» г. Караганда

2. Махамбаев Габит Джангельдинович – заведующий отделением нейрохирургии, главный нейрохирург карагандинской области, к.м.н., КГП «Областной медицинский центр» г. Караганда

17. Указание условий пересмотра протокола: через 1 год.

18. Список использованной литературы:

1. Клинические рекомендации ESTRO-2011 г.

2. Лучевая терапия в лечении рака. – Chapman&HallMedical, 2000. – 338 с.

3. Клинические рекомендации ASTRO-2008.

4. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности», № 202 от 03.02.2012

5. «Руководство по клинической диагностики и лечению, и правила технической эксплуатации», Научный центр «Гамма нож» главной больницы авиационных сил Народной освободительной армии Китая, Пекин № 100036, 2005г.
6. «Экстракраниальная SRT при MTS в печень: многоцентровое исследование I/II фазы» Kyle E, Rusthoven Ж. Клиническая онкология, № 10, 2009.
7. «Радиационная безопасность при проведении лучевой терапии» В.Н.Малаховский, Г.Е.Труфанов и др. Учебно-методическое пособие для врачей, 2011.
8. «Клинические рекомендации по лечению первичных опухолей ЦНС» Абсалямова О.В., Аникеева О.Ю., Голанов А.В. и др. Ассоциация нейрохирургов России, г. Нижний Новгород, 2013г.
9. «Стереотаксическое облучение пациентов с артериовенозными мальформациями головного мозга» Маряшев С.А., Голанов А.В. Ж. «Вопросы нейрохирургии» №1, 2012
10. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» Н.И.Переводчикова, Москва 2011.
11. « Stereotactic gamma system, SGS I», User manual 2008, Hyper Tech. Incor.
12. .Yu JM. «Radiation Oncology in twentieth century». Chin J Oncol, 2002,24(6): 521-525
13. «Hepatocellular carcinoma» In. Zhu GY, editors. Radiation Oncology. Peking: Peking Science and Technology Press, 2001:354-362
14. YANG Qiu, LIU Qinglong GUOYutian, et al. «Clinical discussion of whole-body stereotactic radiation treatment system with gemcitabine as first time therapy for patients with locally advanced pancreatic carcinoma»,2008
15. «Clinical analysis of whole body γ - knife radiotherapy for 163 cases with large
16. primary liver cancer», PANG Jun, CHEN Hao et all. Modern Oncology 2011, 19 (07) : 1383 – 1386
17. «Clinical efficacy of super gamma system therapy for advanced kidney cancer» DANG Ya - zhengl , YANG J ie2 et all. Modern Oncology 2008, 16 (4) : 0614 – 0615

Шкала Карновского [10]

Шкала Карновского (активность %)		ECOG-ВОЗ	
Состояние нормальное, жалоб нет.	100	0	Нормальная активность.
Способен к нормальной деятельности, незначительные симптомы или признаки заболевания. Нормальная активность с усилением.	90 80	1	Есть симптомы заболевания, но ближе к нормальному состоянию.
Обслуживает себя самостоятельно, не способен к нормальной деятельности или активной работе. Нуждается порой в помощи, но способен сам удовлетворять значительную часть своих потребностей.	70 60	2	Больше 50% дневного времени проводит не в постели, но иногда нуждается в отдыхе лежа.
Нуждается в значительной помощи и медицинском обслуживании. Инвалид. Нуждается в специальной помощи, в том числе медицинской.	50 40	3	Нуждается в пребывании в постели более 50% дневного времени.
Тяжелая инвалидность, показана госпитализация, хотя смерть не предстоит. Тяжелый больной. Госпитализация необходима. Необходимо активное лечение. Умирающий.	30 20 10	4	Не способен обслуживать себя. Прикован к постели

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Сцинтиграфия миокарда

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Сцинтиграфия миокарда.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

I20-I25 Ишемическая болезнь сердца.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АГ – артериальная гипертензия.

АД – артериальное давление.

В/В – внутривенно.

ИБС – Ишемическая болезнь сердца.

ЛЖ – левый желудочек.

МА – мерцательная аритмия.

МКГ/КГ/МИН – микрограмм на килограмм веса пациента в течении минуты.

ММ.РТ.СТ – миллиметр ртутного столба.

МБк – мегабеккерель.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СМ – сцинтиграфия миокарда.

ФК – функциональный класс.

ЧСС – частота сердечных сокращений.

ЭКГ – электрокардиография.

ЭС – экстрасистолия.

ST – интервал электрокардиограммы.

^{99m}Tc-MIBI – технеций с молекулярной массой 99- метоксилизо-бутилизонитрил.

V – вольт.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с заболеваниями системы кровообращения.

7. Пользователи протокола: кардиологи, кардиохирурги, лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

Сцинтиграфия миокарда – это радиоизотопный метод функциональной визуализации миокарда левого желудочка сердца, предназначенный для оценки его кровоснабжения на уровне микроциркуляции, выполненный на гамма-камере с использованием радиофармпрепаратов[1].

Метод основан на оценке распределения в сердечной мышце внутривенно введенного РФП, который включается в неповрежденные кардиомиоциты пропорционально объему коронарного кровотока и таким образом отображает функциональное состояние миокарда в соответствующей зоне коронарного кровоснабжения.

9. Клиническая классификация:

По способу нагрузки:

1. Сцинтиграфия миокарда в покое.

2. Сцинтиграфия с нагрузкой:

- а) сцинтиграфия миокарда с физической нагрузкой;
- б) сцинтиграфия миокарда с фармакологической нагрузкой.

В зависимости от очередности нагрузки и покоя:

- нагрузка – покой;
- покой – нагрузка.

По длительности протокола:

- однодневный протокол;
- двухдневный протокол.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Изучение микроциркуляции миокарда, его функционального резерва в условиях хронической гипоперфузии у больных ИБС с различной степенью и распространенностью атеросклеротического поражения коронарных артерий, определения функциональной значимости стеноза коронарной артерии, тактики и прогноза лечения ИБС[2].

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1. Показания:

1. Диагностика ИБС:

- загрудинная боль неясной этиологии;
- патологическая ЭКГ в покое;
- сомнительная ЭКГ с нагрузкой;
- высокий риск ИБС без выраженной клинической симптоматики.

2. Оценка степени тяжести ИБС:

- определение объема и локализации нарушений коронарной микроциркуляции;
- многососудистое поражение коронарного русла;
- функциональное состояние коллатералей.

3. Определение стратегии лечения:

- отбор пациентов для аортокоронарного шунтирования;
- отбор пациентов для иссечения рубца после перенесенного инфаркта миокарда.

4. Обследование пациентов, отобранных для аортокоронарного шунтирования:

- прогноз результатов реваскуляризации;
- оценка жизнеспособности миокарда;
- определение области гибернированного миокарда и дифференциация его с рубцовой тканью.

5. Результаты реперфузии:

- проходимость аортокоронарных шунтов;
- эффективность ангиопластики;
- эффективность тромболитической терапии.

6. Острый инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия (только скинтиграфия покоя):

- дифференциальный диагноз острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии;
- прогноз коронарной патологии[3,4].

10.2. Противопоказания:

- Беременность;
- Период кормления грудью;
- Значительный вес пациента (учитывая параметры ОФЭКТ, свыше 130 кг);
- Тяжелое состояние больного;
- Выраженная аритмия;
- Артериальная гипертензия 3 степени[8].

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных мероприятий:

- Общий анализ крови;
- Биохимический анализ крови (холестерин, триглицериды, глюкоза);
- Консультация кардиолога (терапевта, кардиохирурга) с кратким заключением об анамнезе пациента, направляемого на скинтиграфию миокарда, данных объективного осмотра, проводимых ранее диагно-

стических процедурах и уточнении вопроса, поставленного перед исследованием;

- Электрокардиография[5].

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

СМ проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам»[6].

РФП, который используется для проведения СМ, является $^{99m}\text{Tc-MIBI}$, механизм накопления которого в миокарде связан с внутриклеточным электрофильным захватом РФП митохондриями. При использовании $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ эффективная доза облучения составляет 0,0074 мЗв/МБк (стресс) и 0,0085 мЗв/МБк (покой).

Лучевая нагрузка на внутренние органы (толстый кишечник, желчный пузырь, мочевой пузырь) не превышает допустимых пределов и может быть снижена интенсификацией желче- и мочевыделения, а также эвакуацией содержимого кишечника.

Исследование миокарда проводят либо с физической нагрузкой посредством велоэргометра или на тредмиле, либо с фармакологической нагрузкой.

Исследование проводится натощак. Последний прием пищи должен быть не менее, чем за 4 часа до СМ. За сутки нельзя принимать кофеинсодержащие медикаментозные препараты и препараты, содержащие ксантины, пищевые продукты, содержащие кофеин (чай, кофе, бананы, газированные напитки), алкоголь, сигареты, избегать любых физических нагрузок. Прием препаратов короткого действия - нитратов, антагонистов кальция - необходимо прекратить за сутки, если это возможно, а пролонгированных – бета-блокаторов, ретардных антагонистов кальция – за двое суток.

Для выполнения СМ пациенту в асептических условиях процедурного кабинета устанавливается внутривенная канюля в кубитальную вену для введения РФП.

Технически СМ выполняется на ОФЭКТ.

При ОФЭКТ используются следующие аппаратные установки: орбита – циркулярная, угол вращения детектора – 180° , стартовый угол – 45° (правая передняя косая проекция), конечный угол – 135° (левая задняя косая), положение пациента – на спине, ноги выпрямлены вдоль туловища, руки закинута за голову, количество проекций – 60, время на проекцию – 20 секунд, направление вращения детекторов – против часовой стрелки, коллиматор высокого разрешения, матрица 64x64.

СМ с $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ выполняется по двухдневному протоколу «нагрузка-покой».

Прорядок проведения двухдневного (нагрузочно-покой) протокола СМ с ^{99m}Tc -МИБИ:

СМ с физической нагрузкой проводится с использованием велоэргометра или на тредмиле.

1) Проведение физической нагрузки.

Абсолютные противопоказания к тесту физической нагрузкой:

- нестабильная стенокардия (последний приступ был менее 48 часов назад или сохраняется);
- возникавшее ранее осложнение диагностических тестов с физической нагрузкой;
- выраженный аортальный и/или митральный стеноз;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (2 – 4 дня до исследования);
- стенокардия напряжения ФК IV;
- неконтролируемая артериальная или легочная гипертензия (АД больше 180/120 мм.рт.ст.) или гипотония менее 90 мм.рт.ст.;
- атрио-вентрикулярная блокада 2 и 3 степени (без пейсмекера), выраженная аритмия;
- острый перикардит, острый миокардит или обструктивная кардиомиопатия;
- системные заболевания.

Относительные противопоказания к тесту физической нагрузкой:

- неврологические заболевания;
- ортопедические нарушения;
- заболевания суставов;
- тяжелые легочные заболевания;
- заболевания периферических сосудов.

Предварительно рассчитывается целевая субмаксимальная частота пульса для конкретного пациента, при достижении которой будет прекращена физическая нагрузка.

Для мужчин рассчитывается по формуле:

$$Ps \text{ субмакс} = 220 - n$$

Для женщин рассчитывается по формуле:

$$Ps \text{ субмакс} = 210 - n,$$

где $Ps \text{ субмакс}$ – субмаксимальная частота пульса;

n – возраст в годах.

Проводится мониторинг АД, ЭКГ в целях своевременного выявления ишемии и нарушения ритма сердца.

Начальная физическая нагрузка составляет 25 Вт и увеличивается каждые 3 мин на 25 Вт (регулирование физической нагрузки обеспечивается программой или корректируется вручную). Через каждые 1 – 2 минуты

спрашивают пациента о самочувствии, появлении новых ощущений, жалоб.

Нагрузка прекращается при выраженной усталости пациента, появлении загрудинной боли, одышки, снижении АД более, чем на 10 мм.рт.ст. по сравнению с предыдущим уровнем физической нагрузки, при развитии МА или ЭС, появлении предсердной или желудочковой тахикардии, подъеме или депрессии ST или достижении субмаксимальной частоты пульса.

2) На пике нагрузки внутривенно вводят РФП с активностью 400 МБк, затем промывают канюлю физиологическим раствором и просят пациента продолжить нагрузку еще 1 минуту, при этом снизив степень нагрузки.

После прекращения пробы с физической нагрузкой пациенту предлагается принять жирную пищу (например, сливки, шоколад) для физиологического опорожнения желчного пузыря и дальнейшего транзита по кишечнику в целях уменьшения фоновой активности желудочно-кишечного тракта и во избежание ее наложения на миокард.

3) ОФЭКТ проводится через 60 минут после введения РФП и окончания физической нагрузки.

Далее пациента отпускают домой на 24 часа.

4) По истечении 24 часов повторно проводится ОФЭКТ в состоянии покоя (без нагрузки) через 60 минут после введения 400 МБк РФП.

Общее время исследования составляет 160 минут (или 2 часа 40 минут), общая активность РФП – 800 МБк.

По окончании процедуры СМ пациенту даются рекомендации по обильному питью (1,5 – 2 литра за сутки) и исключению близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней согласно требованиям радиационной безопасности.

СМ с фармакологической нагрузкой проводится пациентам, которым противопоказана физическая нагрузка.

1. Фармакологическая нагрузка проводится однократным внутривенным введением препарата с сосудорасширяющим действием (дипиридамола или аденозин) или препарата, повышающего потребность миокарда в кислороде (добутамин)[9]. Выбор препарата производится индивидуально, в зависимости от клинических данных обследуемого для минимизации возможного побочного действия.

1.1 Введение дипиридамола 0,14 мг/кг/мин в/в в течение 4 минут (общая доза 0,56 мг/кг) безопасно, побочные эффекты редки и наблюдаются в 1 – 2% случаев[11]. Длительность действия от 30 минут до 1 часа. РФП вводится через 2 – 4 минуты после окончания введения дипиридамола. Возможен вместо инъекции прием препарата в таблетках (доза 300 мг). В этом случае РФП вводится пациенту через час после приема таблетки.

Антидотом дипиридамола является аминафиллин, который назначается из расчета 1 – 2 мг/кг веса. Далее возможно назначение нитроглицерина (по показаниям).

Противопоказаниями для проведения фармакологической нагрузки дипиридамолом:

- обструктивные заболевания легких;
- тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости;
- тяжелая АГ;
- нестабильная стенокардия.

1.2 Аденозин вводится внутривенно 0,14 мг/кг/мин в течение 6 минут (3 минуты до введения РФП и 3 мин после, т.е. РФП вводится в середине введения аденозина).

Возможными кратковременными побочными реакциями при введении аденозина являются за грудиной боль, приливы, одышка, головная боль, головокружение, парастезии, о которых пациенты должны быть предупреждены заранее[12].

1.3 Предварительно проводится проба с добутамином: начинают с 5 мкг/кг/мин, увеличивая дозировку каждые 5 минут на 5 мкг/кг/мин до 20 мкг/кг/мин. При проведении пробы кратковременный побочный эффект в виде аритмии отмечается у 10 – 36% больных[10].

Противопоказания для проведения фармакологической нагрузки добутамином:

- аортальный стеноз;
- нестабильная стенокардия;
- идиопатическая гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- желудочковые тахикардии;
- тяжелая АГ.

1. РФП с активностью 400 МБк вводится внутривенно сразу же после окончания введения фармакологического нагрузочного препарата (нагрузка), а ОФЭКТ проводится через 60 минут после введения РФП. В данный час пациенту предлагается принять жирную пищу (например, сливки, шоколад) для физиологического опорожнения желчного пузыря и дальнейшего транзита по кишечнику (для уменьшения фоновой активности желудочно-кишечного тракта и во избежание ее наложения на миокард).

2. Через сутки пациенту внутривенно вводят ^{99m}Tc-MIBI с активностью 400 МБк. ОФЭКТ в покое проводится через 60 минут после данного введения[13]. Общая активность РФП – 800 МБк.

По окончании процедуры СМ пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней

в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Вероятность диагностики ИБС: чувствительность метода составляет 88%, специфичность – 77%[14].

Вероятность диагностики наличия участков ишемии миокарда составляют 80–90%, а постинфарктных рубцовых изменений – 100%[15].

Вероятность диагностики однососудистого поражения коронарных артерий: чувствительность метода – 87%, специфичность – 84%;

Вероятность диагностики двухсосудистого поражения: чувствительность метода – 83%, специфичность – 80%;

Вероятность диагностики трехсосудистого поражения: чувствительность метода – 75%, специфичность – 71%[16].

Вероятность диагностики поражения левой передней нисходящей артерии – 78%, правой коронарной артерии – 65%, левой огибающей артерии – 89%[17].

Вероятность диагностики методом СМ с технециевыми РФП с нагрузкой (stress): чувствительность 85-90% и специфичность ставят в среднем соответственно 70-75%[18,19].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович - Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.

2. Адылханов Тасболат Алпысбекович - Государственный медицинский университет г.Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.

3. Атантаева Баян Жумагазыевна - Региональный онкологический диспансер г.Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.

4. Гурская Елена Владимировна - Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радиоизотопной диагностики высшей категории КазНИИОиР .

2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Ссылки на использованные источники:

1. В.Ю.Кундин, Количественная оценка жизнеспособного миокарда

радионуклидным методом, Актуальные диагностические подходы, журнал «Сердечная недостаточность», № 1, 2010 г., стр.20.

2. М.Н. Вахромеева, Современные методы визуализации в ядерной кардиологии, «Медицинский вестник», № 392, 2007 г.

3. B.R. Gradual onset of myocardial ischemia results in reduced myocardial infarction. Association with reduced contractile function and metabolic downregulation // *Circulation*. – 1995. – Vol. 91. – P. 2058–2070.

4. Meluzin J., Cerny J., Frelich M. et al. Prognostic value of the amount of dysfunctional but viable myocardium in revascularized patients with coronary artery disease and left ventricular dysfunction // *J. Amer. Coll. Cardiology*. – 1998. – Vol. 32. – P. 912–920.

5. Труфанов Г.Е., Декан В.С., Романов Г.Г., Рыжкова Д.В., Перфузионная сцинтиграфия миокарда, Практикум для диагноста, 2012 г., стр.9.

6. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.

7. Правила Министерства здравоохранения РК от 21.11.1994 г. «Санитарные правила устройства, эксплуатации кабинетов лучевой диагностики и проведения медицинских рентгенологических процедур», Приложение 1, таблица 1, Средние эффективные эквивалентные дозы при рентгенографии.

8. Procedure Guideline for Myocardial Perfusion Imaging 3.3, H. William Strauss, D. Douglas Miller, Mark D. Wittry, Manuel D. Cerqueira, Ernest V. Garcia, Abdulmassi S. Iskandrian, Heinrich R. Schelbert, Frans J. Wackers, Helena R. Balon, Otto Lang, and Josef Machac, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, New York; Saint Louis University Health Sciences Center, St. Louis, Missouri; Georgetown University Medical Center, Washington, DC; Emory University Hospital, Atlanta, Georgia; Allegheny University of the Health Sciences, Philadelphia, Pennsylvania; UCLA School of Medicine, Los Angeles, California; Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut; William Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan; Third Medical School, Charles University, Prague, Czech Republic; and Mount Sinai School of Medicine, New York University, New York.

9. Труфанов Г.Е., Декан В.С., Романов Г.Г., Рыжкова Д.В., Перфузионная сцинтиграфия миокарда, Практикум для диагноста, 2012 г., стр.27.

10. Afridi J, Kleiman N S, Rainzer AE, et al. Dobutamine echocardiography in myocardial hibernation. *Circulation* 1995;91: 663-70.

11. Elhendy A, Geleijnse ML, Roelandt JRTC, et al. Dobutamine# induced hypoperfusion without transient wall motion abnormalities: Less severe ischemia or less severe stress? *J AM Coll Cardiol* 1996;27:323-9.

12. ACR–SNM–SPR Practice Guideline for the performance of cardiac scintigraphy, Revised 2009.

13. Н.П. Митьковская, В.И. Терехов, И.В. Патеюк, Е.И. Адаменко, Т.В. Статкевич, Е.А. Григоренко, С.В. Губкин, Д.Б. Гончарик, Метод проведения

перфузионной однофотонной эмиссионной компьютерной томографии для диагностики безболевого ишемии миокарда, Минск 2009 г.

14. Heijnenbrok-KalMH, Fleischmann KE., Hunink M.G. Stress echocardiography, stress single-photon-emission computed tomography and electron beam computed tomography for the assessment of coronary artery disease: a meta-analysis of diagnostic performance. Am Heart J 2007; 154(3): 415 - 423.

15. Ю.Б.Лишманов, В.И.Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, Томск, 2004 г.

16. Solot G., Hermans J., Merlo P., et al. Correlation of 99 Tcm-sestamibi SPECT with coronary angiography in general hospital practice. Nucl Med Commun. 1993; 14(1):23-29.

17. De Pasquale EE, Circulation 1990.

18. Сергиенко ВВ. Радионуклидные исследования при атеросклерозе (обзор) Кардиологический вестник 2009, том IV (XVI) №3: 78 - 83.

19. Gibbons R.G., Balady GJ., Beasley JW, et al. ACC/AHA guidelines for exercise testing: executive summary. A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing). Circulation 1997;96:345 -354.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА Сцинтиграфия почек.

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Сцинтиграфия почек.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

S64-S68 Новообразования Злокачественное новообразование почки;

N00-N39 Болезни мочеполовой системы;

Q60-Q64 Врожденные аномалии (пороки развития).

4. Сокращения, используемые в протоколе:

МБк – мегабеккерель.

МВС – мочевыводящая система.

мЗв – миллизиверт.

Мл – миллилитр.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СП – скintiграфия почек.

^{99m}Tc-пентатех – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99 с петацином.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: Пациенты с заболеваниями мочеполовой системы, в том числе с опухолевым процессом и пороками развития.

7. Пользователи протокола: нефрологи, урологи, лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, кардиологи, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

Скintiграфия почек – это радиоизотопный метод функциональной визуализации почек, предназначенный для оценки их анатомических характеристик, перфузии на уровне микроциркуляции и функционального резерва, выполненный на ОФЭКТ с использованием радиофармпрепаратов. Исследование макроскопической анатомии, а также функции мочевыводящей системы дает возможность оценить клубочковую фильтрацию, канальцевую секрецию, уродинамику, состояние паренхимы и кровоснабжение почек, топографию всего органа и отдельных его участков уже в начальных стадиях заболевания, когда другие методы еще малоинформативны [1].

9. Клиническая классификация:

1. Статическая СП.

2. Динамическая СП.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Изучение отдельной и суммарной гемодинамики, выделительной способности почек и уродинамики верхних мочевых путей. Оценивается работа почек на всех этапах – от момента проникновения РФП в ткани почек из крови до момента его выведения в мочевой пузырь через мочеточники. В ходе СП можно провести оценку относительного вклада каждой из почек в общие почечные функции [2].

Цели проведения СП:

- Оценка индивидуальной ренальной функции;
- Визуализация нефункционирующей почки;

- Демонстрация эктопической почечной ткани;
- Оценка проходимости почечных артерий;
- Оценка почечной обструкции;
- Предоперационная оценка почечной функции;
- Оценка функции мочевого пузыря.

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1. Показания к СП:

- Врожденные пороки мочевыводящей системы;
- Вазоренальная гипертензия;
- Травма почек;
- Острая и хроническая почечная недостаточность;
- Инфекция мочевыводящих путей;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- В качестве альтернативного метода внутривенной урографии у пациентов, имеющих непереносимость йода;
- Подготовка к трансплантации почки[3].

10.2. Противопоказания к СП:

- Беременность;
- Период кормления грудью (следует воздержаться от кормления ребенка грудным молоком в течение 24 ч после введения препарата);
- Вес пациента более 130 кг (учитывая параметры ОФЭКТ).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных мероприятий:

- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, глюкоза);
- Ультразвуковое исследование почек;
- Консультация нефролога с кратким заключением об анамнезе пациента, направляемого на СП, данных объективного осмотра, проводимых ранее диагностических процедурах и уточнении вопроса, поставленного перед врачом, проводящим СП.
- Дополнительные обследования:
- Скорость клубочковой фильтрации;
- Компьютерная томография почек.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

СП проводится в условиях Центра ядерной медицины согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к радиационно-опасным объектам»[4].

РФП, который используется для проведения СП, является ^{99m}Tc -пентатех. В целях получения качественного изображения и снижения лучевой

нагрузки на пациента применяется ^{99m}Tc -пентатех с эффективной активностью 55–100 МБк. При использовании ^{99m}Tc -пентатех эффективная эквивалентная доза составляет 1,5 мЗв. Препарат готовят непосредственно перед использованием в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Оснащение для проведения СП:

- ОФЭКТ;
- РФП (^{99m}Tc - пентатех);
- Компьютер с программным обеспечением обработки данных ОФЭКТ;
- Колодезный сцинтилляционный счетчик для измерения активности
- крови;
- Дозкалибратор активности ^{99m}Tc ;
- Свинцовые контейнеры.

Специальной подготовки пациента для проведения СП не требуется. Если обследуемому пациенту предварительно проводилось исследование с рентгенконтрастным веществом, то СП можно проводить через 48 часов. За 30 минут до исследования пациенту вводится жидкость (внутривенно 0,9% раствор натрия хлорида или перорально вода) из расчета 10 – 15 мл жидкости на 1 килограмм веса тела[5].

СП проводится в положении сидя или лежа. При подозрении на зависящие от положения функциональные нарушения (например, опущение почки) в обоих положениях. Исследование без форсированного диуреза длится 30 минут, при необходимости форсированного диуреза в случае застоя мочеыведения – на 15 минут дольше.

После инъекции РФП дважды определяется клиренс активности венозной крови:

3. Через 10 минут после введения РФП проводится забор из кубитальной вены венозной крови (5 мл) в пробирку, которую затем помещают в колодезный счетчик. Время забора крови и результат определения активности венозной крови регистрируется записью в медицинской документации.

4. Повторный забор крови и помещение ее в колодезный счетчик проводят через 20 минут после введения РФП с регистрацией времени забора крови и результата определения активности венозной крови записью в медицинской документации. При этом место введения РФП и место забора крови на анализ должны быть разными.

Изображение почечной паренхимы на мониторе ОФЭКТ в норме появляется на 3—5 минуте после введения РФП. Через 5 — 10 минут контрастность снижается, препарат распространяется с током крови и поступает в чашечно-лоханочную систему. Еще через 10 — 15 минут происходит заполнение мочевого пузыря.

После компьютерной обработки процесс прохождения РФП через мочевые пути воспроизводится в виде компьютерных ренограмм (графиков). Получаемая в результате кривая – ренограмма, состоит из трёх участков:

- Сосудистого, отражающего распределение РФП в сосудистом русле почки;
- Секреторного, процесса избирательного и активного накопления РФП в почечных структурах;
- Эвакуаторного, представляющего процесс выведения РФП из почек в мочевой пузырь.

По окончании процедуры СП пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Вероятность диагностики методом СП составляет чувствительность – 87,5%, специфичность – 84 %[6];

Вероятность диагностики стеноза почечной артерии с ишемией почки СП в сочетании с применением ингибиторов АПФ повышает надежность метода: чувствительность и специфичность более 90%[7].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.
2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г.Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.
3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г.Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.
4. Гурская Елена Владимировна, Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радионуклидной диагностики высшей категории, КазНИИОиР.
2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Ссылки на использованные источники:

1. Ю.Б.Лишманов, В.И.Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, стр.158, 2004 г.
2. Ядерная медицина, учебное пособие, пер.с нем.под ред.к.мн О.Е.Шлыгиной, Алматы, 2008 г.
3. Ю.Б.Лишманов, В.И.Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, стр.158, 2004 г.
4. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.
5. Ядерная медицина, учебное пособие, перевод с немецкого под ред.к.м.н. О.Е.Шлыгиной, А.Р.Борисенко, 2008 г.
6. Levey A.S., Stevens L.A., Hostetter T.F. Automatic reporting of estimated glomerular filtration rate--just what the doctor ordered. // Clin Chem. 2006. vol. 52. P.2188-93.
7. <http://humbio.ru/humbio/har3/0032d688.htm>.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА Сцинтиграфия скелета

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Сцинтиграфия скелета
2. Код протокола:
3. Код(ы) МКБ-10:

S40-S41 Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей.
S00-S09 Травмы головы.
S10-S19 Травмы шеи.
S20-S29 Травмы грудной клетки.
S30-S39 Травмы живота, нижней части спины, поясничного отдела позвоночника и таза.
S50-S59 Травмы локтя и предплечья.
S60-S69 Травмы запястья и кисти.
S70-S79 Травмы области тазобедренного сустава и бедра.
S80-S89 Травмы колена и голени.
S90-S99 Травмы области голеностопного сустава и стопы.
T00-T07 Травмы, захватывающие несколько областей тела.
T08-T14 Травмы неуточненной части туловища, конечности или области тела.
M00-M25 Артриты.
M00-M03 Инфекционные артриты.
M05-M14 Воспалительные полиартриты.
M15-M19 Артрозы.
M20-M25 Другие поражения суставов.
M40-M54 Дорсопатии.
M80-M94 Остеопатии и хондропатии.
S00-S99 Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

МБк – мегабеккерель.

мЗв – миллизиверт.

⁹⁹мТс-MDP – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой ⁹⁹-метиленидифосфонат.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СС – скинтиграфия скелета.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с заболеваниями костно-суставной системы.

7. Пользователи протокола: онкологи, травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики.

И. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Скintiграфия скелета — метод радионуклидной диагностики, предназначенный для функциональной визуализации изменений костной

ткани, выполненный на гамма-камере и основанный на введении и последующей оценке накопления в костных структурах остеотропного радиофармпрепарата.

Метод СС позволяет идентифицировать новые области роста и расщепления костной ткани, провести оценку повреждения костей, диагностику метастазирующего рака и выявление заболеваний, повреждающих костную структуру, в том числе инфекционного и травматического генеза. Метод позволяет выявить патологические изменения костной ткани до появления рентгенологических признаков заболевания [1].

9. Классификация:

Трехфазная сцинтиграфия скелета:

- 1 фаза – оценка кровотока;
- 2 фаза – оценка кровенаполнения;
- 3 фаза – статическое исследование костей скелета.

10. Цель проведения процедуры: изучение изменений обмена веществ в пораженных костях посредством ОФЭКТ [1, 2]:

- Определение протяженности поражения перед предстоящим хирургическим лечением;
- Оценка эффективности лечения (контроль метастазов рака, контроль очагов остеомиелита, постоперационные изменения);
- Определение границ распространенности патологического процесса в костно-суставной системе;
- Диагностика травматических изменений ткани костно-суставной системы.

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1 Показания:

- Первичные опухоли кости.
- Костные метастазы злокачественных опухолей из других органов.
- Воспалительные заболевания скелета и суставов.
- Остеонекроз.
- Боль в костях и суставах неясной этиологии [3].

10.2 Противопоказания:

Относительные противопоказания:

- Беременность (если существует опасность для жизни матери, обследование можно проводить на последних сроках беременности);
- Лактация (кормление следует возобновить не раньше, чем через 24 часа после инъекции);
- Вес пациента более 130 кг (учитывая параметры ОФЭКТ).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных мероприятий:

- Рентгенограмма.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

СС проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам»[4].

РФП, который используется для проведения СС, является $^{99m}\text{Tc-MDP}$. Применяемая активность $^{99m}\text{Tc-MDP}$ для взрослых 555 – 700 МБк, независимо от веса тела. При использовании $^{99m}\text{Tc-MDP}$ эффективная эквивалентная доза составляет 4-5 мЗв.

Специальной подготовки пациента перед процедурой не требуется. Для выполнения СС пациенту в асептических условиях процедурного кабинета устанавливается внутривенная канюля в кубитальную вену для введения РФП.

Технически СС выполняется на ОФЭКТ, позволяющем проводить съемку в вентральном и дорзальном направлениях, таким образом, что все части скелета изображаются со сравнимой интенсивностью, четкостью и свободны от наслоений. Компьютерной программой ОФЭКТ предусмотрен учет количественных данных выраженности и количества зон патологического накопления индикатора, необходимый для контроля за динамикой злокачественных опухолей.

Пациенту внутривенно вводится свежеприготовленный $^{99m}\text{Tc-MDP}$ активностью 555 – 700 МБк (при воспалительном костном процессе – 555 МБк, при костных опухолях и метастазах – 700 МБк). Обязательным является регистрация записи в медицинской документации с указанием места инъекции, так как попадание препарата под кожу может привести к ошибкам интерпретации при диагностике.

ОФЭКТ начинают непосредственно после введения РФП.

Первая фаза ОФЭКТ: детектор располагают над пораженной областью и проводят динамическую запись течения 60 секунд.

Вторая фаза ОФЭКТ: выполняется сразу после первой фазы, без перемены положения детектора.

Третья фаза ОФЭКТ: проводится через 2 - 3 часа после момента введения РФП и обязательного опорожнения мочевого пузыря.

Период выжидания между второй и третьей фазой, когда происходит накопление РФП в скелете, пациент может использовать для прогулки или отдыха. В первый час принимать жидкость запрещается для хорошего накопления РФП костями, со второго часа рекомендовано обильное питье (не менее 1 литра воды) для выведения непоглощенного костной тканью РФП.

По окончании процедуры СС пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

СС в диагностике изменений костной ткани имеет разную чувствительность и специфичность.

Вероятность диагностики метастатического поражения костей: чувствительность – 89,1%, специфичность – 56,8% [5].

Вероятность диагностики остеолитических метастазов: чувствительность – 73%;

Вероятность диагностики остеобластических метастазов: чувствительность – 95% [6].

Вероятность диагностики остеомиелита: чувствительность – 90-95%, специфичность – 82-100% [7].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г. Семей, д.м.н., директор.

2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г. Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.

3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г. Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.

4. Гурская Елена Владимировна, Региональный онкологический диспансер, г. Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радионуклидной диагностики высшей категории, КазНИИОиР.

2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы:

1. Human Health Campus, The official website of the International Atomic Energy Agency dedicated to Professionals in Radiation Medicine. This site is managed by the Division of Human Health, Department of Nuclear Sciences and Applications.

2. Ю.Б. Лишманов, В.И. Чернов «Радионуклидная диагностика для практических врачей», Томск: STT, 2004.

3. О. Е. Шлыгина, А. Р. Борисенко «Ядерная медицина», Алматы 2006 г.
4. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.
5. Воробьева С. Л. «Радионуклидные методы исследования в диагностике и оценке эффективности лечения метастазов рака щитовидной железы в кости», Обнинск, 2006.
6. И. П. Крживицкий, Клинико-лучевая диагностика метастатического поражения скелета, С-Петербург, 2011.
7. Килина О. Ю., «Радионуклидная диагностика воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата», Томск, 2009.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Сцинтиграфия щитовидной железы

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. **Название протокола:** Сцинтиграфия щитовидной железы.

2. **Код протокола:**

3. **Код(ы) МКБ-10:-**

C73 Злокачественное новообразование щитовидной железы.

E00 Синдром врожденной йодной недостаточности.

E01 Болезни щитовидной железы, связанные с йодной недостаточностью и сходные состояния.

E02 Субклинический гипотиреоз вследствие йодной недостаточности.

E03 Другие формы гипотиреоза.

E04 Другие формы нетоксического зоба.

E05 Тиреотоксикоз (гипертиреоз).

E06 Тиреоидит.

E07 Другие болезни щитовидной железы.

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

Анти ТПО – антитела к тиреоидной пероксидазе.

Ат к ТГ – антитела к тиреоглобулину.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СЦЖ – скintiграфия щитовидной железы.

ТГ – тиреоглобулин.

ТТГ – тиреотропный гормон.

Т3 – трийодтиронин.

Т4 – тироксин.

УЗИ – ультразвуковое исследование.

99m Tc-пертехнетат – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99- пертехнетат.

Бк – мегабеккерель.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с новообразованиями щитовидной железы, нарушениями функционального статуса и эктопией щитовидной железы.

7. Пользователи протокола: эндокринологи, лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Скintiграфия щитовидной железы – это радиоизотопный метод функциональной визуализации тиреоидной ткани и узловых образований щитовидной железы, основанный на оценке накопления радиофармпрепарата, выполненный на ОФЭКТ[1].

9. Клиническая классификация: -

10. Цель проведения скintiграфии щитовидной железы:

Визуализация анатомии щитовидной железы, включая загрудинное расположение долей, наличие дополнительных долей и нарушение ее функции, определение нефункционирующих и не накапливающих РФП (холодных) узлов, в том числе при подозрении на злокачественные образования, и гиперфункционирующих (горячих) узлов, включая токсическую аденому[1.2]:

1.Выявление анатомических изменений щитовидной железы.

2.Выявление функциональных изменений щитовидной железы.

3.Проведение контроля терапевтического лечения заболеваний щитовидной железы: оценка эффективности.

4.Проведение контроля хирургического лечения заболеваний щитовидной железы:

а) предоперационная подготовка пациента – определение объёма оперативного вмешательства, оценка участков органа;

б) контроль послеоперационных изменений структуры и функции

щитовидной железы и оценки эффективности супрессивной терапии левотироксином;

10. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

10.1 Показания:

- Объёмные образования на шеи (узлы и бугристости).
 - Эктопии ткани щитовидной железы.
3. Гипотиреоз.
 4. Гипертиреоз.
 5. Воздействие ионизирующего излучения на область шеи в анамнезе (лучевая терапия и аварийные ситуации).

10.2 Противопоказания:

Абсолютное противопоказание:

4. Беременность;

Относительное противопоказание:

5. Период кормления грудью (кормление грудью разрешено через 24 часа после выполнения процедуры).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

1. Определение уровня гормонов ТТГ, Т3, Т4, Анти ТПО щитовидной железы в крови.
2. УЗИ щитовидной железы.
3. Консультация эндокринолога с кратким заключением об анамнезе пациента, направляемого на СЩЖ, данных объективного осмотра, проводимых ранее диагностических процедурах и уточнении вопроса, поставленного перед исследованием.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

1. Определение уровня тиреоглобулина в крови, Ат к ТГ.

12. Требования к проведению процедуры

СЩЖ проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам»[3].

Подготовка пациентов к процедуре:

Перед исследованием пациент не должен употреблять:

5. препараты, содержащие йод, бром;
6. гормональные препараты (тиреоидные, гипофизарные, половые гормоны, кортикостероиды);
7. антитиреоидные препараты (за 1 месяц до исследования);
8. антиаритмические препараты (за 1 неделю до исследования);

9. после предшествующих обследований с рентгенконтрастными водорастворимыми веществами, содержащими йод, перерыв до СЦЖ должен быть не менее 1 месяца.

Оснащение:

10. ОФЭКТ;
11. Компьютер с программным обеспечением обработки данных;
12. Ламинарный шкаф;
13. Свинцовые контейнеры;
14. РФП для СЦЖ 99m Tc -пертехнетат.

Проведение СЦЖ

Подготовка РФП проводится строго по прилагаемой инструкции.

Доставка РФП производится в генераторе.

Способ введения РФП внутривенный.

Через 20 минут после введения РФП пациента укладывают на стол ОФЭКТ. Положение пациента на спине, руки вдоль туловища. В процессе сканирования пациенту запрещается передвигаться.

По окончании процедуры СЦЖ пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Вероятность диагностики при скинтиграфии с применением натрия пертехнетата 99mTc составляют: чувствительность – 80,5-89%, специфичность – 57-80% и точность – 82-86% [4,5]. При этом субтракционная обработка скинтиграфии с данным РФП на 25% уменьшает число ложных заключений, что является показателем высокой информативности этого теста в распознавании рака и даёт возможность рекомендовать эти исследования для дифференциальной диагностики как первичных опухолей, так и их рецидивов [4,5,6].

Вероятность диагностики с применением 99m Tc -пертехнетата: я точность – 82-86% [3,4,5], чувствительность – от 80,5% до 89%.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.
2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г.Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.
3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г.Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической

службе.

4. Есболатова Назигуль Сайлаубайкызы, Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радионуклидной диагностики высшей категории, КазНИИОиР.

2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы:

1. Ю.Б. Лишманов, В.И. Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, Томск, 2004 г.
2. Foldes I., Levay A., Stotz G., Comparative scanning of thyroid nodules with technetium-99m pertechnetate and technetium-99m methoxyisobutylisonitrile, Eur J Nucl Med — 1993 — Vol. 20. — P. 330-333.
3. СЭТРО №308 «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам»
4. Олейник Н.А., Матвеев В.Г., Давыдов Г. А., Результаты использования 99-м Тс-технетрила в дифференциальной диагностике опухолей щитовидной железы, Материалы III Всероссийского тиреоидологического конгресса «Диагностика и лечение узлового зоба», -Москва, 2004г.
5. Семёнов В. Д., Алексеев С.В., Сверчкова Л. А. и др., Сцинтиграфия в диагностике объёмных поражений щитовидной железы, Материалы Всероссийского научного форума «Радиология 2005». - М., 2005г.
6. Семёнов В.Д., Павлова Ю.Н., Иванова Н.В., Радиосцинтиграфия в диагностике автономно функционирующих узлов щитовидной железы, Материалы III Всероссийского тиреоидологического конгресса «Диагностика и лечение узлового зоба», - М., 2004.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Сцинтиграфии сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Сцинтиграфии сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C50 Злокачественное новообразование молочной железы.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

МБк – мегабеккерель.

мЗв – миллизиверт.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

^{99m}Tc-Tektrotyd – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99-тектротид.

УЗИ – ультразвуковое исследование.

5. Дата разработки: 2014 год.

6. Категории пациентов: пациенты с диагнозом рак молочной железы.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, маммологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

Сцинтиграфия сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы - это радионуклидный метод визуализации лимфатических сосудов и региональных лимфатических узлов, представляющих собой фильтрующую установку на пути оттока лимфы от опухоли, с применением РФП [1,2].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Поиск метастатически пораженных сентинельных лимфатических узлов для решения вопроса об объеме и целесообразности лимфодиссекции.

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1. Показания:

Рак молочной железы.

10.2. Противопоказания:

Отсутствуют.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

1. Консультация маммолога с кратким содержанием анамнеза, клиническими данными пациента, данными предыдущих исследований и уточнением зоны исследования.

Дополнительные диагностических мероприятий:

1. Маммография.
2. УЗИ молочной железы и регионарных лимфатических узлов.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Сцинтиграфии сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы проводится в условиях ядерной медицины согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к радиационно-опасным объектам» [3]. РФП, который используется для проведения сцинтиграфии сентинельных лимфатических узлов при раке молочной железы, является ^{99m}Tc -Tektrotyd. Вводимая доза ^{99m}Tc -Tektrotyd составляет от 66 МБк до 160 МБк, в зависимости от проведения исследования в день операции или за сутки до операции.

Специальной подготовки пациента к проведению процедуры не требуется. Пациент укладывается в процедурном кабинете в положении лежа на кушетке.

РФП вводится внутривенно, инсулиновым шприцом, в периареолярную область молочной железы, либо вокруг пальпируемой или визуализируемой опухоли молочной железы, либо вокруг послеоперационного рубца. Количество инъекций – 2:

- Если сцинтиграфия проводится в день операции, одновременно делаются две внутривенные инъекции РФП по 20 МБк каждая.
- Если исследование проводится за день до операции, одна инъекция вводится около опухоли, а вторая – в периареолярную область активностью по 40 МБк каждая.

ОФЭКТ проводится через 30 мин после введения РФП.

Положение пациента на столе ОФЭКТ лежа на спине. Рука на стороне исследуемой молочной железы отведена на 90 градусов. Датчики устанавливаются под углом 0 и 180 градусов к столу. На нижний детектор ОФЭКТ накладывается специальный люминисцентный экран для визуализации контура тела пациента.

ОФЭКТ проводится в 2 этапа:

1 этап – производится сканирование области грудной клетки в режиме «статика», в течении 5 мин;

2 этап – производится сканирование аксиллярной области в режиме «динамика», в течении 5 мин: при этом люминисцентный экран убирается, детектор устанавливается под углом 45 градусов.

В случае визуализации лимфатического узла на экране монитора, на кожу исследуемой области устанавливается ручной кобальтовый источник. Излучение, исходящее от него, фиксируется датчиками и визуализируется на мониторе. Путем перемещения кобальтового источника по коже, его изображение на мониторе совмещается с изображением лимфатического узла. Место приложения кобальтового источника на коже (после совмещения изображений) отмечается красителем (фуксином).

При визуализации парастернальных, загрудинных, над - и подключичных лимфоузлов проводится ОФЭКТ/КТ для указания точной топоанатомической локализации.

В случае, если во время исследования сентинельный лимфатический узел не определяется, то необходимо повторить исследование через 30 мин.

По окончании процедуры сцинтиграфии сентинельных лимфатических узлов пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Критерии эффективности процедуры:

Вероятность диагностики методом сцинтиграфии сентинельного лимфатического узла при раке молочной железы составляет от 91,6 % [4] до 93,6% [5], специфичность ее 100% [4,5]

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.

2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г. Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.

3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г. Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.

4. Муздыбаев Ринат Айткенович, Региональный онкологический диспансер г. Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радиоизотопной диагностики высшей категории.

2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы, ссылки:

1. Ю.Б. Лишманов, В.И. Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, Томск: STT, 2004.

2. О. Е. Шлыгина, А. Р. Борисенко, Ядерная медицина, Алматы, 2006г.

3. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.

4. Л. З. Венигер, Д. Н. Решетов, З. Р. Габуния, Сторожевые лимфатические узлы при раке молочной железы, МГМСУ, Москва, Россия, 2010 г.

5. В. Д. Чхидвадзе, З. Д. Аминов, Предоперационная и интраоперационная радиоизотопная диагностика в оценке состояния лимфатических узлов аксиллярного коллектора при локализованных и местно распространенных формах рака молочной железы, Москва, 1993 г.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Сцинтиграфия паращитовидных желез

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Сцинтиграфия паращитовидных желез

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C75 Злокачественное новообразование других эндокринных желез и родственных структур.

E20 Гипопаратиреоз.

E21 Гиперпаратиреоз и другие нарушения паращитовидной железы.

4. Сокращения, используемые в протоколах:

МВк – мегабеккерель.

ПЩЖ – паращитовидные железы.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СГ ПЩЖ – сцинтиграфия паращитовидных желез.

^{99m}Tc-MIBI – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99 - метоксилизобутилизонитрил.

^{99m}Tc-пертехнетат – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99- пертехнетат.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с новообразованиями паращитовидных желез, эктопией и нарушениями функции паращитовидных желез.

7. Пользователи протокола: эндокринологи, лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, онкологи.

II. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения

8. Определение:

Сцинтиграфия паращитовидных желез – это функциональное исследование метаболизма паращитовидных желез с помощью радиофармпрепаратов, которые избирательно накапливаются в тканях с интенсивным обменом веществ [1,2,3].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Выявление увеличенных ПЩЖ путем сравнения скинтиграфически изображений, полученных при максимальном накоплении РФП щитовидной железе (тиреоидная фаза) и при минимальном его содержании в щитовидной железе с максимумом накопления в патологически измененных ПЩЖ (паратиреоидная фаза исследования)[1].

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1 Показания к процедуре:

- новообразования ПЩЖ;
- первичный и вторичный гиперпаратиреоз;
- остеопороз неясной этиологии;
- уrolитиаз (рецидивирующий, двусторонний, коралловидный);
- гиперплазии ПЩЖ;
- объемные образования средостения.

10.2 Противопоказания к процедуре:

- Беременность.
- Лактация.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

1. Биохимический анализ крови (определение кальция, свободного связанного фосфора).
2. Анализ гормонов ПЩЖ (паратгормон).
3. УЗИ щитовидной железы.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

СГ ПЩЖ проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к радиационно-опасным объектам»[4].

Специальной подготовки пациента для проведения СГ ПЩЖ не требуется. РФП, которые используются для проведения СГ ПЩЖ, являются ^{99}Tc -пертехнетат (для этапа скинтиграфии щитовидной железы) и ^{99}Tc -MIBI (для этапа СГ ПЩЖ).

Вводимая активность ^{99}Tc -пертехнетата для проведения СГ ПЩЖ составляет 40-60 МВк, и ^{99}Tc -MIBI – 600 МВк.

Пациент укладывается на столе ОФЭКТ в положении лежа на спине, руки и ноги выпрямлены вдоль туловища.

ОФЭКТ проводится в 2 этапа:

1 этап – скинтиграфия щитовидной железы.

Вводится РФП внутривенно последовательно в следующем порядке:

- 0,9% раствора натрия хлорида в объеме 20 мл;
 - свежеприготовленный ^{99}Tc -пертехнетата с активностью 37-80 МБк;
 - 5 тыс ЕД гепарина в разведении с 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида.
- Сцинтиграфия щитовидной железы выполняется через 20 минут после введения РФП.

2 этап – СГ ПЩЖ.

Не перемещая пациента, внутривенно вводится ^{99}Tc -MIBI активностью 400 МБк в разведении с 0,9% раствора натрия хлорида в объеме 20 мл. Ранняя стадия СГ ПЩЖ проводится через 5 минут после введения ^{99}Tc -MIBI.

Отсроченная паратиреоидная стадия СГ ПЩЖ проводится через 2 часа после введения ^{99}Tc -MIBI [5].

После получения изображения анализируются характер распределения РФП и его вымывания из тканей ПЩЖ, на основании чего выносится заключение о наличии или отсутствии аденомы ПЩЖ.

По окончании процедуры СГ ПЩЖ пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Критерии эффективности процедуры.

Вероятность диагностики метода сцинтиграфии ПЩЖ: чувствительность – 70-92%, специфичность – 98% [7,8].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.
2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г.Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.
3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г.Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.
4. Сериккан Алия Сериккановна, Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радиоизотопной диагностики высшей категории, КазНИИОиР.

2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОнР

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18.Список использованной литературы :

1. Лишманов Ю.Б., Чернова В.И. «Радионуклидная диагностика для практических врачей» Томск, 2004 г.

2. Шлыгина О.Е., Борисенко А.Р. «Ядерная медицина» Алматы, 2008 г.

3. Н.В. Карлович, Т.В. Мохорт Международный эндокринологический журнал Белорусский государственный медицинский университет г. Минск 4(16) 2008

Нарушение функции паращитовидных желез при хронической болезни почек: современные подходы к диагностике и лечению.

4. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.

5. EANM (European Association of Nuclear Medicine) «EANM Parathyroid Scintigraphy».

6. EANM (European Association of Nuclear Medicine) «EANM parathyroid guidelines».

7. Geatti O, Shapiro B, Orsolon PG, Proto G, Guerra UP, Antonucci F, et al. Localization of parathyroid enlargement: experience with technetium-99m methoxyisobutylisonitrile and thallium-201 scintigraphy, ultrasonography and computed tomography. Eur J Nucl Med 1994;21(1):17–22. doi:10.1007/BF00182301.

8. Johnston LB, Carroll MJ, Britton KE, Lowe DG, Shand W, Besser GM, et al. The accuracy of parathyroid gland localization in primary hyperparathyroidism using sestamibi radionuclide imaging. J Clin Endocrinol Metab 1996;81(1):346–52. doi:10.1210/jc.81.1.346.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Сцинтиграфия сентинельных лимфатических узлов при меланоме кожи

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Сцинтиграфия сентинельных лимфатических узлов при меланоме кожи.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C43 Злокачественная меланома кожи.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

МБк – мегабеккерель.

мЗв – миллизиверт.

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

^{99m}Tc -Tektrotyd – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99-тектротид.

УЗИ – ультразвуковое исследование.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с диагнозом злокачественная меланома кожи.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, онкологи, хирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

Сцинтиграфия сентинельных лимфатических узлов при меланоме – это радионуклидный метод визуализации лимфатических сосудов и региональных лимфатических узлов, представляющих собой фильтрующую установку на пути оттока лимфы от опухоли, с применением радиофармпрепарата [1, 2].

9. Клиническая классификация:

Не классифицируется.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Поиск метастатически пораженных сентинельных лимфатических узлов для решения вопроса об объеме и целесообразности лимфодиссекции.

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1. Показания:

Злокачественная меланома кожи.

10.2. Противопоказания:

Отсутствуют.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

1. Консультация онколога с кратким заключением об анамнезе пациента данных объективного осмотра, проводимых ранее диагностических процедурах и уточнении вопроса, поставленного перед исследованием

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Сцинтиграфия сентинельных лимфатических узлов проводится в условиях Центра ядерной медицины согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к радиационно-опасным объектам»[3].

РФП, который используется для проведения сцинтиграфии сентинельных лимфатических узлов, является ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Специальной подготовки пациента к проведению процедуры не требует. Пациент укладывается в процедурном кабинете в положении лежа на кушетке.

РФП инсулиновым шприцом внутривенно вводится в область вокруг меланомы или послеоперационного рубца посредством 4–5 инъекций. При этом активность каждой инъекции составляет 16–18 МБк.

Для проведения ОФЭКТ пациент укладывается на стол.

Детекторы устанавливаются под углом 0 и 180 градусов к плоскости стола. На нижний детектор накладывается специальный люминисцентный экран для визуализации контура тела пациента.

ОФЭКТ проводится в 3 этапа:

1 этап – производится сканирование в режиме «статика» в течение 10 минут (снимки делаются с интервалом 1 минута).

2 этап – производится сканирование в режиме «динамика» в течение 10 минут (делается 4 снимка с интервалом 5 минут)

3 этап – люминисцентный экран убирается, детекторы устанавливаются под углом 90 и 270 градусов и повторно проводится ОФЭКТ.

По окончании процедуры СП пациенту даются рекомендации по соблюдению режима обильного питья (1,5–2 литра за сутки) и исключен

близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Критерии эффективности процедуры.

Вероятность диагностики состояния сентинельных лимфатических узлов при меланоме кожи (состояния лимфатического коллектора) – точность – 96,7 %, специфичность – 100 %, чувствительность – 71,4 % [4,5].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.
2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г.Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.
3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г. Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.
4. Муздыбаев Ринат Айткенович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радионуклидной диагностики высшей категории, КазНИИОиР.
2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением КазНИИОиР.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18.Список использованной литературы

1. Ю.Б.Лишманов, В.И.Чернов, Радионуклидная диагностика для практических врачей, Томск: STT, 2004.
2. О.Е.Шлыгина, А.Р.Борисенко, Ядерная медицина, Алматы 2006 г.
3. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.
4. Ю. В. Полуэктова «Биопсия сторожевых лимфатических узлов у пациентов с локальными формами меланомы кожи», Москва, 2012.
5. В.И.Чернов, С.Г.Афанасьев, И.Г.Синилкин, А.А.Тицкая, А.В.Августиневич, Радионуклидные методы исследования в выявлении «сторожевых» лимфатических узлов, Сибирский онкологический журнал, 2008, №4.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией с применением радиофармпрепарата ^{18}F -фтордезоксиглюкоза

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией с применением радиофармпрепарата ^{18}F -фтордезоксиглюкоза

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C00 – C97 Злокачественные новообразования,

I20-I25 Ишемическая болезнь сердца,

I60-I69 Цереброваскулярные болезни,

M00-M99 - Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани.

S00-T98 – Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

КТ – компьютерная томография.

МБк – мегабеккерель.

мл – миллилитр.

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография.

ПЭТ-КТ – позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией.

РФП – радиофармацевтический препарат.

УКЖР - ультракороткоживущий радионуклид.

^{18}F -ФДГ – радиоизотопный диагностический препарат фтордезоксиглюкоза с радионуклидом фтора с молекулярной массой 18.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с первичными и вторичными опухолями и воспалительными процессами, с травматическими изменениями, в послеоперационном периоде, с патологией сердца и сосудов, с цереброваскулярными заболеваниями.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), врачи радиоизотопной диагностики, онкологи, невропатологи, кардиологи, ангиохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

ПЭТ-КТ - радионуклидный томографический метод исследования, основанный на совмещенном применении двух различных методик лучевой диагностики: позитронно-эмиссионной томографии для изучения функциональной активности тканей и органов и компьютерной томографии для изучения анатомо-морфологических особенностей органов[1].

9. Клиническая классификация:

1. Головной мозг-сканирование: производится от основания мозга до теменных костей.

2. Whole-body-сканирование: производится от поперечного среза середины бедер до основания черепа.

3. Мозг+whole-body: производится отдельное сканирование головного мозга, затем тела от поперечного среза середины бедер до основания черепа.

4. Total-body: производится сканирование всего тела от макушки до стоп ног включительно.

5. Head-and-neck: отдельная реконструкция изображения в рамках протокола whole-body.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Поиск очагов патологического накопления РФП с четкой анатомической локализацией метаболических изменений для [2]:

- определения локализации первичной опухоли;
- дифференциальной диагностики злокачественного и доброкачественного процесса, определения их стадии;
- выявления метастазов;
- определения рецидива опухоли;
- оценки эффективности терапии;
- латерализации и локализация эпилептического очага при височной эпилепсии эпилептического очага, при височной эпилепсии, картирование функционально значимых зон перед операцией с целью профилактики послеоперационного неврологического дефицита;

- дифференциальной диагностики ишемического инсульта и опухоли, геморрагического инсульта и кровоизлияния в опухоль;
- определения распространенности повреждения мозговой ткани при ишемическом инсульте;
- определения степени гемодинамической и метаболической значимости стенозов сонной артерии;
- определения степени и распространенности поражения мозговой ткани при травмах головного мозга в остром и отдаленном периоде, особенно в тех случаях, когда структурные изменения, выявленные на КТ или МРТ, не объясняют полностью неврологическую симптоматику.
- дифференциальной диагностики сосудистой деменции от других типов (Альцгеймера, Пика).

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

10.1. Показания:

- Опухоли головы и шеи;
- Опухоли щитовидной железы;
- Опухоли неясной локализации (при выявленных отдаленных метастазах);
- Рак легкого;
- Рак молочной железы;
- Рак пищевода и желудка;
- Рак толстой кишки;
- Рак поджелудочной железы;
- Лимфома (болезнь Ходжкина и неходжкинская лимфома);
- Меланома;
- Опухоли костей и мягких тканей;
- Опухоли мочеполовой системы;
- Эпилепсия;
- Сосудистые заболевания головного мозга;
- Травмы головного мозга;
- Деменции.

10.2. Противопоказания к исследованию:

Абсолютные противопоказания:

- Беременность;
- Суб- и декомпенсированные формы сахарного диабета;
- Масса пациента, превышающая допустимые технические нормы для данного типа аппарата (указываются в технической документации на аппарат).

Относительные противопоказания:

- Лактация;
- Тяжелое состояние пациента;

- Невозможность длительного нахождения в положении лежа;
- Клаустрофобия.

Ограничения:

ПЭТ-КТ проводится:

- через 1-3 месяца после оперативных вмешательств (в зависимости от характера проведённых мероприятий и наличия последующих осложнений), кроме необходимости поиска отдалённых метастазов в органы и ткани (в этом случае исследование может проводиться в кратчайшие сроки);
- через 3-4 недели после химиотерапевтического лечения либо перед следующим курсом;
- при необходимости определения эффективности подобранной химиотерапии, исследование можно проводить через 5-7 дней после последнего введения химиопрепаратов. Такие исследования проводятся только при наличии первичного ПЭТ-КТ, проведенного до начала лечения;
- через 3 месяца после лучевой терапии.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

- Анализ крови на сахар экспресс-методом.
- МРТ при планируемом ПЭТ-КТ исследовании головного и спинного мозга.

Дополнительные диагностических мероприятий:

- Биохимический анализ крови на креатинин (для проведения ПЭТ-КТ с пероральным и внутривенным введением йодсодержащих рентгенконтрастных веществ).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Требования к соблюдению норм безопасности и санитарно-эпидемиологическому режиму:

ПЭТ-КТ проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам»[3].

РФП, который используется для проведения ПЭТ-КТ, является ^{18}F -ФДГ.

Пациент не должен принимать пищу в течении 6-12 часов до исследования, употреблять сладкие газированные напитки, медицинские препараты, содержащие глюкозу. Перед исследованием необходимо избегать стрессов, занятий спортом, тяжелой физической работы.

Перед ПЭТ-КТ исследованием проводится контроль уровня глюкозы в крови, взятой натощак. При уровне глюкозы менее 8 ммоль/л в кубитальную вену устанавливается внутривенный катетер для введения ^{18}F -ФДГ.

Пациент укладывается в процедурном кабинете на кушетку и оставляет в покое на 15 минут для релаксации.

РФП вводится с помощью шприца или автоматизированной интродуцированной системы дозирования и введения из расчета 5мБк на кг веса. При исследовании головного мозга суммарная активность не должна превышать 180-200 мБк).

После введения РФП проводится инфузия 0,9% раствора натрия хлорида в объеме 500 мл (исключение составляют ПЭТ-КТ головного мозга, при котором достаточно введение 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида через шприц).

Пациент находится в положении «лежа» в течение часа (при сканировании головного мозга – в течении получаса). При исследовании области head-and-neck, пациент находится в положении «полусидя».

Непосредственно перед проведением ПЭТ-КТ пациент должен опорожнить мочевой пузырь.

Сначала проводится низкодозное КТ-сканирование исследуемой области, затем ПЭТ.

Общее время ПЭТ-КТ исследования от 10-12 мин (при исследовании головного мозга) до 35-45 мин (total-body).

При исследовании головного мозга и поджелудочной железы необходимо повторное отсроченное исследование через 3 часа после введения РФП.

При накоплении РФП неясного характера в кишечнике необходимо локальное исследование области интереса через 1 час после окончания первого исследования.

По окончании исследования пациент сопровождается в комнату ожидания на время врачебного решения вопроса об отсроченном сканировании для снижения уровня гамма-излучения от пациента.

По окончании процедуры ПЭТ-КТ пациенту даются рекомендации по соблюдению режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключение близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

13. Критерии эффективности процедуры:

Вероятность диагностики при дифференциальной диагностике злокачественных и доброкачественных заболеваний легких: чувствительность – 100%, специфичность – 69%[2].

Вероятность диагностики немелкоклеточного рака, определение пораженных лимфатических узлов (диаметром до 1 см): чувствительность – 92%, специфичность – 81%;

Вероятность диагностики лимфатических узлов диаметром более 1 см: чувствительность – 98%, специфичность – 90% [4].

Вероятность диагностики рака молочной железы: чувствительность – 97,8%, специфичность – 98,2% [5].

Вероятность диагностики рака поджелудочной железы: чувствительность – 98,7%, специфичность – 97,5% [5].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, д.м.н., директор.
2. Адылханов Тасболат Алпысбесович, Государственный медицинский университет г. Семей, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики.
3. Атантаева Баян Жумагазыевна, Региональный онкологический диспансер г. Семей, к.м.н., заместитель директора по радиологической службе.
4. Муздыбаев Ринат Айткенович, Региональный онкологический диспансер г.Семей, врач радиоизотопной диагностики.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов:

Риски организационного и личного конфликта интересов отсутствуют.

16. Рецензенты:

1. Тажединов И.Т., д.м.н., врач радиоизотопной диагностики высшей категории РГП на ПХВ «КазНИИОиР».
2. Ким В.Б., д.м.н., заведующий радиологическим отделением РГП на ПХВ «КазНИИОиР».

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы:

1. Human Health Campus, The official website of the International Atomic Energy Agency dedicated to Professionals in Radiation Medicine. This site is managed by the Division of Human Health, Department of Nuclear Sciences and Applications.
2. С.В. Ширяев, Б.И. Долгушин, А.В. Хмелев, Современное состояние ПЭТ диагностики в онкологии, по материалам Вестника Московского Онкологического Общества, №3, 2006 г.
3. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам», Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 марта 2012 года № 308.
4. Гоцадзе И.Д., Полоцкий Б.Е., Ширяев С.В., Бокерия Л.П. с соавторами, ПЭТ в диагностике лимфогенного метастазирования немелкоклеточного рака легкого, по материалам Вестника Московского Онкологического Общества, №3, 2006 г.
5. А.М. Гранов, Л.А. Тютин, Н.А. Костеников с соавторами, ПЭТ в онкологической клинике, X Российский онкологический конгресс, Санкт-Петербург, 2010 г.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Высокодозная брахитерапия рака предстательной железы

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Высокодозная брахитерапия рака предстательной железы

2. Код протокола

3. Код(ы) МКБ-10

C61 - Рак предстательной железы

4. Сокращения, используемые в протоколе

ГР – грей

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

Мм – миллиметр

Мл – миллилитр

СОД – суммарная - очаговая доза

см³ – сантиметр кубический

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

ТРУЗИ – трансуретральное ультразвуковое исследование

ТУР – трансуретральная резекция

УЗ – ультразвук

УЗИ – ультразвуковое исследование

Gleason – автор системы морфологической оценки рака предстательной железы в баллах
RECIST – Response evaluate criteria of solid tumors (критерии оценки реакции солидных опухолей).

RTOG – radiation therapy oncology group

T1 – T3a N0M0 – категории TNM классификации опухолей (T- размер опухоли, N- регионарные л/узлы, M – отдаленные метастазы)

Ch – диаметр катетера Фолея

MIN – минимум

V50 – объем, на который приходится 50% предписанной дозы

5. Дата разработки протокола – 2014 год.

6. Категория пациентов: Больные гистологически подтвержденным раком предстательной железы, клинической стадии $T_1 - T_{3a}$ N0M0, с отсутствием клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов.

7. Пользователи протокола – лучевые терапевты (радиологи), онкологи, медицинские физики (физики-радиологи).

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение - это имплантация в ткань предстательной железы с помощью принадлежностей, игл-аппликаторов под контролем УЗ аппарата с использованием интраоперационного дозиметрического планирования. С последующим соединением аппликатора через направляющие трубки с аппаратом брахитерапевтического источника иридия-192[1].

9. Клиническая классификация

В соответствии со спецификой используемого медицинского оборудования, локализации опухоли, а также исходя из особенностей анатомического строения органов и тканей, выделяют виды брахитерапии.

по локализации:

- Внутриполостная (гинекология, проктология)
- Внутритканевая (простата) – низкодозная и высокодозная
- Внутривисцеральная (пищевод, бронхи)
- Поверхностная (аппликационная)
- Внутрисосудистая

по способу применения:

- ручная - установка и удаление излучающего элемента производится вручную.
- автоматизированная - автоматизированная дистанционная последовательная загрузка источника.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Подведение к опухолевому очагу максимальной дозы излучения без повреждения охватываемых тканей. Локальное “boost” облучение предстательной железы после высокотехнологичной методики ДЛТ в дозе 45-60 Гр. [1,2].

10. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству

Показания и противопоказания для проведения высокодозной брахитерапии рака предстательной железы определяются в зависимости от стадии заболевания, для определения которой используется Классификация Международного противоракового союза по системе TNM (2009г). Представленная классификация по системе TNM применима только

для аденокарциномы. Переходно-клеточную карциному предстательной железы классифицируют как опухоль уретры.

- Т – первичная опухоль.
- ТХ – недостаточно данных для оценки первичной опухоли.
- Т0 – первичная опухоль не определяется.
- Т1 – опухоль клинически не проявляется, не пальпируется и не визуализируется специальными методами.
- Т1а – опухоль случайно обнаруживается при гистологическом исследовании и составляет менее 5% резецированной ткани.
- Т1б – опухоль случайно обнаруживается при гистологическом исследовании и составляет более 5% резецированной ткани.
- Т1с – опухоль диагностируется с помощью игольной биопсии (производимой в связи с высоким уровнем простатспецифического антигена).
- Т2 – опухоль ограничена предстательной железой или распространяется в капсулу (но не за ее пределы).
- Т2а – опухоль поражает половину одной доли или меньше.
- Т2б – опухоль поражает более половины одной доли, но не обе доли.
- Т2с – опухоль поражает обе доли.
- Примечание. Опухоль, диагностированная с помощью игольной биопсии в одной или обеих долях, но непальпируемая и не визуализируемая, классифицируется как Т1с.
- Т3 – опухоль распространяется за пределы капсулы предстательной железы.
- Т3а – опухоль распространяется за пределы капсулы (одно- или двустороннее), включая микроскопическое прорастание в шейку мочевого пузыря.
- Т3б – опухоль распространяется на семенной пузырек (или оба пузырька).
- Примечание. Распространение опухоли на верхушку предстательной железы или в капсулу (но не за ее пределы) предстательной железы классифицируется как Т2, а не Т3.
- Т4 – несмешаемая опухоль или опухоль, распространяющаяся на соседние структуры (помимо семенных пузырьков): наружный сфинктер, мочевой пузырь, прямую кишку, мышцу, поднимающую задний проход, и/или тазовую стенку.
- N – регионарные лимфатические узлы.
- Регионарными лимфатическими узлами для предстательной железы являются лимфатические узлы малого таза, расположенные ниже бифуркации общих подвздошных артерий. Категория N не зависит от стороны локализации регионарных метастазов.

- NX – недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов.
- N0 – метастазы в регионарных лимфатических узлах отсутствуют.
- N1 – имеются метастазы в регионарных лимфатических узлах.
- Примечание. Метастазы не больше чем 0,2 см должны обозначаться как pN1mi.
- M – отдаленные метастазы.
- MX – определить наличие отдаленных метастазов не представляется возможным.
- M0 – признаки отдаленных метастазов отсутствуют.
- M1 – отдаленные метастазы.
- M1a – поражение нерегионарных лимфоузлов.
- M1b – поражение костей.
- M1c – другие локализации отдаленных метастазов.

В зависимости от сочетания критериев T, N, M и G определяются следующие стадии заболевания:

Стадия	T	N	M	G
I	T1a	N0	M0	G1
II	T1a	N0	M0	G2, 3, 4
	T1b	N0	M0	любая G
	T1c	N0	M0	любая G
III	T2	N0	M0	любая G
	T3	N0	M0	любая G
IV	T4	N0	M0	любая G
	любая T	N1	M0	любая G
	любая T	любая N	M1	любая G

10.1 Показания к процедуре/ вмешательству:

- Гистологически подтвержденная аденокарцинома предстательной железы;
- Клиническая стадия T₁ – T_{3a} N0M0, отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов. В самостоятельном виде не применяется, только в качестве "boost" облучения после дистанционной лучевой терапии СОД 45-60 Гр;

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

Абсолютные противопоказания к брахитерапии:

- Плохо заживающий дефект после ТУР;
- Выраженная инфравезикальная обструкция (Q_{макс} < 10 мл/сек при объеме мочеиспускания 100 мл) и наличие остаточной мочи в мочевом пузыре более 100 мл;
- Острый простатит и другие инфекционно-воспалительные заболевания органов мочеполовой системы.

Относительные противопоказания к брахитерапии

- Предшествующая ТУР;
- Размер предстательной железы (поданным УЗИ или КТ) более 60 см³;
- Наличие выступающей средней доли предстательной железы;
- Опухолевое поражение семенных пузырьков.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

Основные диагностические мероприятия:

- Пункционная биопсия под контролем ультразвуковой визуализации;
- УЗИ предстательной железы (трансректально);
- КТ органов малого таза;
- Коагулограмма.
- Дополнительные обследования:
- Общий анализ крови (6 параметров);
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (определение общего белка, глюкозы, АЛТ, АСТ, билирубин).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства[1-3]:

Процедура выполняется в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения, отнесенные в учреждении к персоналу класса А [4]. В помещении для проведения высокодозной брахитерапии рака предстательной железы обеспечивается соблюдение санитарно-противоэпидемического режима, соответствующего операционному блоку, с соблюдением правил асептики, антисептики, стерилизации [2].

Процедура состоит из 4 этапов:

- - Исследование объема предстательной железы
- - Дозиметрическое планирование
- - Имплантация игл-проводников
- - Оценка качества проведенной имплантации.

Исследование объема предстательной железы.

С целью выполнения максимально точного и эффективного распределения дозы излучения с помощью компьютерной планирующей системы необходимо получение точной информации о форме и объеме предстательной железы. Это достигается при помощи трансректального ультразвукового сканирования, в ходе которого получают ряд поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы с наложенной на них координатной сеткой[4-9].

Пациенту производится стандартная процедура – эпидуральная (спинно-мозговая) через установленный эпидуральный катетер или общая анестезия. Затем пациента укладывают в положение на спине. Ноги фиксируют таким образом, чтобы угол между разведенными левым и правым бедром

был равен 90 градусов. Нижние конечности должны быть согнуты в коленных суставах под углом 90 градусов (Рис.1).



Рисунок 1 Изображение стандартной укладки пациента с установленным оборудованием для брахитерапии

УЗ датчик вводится в прямую кишку и жестко фиксируется на пошаговом устройстве. Производится катетеризация мочевого пузыря катетером Фолея 16-18 Ch; для лучшей визуализации при ТРУЗИ в полость катетера вводится вспененный стерильный гель. Баллон катетера раздувают физиологическим раствором до объема 10-20 см³. Затем устанавливается и фиксируется промежностный шаблон к УЗИ датчику. Промежностные шаблоны обычно представляют собой жесткую матрицу с определенным расположением отверстий (Рис. 2).

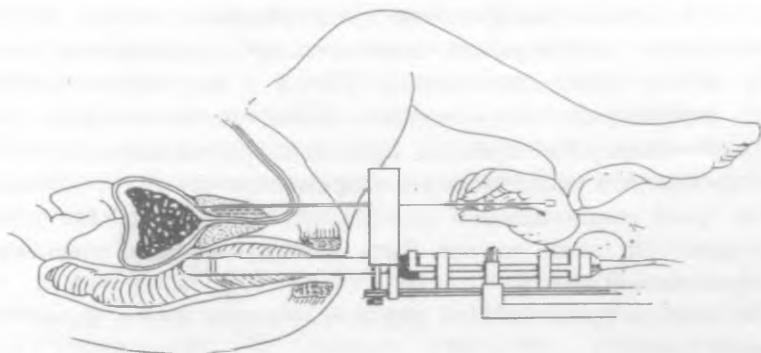


Рисунок 2 Схематическое изображение взаимного расположения оборудования для брахитерапии с принадлежностями, включающее стабилизатор, степпер с устройством крепления датчика ультразвука, систему позиционирования, шаблон

С целью выполнения максимально точного и эффективного распределения дозы излучения с помощью компьютерной планирующей системы необходимо получение точной информации о форме и объеме предстательной железы. Это достигается при помощи трансректального ультразвукового сканирования, в ходе которого получают ряд поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы с наложенной на них координатной сеткой (это достигается включением режима наложения координатной сеткой на УЗ аппарате) (Рис. 3).

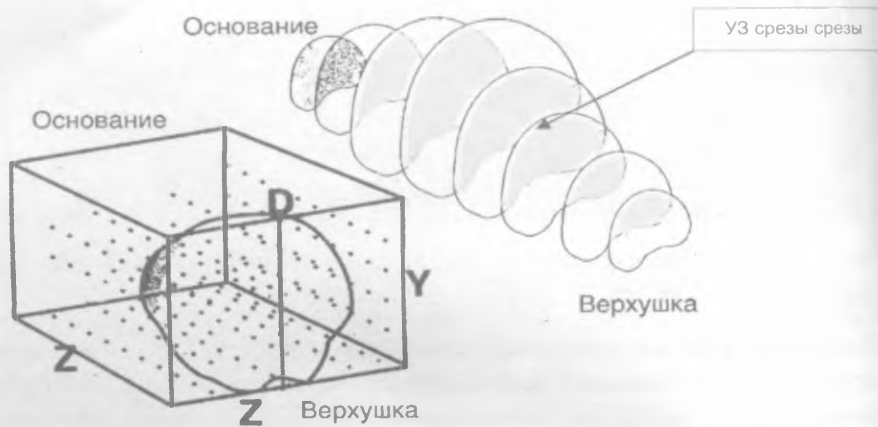


Рисунок 3 Схематическое изображение исследования объема

При этом необходимо соблюдать следующие условия:

- За срез «0 мм» принимают ближайшее шейке мочевого пузыря изображение баллона катетера Фолея и семенных пузырьков.
- На всех срезах изображение предстательной железы должно быть расположено симметрично относительно координатной сетки, при этом за ось принимают линию "D" (G в некоторых аппаратах). На всех изображениях мочеиспускательный канал должен находиться на этой линии. Это позволит правильно расположить источники при планировании, а также избежать повреждение уретры при имплантации.
- На срезе максимального поперечного размера железы нижний ряд координатной сетки должен быть на 1-2 мм выше нижнего контура предстательной железы.
- На каждом срезе нижний ряд координатной сетки должен быть вне прямой кишки.
- Для достижения перечисленных условий изменяется угол наклона датчика от 0 до 15 град., а также раздувается баллон в прямой кишке.

Дозиметрическое планирование

На полученных изображениях врач-радиолог производит оконтуривание объемов предстательной железы, уретры и прямой кишки. Производится

автоматическое расположение зерен с помощью специальной компьютерной программы (Рис 4).



Рисунок 4 Оконтуренные объемы предстательной железы, уретры и прямой кишки, с автоматическим расположением игл.

На полученных изображениях врач-радиолог производит оконтуривание предстательной железы, уретры и прямой кишки.

Расчет доз осуществляется с помощью специальной компьютерной программы. Полученные изображения с контурами предстательной железы, уретры и прямой кишки импортируются в компьютерную планирующую систему. Зерна располагаются в узлах координатной сетки в соответствии с необходимой дозой излучения. При проведении брахитерапии клинический объем облучения включает предстательную железу с капсулой плюс 1–2мм здоровых тканей, а при неблагоприятных прогностических факторах – семенные пузырьки. Клинический объем облучения охватывается min 90% изодозой, доза за фракцию 8,5Гр, негомогенность дозы допускается $\pm 10\%$, а в локализованных «горячих» точках – до 30%. Необходим расчет дозы, основанной на анатомии каждой индивидуальной предстательной железы.

Имплантация игл- проводников

Согласно дозиметрическому плану вводятся иглы, которые будут подключены к брахитерапевтическому аппарату с источником излучения иридия-192. Необходимо применять совместимый с брахитерапевтическим аппаратом иридия-192, набор для простатических и промежностных имплантатов. Если не применять стерилизационные заглушки и круглые ограничители для защиты от жидкостей, возможна контаминация, поскольку внутренние поверхности аппликатора нестерильны. Стерилизационная заглушка должна оставаться на месте

вплоть до момента введения аппликатора. После выполнения сеанса лечения на ее место должна быть установлена новая заглушка.

Оценка качества проведенной имплантации проводится методом дозиметрии на КТ или МРТ изображении на первые сутки после имплантации, и через 30 дней после имплантации. Сканируются как мягкие, так и костные ткани для определения объема простаты, мочевого пузыря, уретры, прямой кишки и расположение зерен. Кривая изодозы строится для каждого изображения с детальным анализом распределения дозы радиации. На основании полученных данных строятся гистограммы дозы-объема, по которым и определяют полученную дозу. Для оценки лечебного плана используются изодозные распределения в отношении органа-мишени, соответствующие 50%, 100%, 110%, 120% и 150% от предписанной дозы. (V50, V100, V110, V120, V150 соответственно) Эти показатели не должны превышать полученные данные при интраоперационной дозиметрии пациента.[10]

Осложнения после проведения процедуры высокодозной брахитерапии рака предстательной железы:

- Задержка мочеиспускания развивается менее чем в 5% случаев. [11]
- У 15% пациентов отмечалась стриктура уретры и в области бульбоуретральной железы [12]
- Длительное недержание мочи (менее 2% случаев), прямокишечный свищ (менее 1% случаев) [13].
- Развитие эректильной дисфункции у 40% мужчин [14].

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Эффект от проведенного лечения оценивается по критериям классификации RECIST[15].

- Полный эффект – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4х недель;
- Частичный эффект – уменьшение очагов на 30% и более;
- Прогрессирование - увеличение очага на 20%, или появление новых очагов;
- Стабилизация - нет уменьшения опухоли менее чем 30%, и увеличение более чем на 20%.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1.Ишкинин Евгений Иванович – онколог, лучевой терапевт (радиолог) РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

2.Онгарбаев Бахытжан Тулигенович – онколог, уролог, заведующий операционным блоком РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

16. Рецензенты:

1. Шалекенов Б.У. – д.м.н., заведующий кафедрой урологии РГП на ПХВ «АГИУВ»

2. Утехина О.Г. – д.м.н., профессор, заведующая центром радиологии, Латвийский онкологический центра Рижской Областной Восточной больницы, Латвийская Республика

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру каждые три года с оценкой результатов осложнений и без рецидивной выживаемости, либо при появлении новых доказанных данных

18. Список использованной литературы

1. Gyorgy Kova'cs, Richard Potter, Tillmann Loch, Josef Hammer, Inger-Karine Kolkman-Deurloo, Jean J.M.C.H. de la Rosette, Hagen Bertermann GEC/ESTRO-EAU recommendations on temporary brachytherapy using stepping sources for localised prostate cancer *Radiotherapy and Oncology* 74 (2005) 137–148

2. Hoskin PJ. High dose rate brachytherapy boost treatment in radical radiotherapy for prostate cancer. *Radiother Oncol* 2000;57:285–8

3. Devlin PM, Brus CR, Kazakin J, et al. First national survey on the use of high dose rate afterloading brachytherapy for carcinoma of the prostate. *Radiotherapy and Oncology* 74 (2005) 137–148. Proceedings of the 10th international brachytherapy conference. Madrid, Spain; 11–14 November, 2000, p. 60.

4. Borghede G, Hedelin H, Holmäng S, et al. Combined treatment with temporary short-term high dose rate iridium-192 brachytherapy and external beam radiotherapy for irradiation of localized prostatic carcinoma. *Radiother Oncol* 1997;44:237–44.

5. Valero J, Cambeiro M, Galan C, et al. Phase II trial of radiation dose escalation with conformal external beam radiotherapy and high-dose-rate brachytherapy combined with long-term androgen suppression in unfavorable prostate cancer: Feasibility report. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;76:386–392.

6. Hsu IC, Cabrera AR, Weimberg V, et al. Combined modality treatment with high-dose-rate brachytherapy boost for locally advanced prostate cancer. *Brachytherapy* 2005;4:202–206.

7. Duchesne GM, Peters LJ. What is the alpha/beta ratio for prostate cancer? Rationale for hypofractionated high-dose-rate brachytherapy. [editorial]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;44:747e748.

8. Martinez AA, Pataki I, Edmunson G, et al. Phase II prospective study of the use of conformal high-dose-rate brachytherapy as monotherapy for the

- treatment of favorable stage prostate cancer: a feasibility report. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;49:61e69.
9. Yoshioka Y, Takayuki N, Yoshida K, et al. High-dose-rate interstitial brachytherapy as a monotherapy for localized prostate cancer: treatment description and preliminary results of a phase I/II clinical trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;48:675e681.
10. DeWerd LA, Ibbott GS, Meigoom AS, et al. A dosimetric uncertainty analysis for photon-emitting
11. brachytherapy sources: Report of AAPM Task Group No. 138 and GEC-ESTRO. *Med Phys* 2011;38:782-801.
12. Ghilizen MMA, Gustason G, Krauss D, et al. High dose rate brachytherapy as monotherapy delivered in two fraction within one day for favorable/intermediate risk prostate cancer: Preliminary toxicity data. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011.
13. Sullivan L, Williams SG, Tai KH, et al. Urethral stricture following high dose rate brachytherapy for prostate cancer. *Radiother Oncol* 2009;91:232-236.
14. Pellizzon AC, Salvajoli JV, Maia MA, et al. Late urinary morbidity with high dose prostate
15. brachytherapy as a boost to conventional external beam radiation therapy for local and locally advanced prostate cancer. *J Urol* 2004;171:1105-1108.
16. Demanes DJ, Rodriguez RR, Schour L, et al. High-dose-rate intensity-modulated brachytherapy with external beam radiotherapy for prostate cancer: California endocurietherapy's 10-year results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005;61:1306-1316.
17. Eisenhauer E.A., Therasse P, Bogaertsc J., et al. RECIST New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) *EUROPEAN JOURNAL OF CANCER* 45 (2009) 228–247. National Cancer Institute of Canada – Clinical Trials Group, 10 Stuart Street, Queen's University, Kingston, ON, Canada

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Интерстициальная лучевая терапия (брахитерапия) локализованного рака предстательной железы.

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Интерстициальная лучевая терапия (брахитерапия) локализованного рака предстательной железы.

2. Код протокола

3. Код(ы) МКБ 10

C61 – Рак предстательной железы

4. Сокращения, используемые в протоколе

ГР – грей

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

Мл – миллилитр

Мм – миллиметр

см³ – сантиметр кубический

ПСА – простат-специфичный антиген

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

РОД – разовая очаговая доза

РПЖ – рак предстательной железы

СОД – суммарная - очаговая доза

ТРУЗИ – трансуретральное ультразвуковое исследование

ТУР – трансуретральная резекция

УЗ – ультразвук

УЗИ – ультразвуковое исследование

Gleason – автор системы морфологической оценки рака предстательной железы в баллах T1 – T3a N0M0 – категории TNM классификации опухолей (T- размер опухоли, N- регионарные л/узлы, M – отдаленные метастазы) Ch – диаметр катетера Фолея

MIN – минимум

V100 – объем, на который приходится 100% предписанной дозы

D90 – доза, покрывающая 90% органа;

RECIST – Response evaluate criteria of solid tumors (критерии оценки реакции солидных опухолей).

5. Дата разработки протокола – 2014 год.

6. Категория пациентов:

Пациенты локализованной формой РПЖ (гистологически подтвержденный рак предстательной железы, клиническая стадия T₁ – T_{2c} N0M0, отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов) [1].

7. Пользователи протокола – лучевые терапевты (радиологи), онкологи, медицинские физики (физики-радиологи).

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение. Интерстициальная лучевая терапия (брахитерапия) локализованного рака предстательной железы – внедрение в ткань предстательной железы закрытых микрокапсул, содержащих изотоп ¹²⁵йод, под контролем УЗ аппарата с использованием интраоперационного дозиметрического планирования [2].

9. Клиническая классификация

В соответствии со спецификой используемого медицинского оборудования, локализации опухоли, а также исходя из особенностей анатомического строения органов и тканей, выделяют виды брахитерапии.

по локализации

- Внутривлагалищная (гинекология, проктология)
- Внутритканевая (простата) – низкодозная и высокодозная
- Внутривлагалищная (пищевод, бронхи)
- Поверхностная (аппликационная)
- Внутрисосудистая

по способу применения

- ручная - установка и удаление излучающего элемента производится вручную
- автоматизированная - автоматизированная дистанционная последовательная загрузка источника.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства: Подведение к опухолевому очагу наивысшей дозы излучения с возможностью сохранения качества жизни пациента (низкий процент недержания мочи, ректальных осложнений, высокая степень сохранения потенции) [1,2].

10. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

Представленная ниже классификация по системе TNM применима только для аденокарциномы. Переходно-клеточную карциному предстательной железы классифицируют как опухоль уретры.

- T – первичная опухоль.
- TX – недостаточно данных для оценки первичной опухоли.
- T0 – первичная опухоль не определяется.
- T1 – опухоль клинически не проявляется, не пальпируется и не визуализируется специальными методами.
- T1a – опухоль случайно обнаруживается при гистологическом исследовании и составляет менее 5% резецированной ткани.
- T1b – опухоль случайно обнаруживается при гистологическом исследовании и составляет более 5% резецированной ткани.
- T1c – опухоль диагностируется с помощью игольной биопсии (производимой в связи с высоким уровнем простатспецифического антигена).
- T2 – опухоль ограничена предстательной железой или распространяется за капсулу (но не за ее пределы).
- T2a – опухоль поражает половину одной доли или меньше.
- T2b – опухоль поражает более половины одной доли, но не обе доли.
- T2c – опухоль поражает обе доли.
- Примечание. Опухоль, диагностированная с помощью игольной биопсии в одной или обеих долях, но непальпируемая и невизуализируемая, классифицируется как T1c.
- T3 – опухоль распространяется за пределы капсулы предстательной железы.
- T3a – опухоль распространяется за пределы капсулы (одно- или двустороннее), включая микроскопическое прорастание в шейку мочевого пузыря.
- T3b – опухоль распространяется на семенной пузырек (или оба пузырька).
- Примечание. Распространение опухоли на верхушку предстательной железы или в капсулу (но не за ее пределы) предстательной железы классифицируется как T2, а не T3.
- T4 – несмещаемая опухоль или опухоль, распространяющаяся на соседние структуры (помимо семенных пузырьков): наружный сфинктер, мочевой пузырь, прямую кишку, мышцу, поднимающую задний проход, и/или тазовую стенку.
- N – регионарные лимфатические узлы.
- Регионарными лимфатическими узлами для предстательной железы являются лимфатические узлы малого таза, расположенные ниже бифуркации общих подвздошных артерий. Категория N не зависит от стороны локализации регионарных метастазов.
- NX – недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов.

- N0 – метастазы в регионарных лимфатических узлах отсутствуют.
- N1 – имеются метастазы в регионарных лимфатических узлах.
- Примечание. Метастазы не больше чем 0,2 см должны обозначаться как pN1min.
- M – отдаленные метастазы.
- MX – определить наличие отдаленных метастазов не представляется возможным.
- M0 – признаки отдаленных метастазов отсутствуют.
- M1 – отдаленные метастазы.
- M1a – поражение неререгионарных лимфоузлов.
- M1b – поражение костей.
- M1c – другие локализации отдаленных метастазов.

В зависимости от сочетания критериев T, N, M и G определяется стадия заболевания:

Стадия	T	N	M	G
I	T1a	N0	M0	G1
II	T1a	N0	M0	G2, 3, 4
	T1b	N0	M0	любая G
	T1c	N0	M0	любая G
	T2	N0	M0	любая G
III	T3	N0	M0	любая G
IV	T4	N0	M0	любая G
	любая T	N1	M0	любая G
	любая T	любая N	M1	любая G

10.1 Показания к процедуре/ вмешательству: [1,3]

Клиническая стадия T₁ – T_{2c} N0M0, отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов. В самостоятельном виде: T1–T2a, по системе Gleason – 2–6 баллов, ПСА <10нг/мл. В качестве “boost” облучения после дистанционной лучевой терапии брахитерапия применяется при T2b, T2c или меньших стадиях, но при системе Gleason 8–10 баллов, или ПСА > 20 нг/мл.

Сумма баллов по Gleason при биопсии из не менее 6 точек. Система Gleason для оценки степени злокачественности опухоли, осуществляется путем арифметического сложения двух наиболее часто встречающихся вариантов строения в исследуемом материале. Суммарный показатель (Gleason score) оценивается по шкале от 2 до 10 баллов.

- начальный уровень ПСА меньше 10 нг/мл;
- менее 50% положительных биоптатов;
- объем предстательной железы < 50 см³;
- оценка качества жизни меньше 12 по Международной шкале оценки простатических симптомов I-PSS

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:[4]

Абсолютные противопоказания к брахитерапии:

- Плохо заживающий дефект после ТУР;
- Выраженная инфравезикальная обструкция ($Q_{\max} < 10$ мл/сек при объеме мочеиспускания 100 мл) и наличие остаточной мочи в мочевом пузыре более 100 мл;
- Острый простатит и другие инфекционно-воспалительные заболевания органов мочеполовой системы.

Относительные противопоказания к брахитерапии:

- Предшествующая ТУР;
- Размер предстательной железы (поданным УЗИ или КТ) более 60 см³;
- Наличие выступающей средней доли предстательной железы;
- Опухолевое поражение семенных пузырьков.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- Пункционная биопсия под контролем ультразвуковой визуализации;
- УЗИ предстательной железы (трансректально);
- КТ;
- Коагулограмма.

Дополнительные обследования:

- общий анализ крови (6 параметров);
- общий анализ мочи;
- определение общего белка в крови
- определение глюкозы в крови
- биохимический анализ крови (определение АЛТ, АСТ, билирубина).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Процедура выполняется в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения, отнесенные в учреждении к персоналу класса А [4]. В помещении, для проведения интерстициальной лучевой

терапии (брахитерапии) локализованного рака предстательной железы обеспечивается соблюдение санитарно-противоэпидемического режима, соответствующего операционному блоку, с соблюдением правил асептики, антисептики, стерилизации [2].

Оснащение для проведения интерстициальной лучевой терапии (брахитерапии) локализованного рака предстательной железы:

Источники радиоактивного излучения имплантируемые зерна йод-125 с принадлежностями:

Игла для брахитерапии парафинированная и не парафинированная;

Игла стабилизирующая для брахитерапии;

Баллон для брахитерапии одноразовый;

Программное обеспечение для брахитерапевтических низкодозных систем;

Игла для введения микроисточников;

Игла аппликатор для брахитерапии;

Оборудование для брахитерапии с принадлежностями, включающее стабилизатор, степпер с устройством крепления датчика ультразвука, систему позиционирования, шаблон;

Ультразвуковой аппарат с принадлежностями;

Датчики для ультразвуковых сканеров;

Комплект дозиметра;

Операционный стол с комплектом съемных принадлежностей.

Требования к оснащению:

Ультразвуковой аппарат должен иметь программное обеспечение для брахитерапии (возможность наложения решётки с шагом 5 мм на УЗ изображение). Он должен быть оснащен биплановым трансректальным датчиком, пригодным для брахитерапии. Оно обеспечивает получение поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы от основания до верхушки с шагом 5 мм. На ультразвуковом аппарате должен быть режим наложения координатной сетки на изображение.

Процедура состоит из этапов:

- Исследование объема предстательной железы
- Дозиметрическое планирование
- Имплантация радиоактивных зерен
- Оценка качества имплантации

Исследование объема предстательной железы.

Пациенту производится стандартная процедура – эпидуральная (спинно-мозговая) через установленный эпидуральный катетер или общая анестезия.

Затем пациента укладывают в положение на спин. Ноги фиксируют таким образом, чтобы угол между разведенными левым и правым бедром был равен 90 градусов. Нижние конечности должны быть согнуты в коленных суставах под углом 90 градусов (Рис. 1).



Рисунок 1 Изображение стандартной укладки пациента с установленным оборудованием для брахитерапии

УЗ датчик вводится в прямую кишку и жестко фиксируется на пошаговом устройстве. Производится катетеризация мочевого пузыря катетером Фолея 16-18 Ch; для лучшей визуализации при ТРУЗИ в полость катетера вводится вспененный стерильный гель. Баллон катетера раздувают физиологическим раствором до объема 10-20 см³. Затем устанавливается и фиксируется промежуточный шаблон к УЗ датчику. Промежуточные шаблоны обычно представляют собой жесткую матрицу с определенным расположением отверстий (Рис. 2).

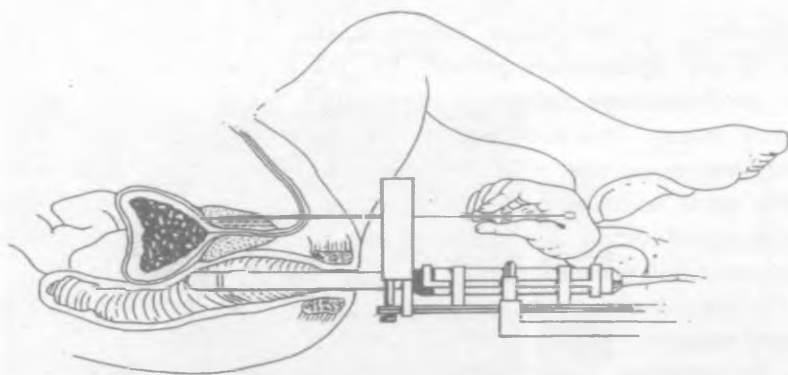


Рисунок 2 – схематическое изображение взаимного расположения оборудования для брахитерапии с принадлежностями, включающее стабилизатор, степпер с устройством крепления датчика ультразвука, систему позиционирования, шаблон

Исследование объема предстательной железы

С целью выполнения максимально точного и эффективного распределения

дозы излучения с помощью компьютерной планирующей системы необходимо получение точной информации о форме и объеме предстательной железы. Это достигается при помощи трансректального ультразвукового сканирования, в ходе которого получают ряд поперечных ультразвуковых срезов предстательной железы с наложенной на них координатной сеткой (это достигается включением режима наложения координатной сеткой на УЗ аппарате) (Рис. 3).

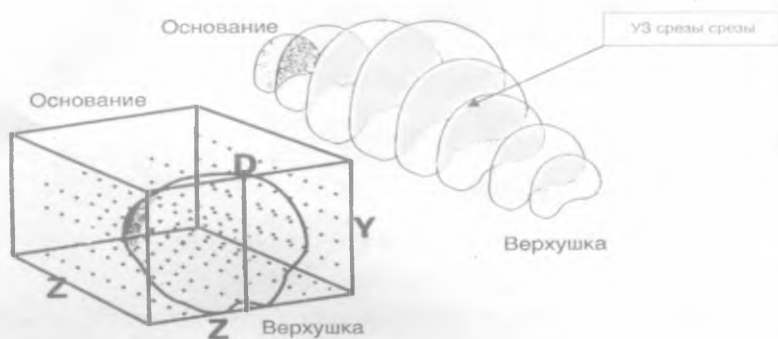


Рисунок 3 Схематическое изображение исследования объема предстательной железы

При этом необходимо соблюдать следующие условия:

- За срез «0 мм» принимают ближайшее шейке мочевого пузыря изображение баллона катетера Фоллея и семенных пузырьков.
- На всех срезах изображение предстательной железы должно быть расположено симметрично относительно координатной сетки, при этом за ось принимают линию «D» (G в некоторых аппаратах). На всех изображениях мочеиспускательный канал должен находиться на этой линии. Это позволит правильно расположить источники при планировании, а также избежать повреждение уретры при имплантации.
- На срезе максимального поперечного размера железы нижний ряд координатной сетки должен быть на 1-2 мм выше нижнего контура предстательной железы
- На каждом срезе нижний ряд координатной сетки должен быть вне прямой кишки

Для достижения перечисленных условий изменяется угол наклона датчика от 0 до 15 градусов, а также раздувается баллон в прямой кишке.

Дозиметрическое планирование [5-10]

На полученных изображениях врач-радиолог производит оконтуривание объемов предстательной железы, уретры и прямой кишки. Производится автоматическое расположение зерен с помощью специальной компьютерной программы (Рис. 4).

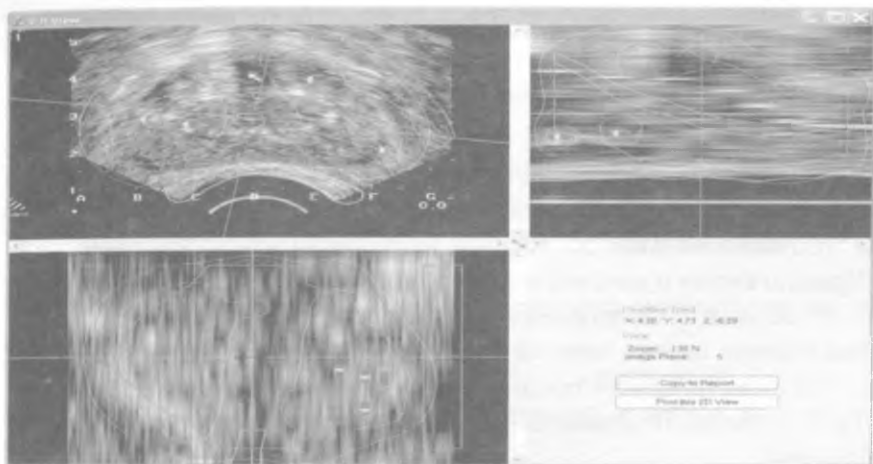


Рисунок 4 Оконтуренные объемы предстательной железы, уретры и прямой кишки, с автоматическим расположением зерен.

Расчет доз осуществляется с помощью этой же компьютерной программы. Этот этап выполняет медицинский физик (физик-радиолог). Полученные изображения с контурами предстательной железы, уретры и прямой кишки импортируются в компьютерную планирующую систему. Зерна располагаются в узлах координатной сетки в соответствии с необходимой дозой излучения. При проведении брахитерапии клинический объем облучения включает предстательную железу с капсулой плюс 1–3мм здоровых тканей, а при неблагоприятных прогностических факторах – семенные пузырьки. Клинический объем облучения охватывается min 90% изодозой, неомогенность дозы допускается $\pm 10\%$, а в локализованных «горячих» точках – до 30% (Рис. 5).

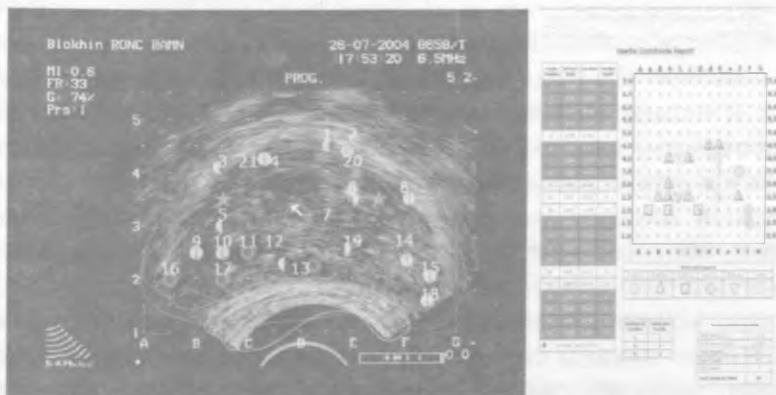


Рисунок 5 Дозиметрическая оценка расположения зерен по окотуренным объемам и координаты на шаблоне для планируемого введения игл заряженных зернами.

СОД при монотерапии рассчитывается на весь срок 596 суток активной персистенции импланта и составляет 160 Гр в предстательной железе. Нижний предел эффективной дозы составляет D_{90} 144 Гр по контуру предстательной железы. СОД при "boost" облучении составляет 108-110 Гр в предстательной железе, после 40 Гр предшествующей ДЛТ (на область простаты и органов малого таза).

При этом максимальная допустимая нагрузка на уретру составляет 140 Гр, Прямую кишку и мочевой пузырь 30 Гр, причем не должен превышать 30% от объема, рассчитанного при планировании, обычно 1-1,5 см. Использование низких энергий гарантирует высокий градиент падения дозы. Нагрузка на прочие органы и структуры малого таза не превышает 0,1 Гр. Адекватность дозиметрического плана и доз оценивается врачом-радиологом.

Имплантация радиоактивных зерен [11-17]

Производится зарядка игл радиоактивными источниками (Рис. 6).



Рисунок 6 Зарядка игл радиоактивными источниками

Заправленные источниками иглы вводятся через соответствующие отверстия шаблона согласно предварительному дозиметрическому планированию. УЗ – датчик может быть продвинут вперед или назад для визуализации положения троакаров. Современная ультразвукография позволяет визуализировать как поперечные так и продольные срезы, что позволяет точно разместить иглы. Предстательная железа подвижный и эластичный орган, и процесс введения игл может привести к ее движению или смещению. Поэтому во время имплантации зерен производится оценка и онлайн коррекция дозиметрического плана. Это позволяет оператору выявить неправильное расположение и переместить зерна

Оценка качества проведенной имплантации [18-20]

Проводится методом дозиметрии на КТ или МРТ изображении на первые сутки после имплантации, и через 30 дней после имплантации. Сканируются как мягкие, так и костные ткани для определения объема простаты, мочевого пузыря, уретры, прямой кишки и расположение зерен. Кривая изодозы строится для каждого изображения с детальным анализом распределения дозы радиации. На основании полученных данных строятся гистограммы дозы-объема, по которым и определяют полученную дозу.

Вычисляется объемы простаты, которые получают 100%, 150%, 200%

дозу, (V100, V150, V200 соответственно) и какую дозу получает 90% простаты (D90). Для уретры должны оцениваться показатели UV125, UV150, а также оценка дозы, которые получают 50%, 30% и 5% объема облучения. (UD50, UD30, UD5) а также дозы максимума и минимума. Для прямой кишки, - кубические сантиметры прямой кишки, которые получают 100% дозу (RV100). Эти показатели не должны превышать полученные данные при интраоперационной дозиметрии пациента [21].

Осложнения после имплантации

- Урологические осложнения до 34% (задержка мочеиспускания (1,5–22%), недержание мочи (0–19%). [22]).
- Лучевые проктиты II и III степени (до 5–21% пациентов).
- Эректильная дисфункция (до 16,7% больных в период от 3 до 5 лет после лечения).[23]

13. Критерии эффективности процедуры:

Эффект от проведенного лечения оценивается по критериям классификации RECIST[24]:

- Полный эффект – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4х недель; Частичный эффект – уменьшение очагов на 30% и более;
- Прогрессирование - увеличение очага на 20%, или появление новых очагов;
- Стабилизация - нет уменьшения опухоли менее чем 30%, и увеличение более чем на 20%.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Ишкинин Евгений Иванович – онколог, лучевой терапевт(радиолог) РГП на ПХВ «КазНИИОиР», г. Алматы
2. Онгарбаев Бахытжан Тулигенович - онколог, уролог, заведующий операционным блоком РГП на ПХВ «КазНИИОиР», г. Алматы

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

16. Рецензенты:

1. Шалекенов Б.У. - д.м.н., профессор заведующий кафедрой урологии РГП на ПХВ «АГИУВ»
2. Зырянов А.В - д.м.н., профессор заведующий отделением онкоурологии ГБУЗ «Свердловская областная клиническая больница №1», кафедры урологии Уральского государственного медицинского университета

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру каждые три года с оценкой результатов осложнений и без рецидивной выживаемости, либо при появлении новых доказанных данных

18. Список использованной литературы

1. Ash D, Flynn A, Batterman J, de Reijke T, Lavagnini P, Blank L; ESTRO EAU Urological Brachytherapy Group; EORTC Radiotherapy Group. ESTRO EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Radiother Oncol* 2000 Dec;57(3):315-21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11104892>
2. Merrick GS, Butler WM. Modified uniform seed loading for prostate brachytherapy: Rationale, design, and evaluation. *Tech Urol* 2000; 6:78-684.
3. Potters L, Cha C, Ashley R, Barbaris H, Leibel S. Is pelvic radiation necessary in patients undergoing prostate brachytherapy? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998;42:300 (abstract 2146).
4. Nag S, Beyer D, Friedland J, et al. American Brachytherapy Society (ABS) recommendations for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 44:789-799.
5. Salembier C, Lavagnini P, Nickers P, Mangili P, Rijnders A, Polo A, Venselaar J, Hoskin P; GEC ESTRO PROBATE Group. Tumour and target volumes in permanent prostate brachytherapy: a supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. *Radiother Oncol* 2007 Apr;83(1):3-10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17321620>
6. Han BH, Wallner KE. Dosimetric and radiographic correlates to prostate brachytherapy-related rectal complications. *Int J Cancer* 2001;96:372-378.
7. Han BH, Wallner K, Merrick G, et al. The effect of interobserver differences in post-implant prostate CT image interpretation on dosimetric parameters. *Med Phys* 2003;30:1096-1102.
8. Hilts M, Spadinger I, Keyes M. Comparison of methods for calculating rectal dose after (125)I prostate brachytherapy implants. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;53:775-785.
9. Lee WR, Roach M, 3rd, Michalski J, et al. Interobserver variability leads to significant differences in quantifiers of prostate implant adequacy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;54:457-461.
10. Lindsay PE, Van Dyk J, Battista JJ. A systematic study of imaging uncertainties and their impact on 125I prostate brachytherapy dose evaluation. *Med Phys* 2003;30:1897-1908.
11. Zelefsky MJ, Yamada Y, Marion C, et al. Improved conformality and decreased toxicity with intraoperative computer-optimized transperineal ultrasound-guided prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55:956-63.
2. Merrick GS, Butler WM, Wallner KE, et al. Extracapsular radiation dose distribution following permanent prostate brachytherapy. *Am J Clin Oncol* 2003; 26:E178-E189.
3. Nedeja E, Wallner K, Reed D, et al. Extraprostatic seed placement and its effect on seed loss. *Cancer J* 2005; 11:147-51.

4. Crook JM, Potters L, Stock RG, et al. Critical organ dosimetry in permanent seed prostate brachytherapy: Defining organs at risk. *Brachytherapy* 2005; 4:186-94.
 5. Merrick GS, Butler WM, Wallner KE, et al. Variability of prostate brachytherapy preimplant dosimetry: A multi-institutional analysis. *Brachytherapy* 2005, in press.
 6. Bice WS, Jr., Freeman JE, Russell LF, Jr., et al. Use of image coregistration in salvage prostate brachytherapy. *Tech Urol* 2000;6:151-156.
 7. Butler WM, Merrick GS, Dorsey AT, et al. Comparison of dose length, area, and volume histograms as quantifiers of urethral dose in prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;48:1575-1582.
 8. Butler WM, Merrick GS, Dorsey AT, et al. Isotope choice and the effect of edema on prostate brachytherapy dosimetry. *Med Phys* 2000;27:1067-1075.
 9. Crook J, Milosevic M, Catton P, et al. Interobserver variation in postimplant computed tomography contouring affects quality assessment of prostate brachytherapy. *Brachytherapy* 2002;1:66-73.
 10. DeWerd LA, Huq MS, Das IJ, et al. Procedures for establishing and maintaining consistent air-kerma strength standards for low-energy, photon-emitting brachytherapy sources: recommendations of the Calibration Laboratory Accreditation Subcommittee of the American Association of Physicists in Medicine. *Med Phys* 2004;31:675-681.
1. Gregory S. Merrick, M.D., Michael J. Zelefsky, M.D., John Sylvester, M.D., Subir Nag, M.D., William Bice, Ph.D. AMERICAN BRACHYTHERAPY SOCIETY PROSTATE LOW-DOSE RATE TASK GROUP
2. Elshaikh MA, Ulchaker JC, Reddy CA, Angermeier KW, Klein EA, Mehade N, Altman A, Ciezki JP. Prophylactic tamsulosin (Flomax) in patients undergoing prostate 125I brachytherapy for prostate carcinoma: final report of double-blind placebo-controlled randomized study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005 May;62(1):164-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15850917>
 3. Chen AB, D'Amico AV, Neville BA, Earle CC. Patient and treatment factors associated with complications after prostate brachytherapy. *J Clin Oncol* 2006 Nov;24(33):5298-304. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17114664>
 4. Eisenhauer E.A., Therasse P, Bogaerts J., et al. RECIST New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 45 (2009) 228-247. National Cancer Institute of Canada – Clinical Trials Group, 10 Stuart Street, Queen's University, Kingston, ON, Canada

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

**Лучевая терапия с модуляцией (изменением)
интенсивности (флюенса) внутри пучка во время
облучения рака молочной железы, органов головы и шеи.**

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола - Лучевая терапия с модуляцией (изменением) интенсивности (флюенса) внутри пучка во время облучения рака молочной железы, органов головы и шеи.

2. Код протокола:

3. Код (ы): МКБ-10:

C50. Злокачественное новообразование молочной железы

C50.0- Соска и ареолы;

C50.1- Центральной части молочной железы

C50.2- Верхневнутреннего квадранта молочной железы

C50.3- Нижневнутреннего квадранта молочной железы

C50.4-Верхненаружного квадранта молочной железы

C50.5-Нижненаружного квадранта молочной железы

C50.6- Подмышечной задней части молочной железы

C02.9 - Языка не уточненной части

C04 - Злокачественное новообразование дна полости рта

C05.0 - Твердого неба,

C05.1 - Мягкого неба,

C06.0 - Слизистой оболочки щеки

C06.2 - ретромолярной области,

C07 - Злокачественное новообразование околоушной слюнной-

C09 - Злокачественное новообразование миндалины

C10 - Злокачественное новообразование ротоглотки

C11 - Злокачественное новообразование носоглотки

C14.1 - Гортаноглотки,

C30 - Злокачественное новообразование полости носа и среднего уха

C30.1 - Среднего уха,

C31.0 - Верхнечелюстной пазухи

C31.1 - Решетчатой пазухи

C31.2 - Лобной пазухи

C32 - Злокачественное новообразование гортани

C41.1 - Нижней челюсти,

C44 - Другие злокачественные новообразования кожи

C49.0 -Соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи

C69.9 - Глаза неуточненной части-

C73.9 - Злокачественное новообразование щитовидной железы

C77.0 - Лимфатических узлов головы, лица и шеи. Надключичных лимфатических узлов

4. Сокращения, используемые в протоколе

ГР – грей

ДГТ – дистанционная гамма терапия

КТ – компьютерно томографическое исследование

ЛТ – лучевая терапия

МРТ – магнитно- резонансная томография

МЖ – молочная железа

МЕ – мониторинговых единиц

МЛК – мультилифный коллиматор

Мэв – мегоэлектронвольт

МЕ – мониторинговых единиц

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РК – Республика Казахстан

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная - очаговая доза

СВСТ – (Cone Beam Computed Tomography) – компьютерная томография широким пучком

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

Аria – информационно-управляющая система Ариа

BRCA – Breast Cancer Associated (Гены рака молочной железы)

CTV-clinical target volume (клинический объем мишени).

GTV (gross tumor volume) – клинически определяемая первичная опухоль по данным осмотра и Р-графии, УЗИ, КТ, МРТ, ПЭТ

PTV (planning target volume) – планируемый объем мишени

3D CRT(3D conformal radiotherapy) - 3D конформная радиотерапия

OBI (On-Board Imager) – система киловольтной визуализации

OR (organ risk) – органы риска

ОГиШ – опухоли головы и шеи.

DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) - отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов

IMRT(Intensity Modulated Radiation Therapy) - радиотерапия с модуляцией интенсивности

IGRT(Image Guided Radiation Therapy) - лучевая терапия с коррекцией по изображению

ECLIPSE – система дозиметрического планирования Эклипс

EPID (Electronic Portal Imaging Device) – электронное устройство портальных изображений (система мегавольтажной визуализации)

EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) - Европейское общество специалистов рака молочной железы

ACR (American College of Radiology) – Американский Колледж Радиологии

MTS(metastasis) – метастаз

T – (tumor) первичная опухоль

N – (nodulus)регионарные лимфотические узлы

M – (metastasis) отдаленные местатические поражения

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов:

Пациенты с установленным диагнозом РМЖ и ОГиШ

7. Пользователи протокола

Лучевые терапевты (радиологи), медицинские физики (физики-радиологи), техники-дозиметристы.

8. Определение: [1,4]:

IMRT - это ротационное облучение с изменением интенсивности. Метод сочетает движение МЛК и вращение гантри, так же расширяет возможности конформной ЛТ, решая более сложные дозиметрические задачи, создание вогнутого поля.

9. Классификация методов лучевого лечения [1,3]:

Методы лучевой терапии делятся на наружные и внутренние в зависимости от способа подведения ионизирующего излучения к облучаемому очагу. Сочетание методов называют сочетанной лучевой терапией.

Классификации методов лучевой терапии зависит от источника ионизирующего излучения (гамма-терапия, рентгенотерапия, электронная терапия и т.п.) и от способа его подведения к патологическому очагу, т.е. по расположению источника излучения относительно патологического очага от поверхности тела. Различают: наружная лучевую терапию - метод при котором закрытый источник излучения находится вне организма на расстоянии от облучаемой поверхности. Внутренние методы облучения

(брахитерапия) – от греческого «brachys» – методы при которых источники излучения вводят в ткани или в полости организма, а также применяют в виде радиофармацевтического препарата внедренного в организм.

- Дистанционная или наружная лучевая терапия;
- Близкофокусная рентгенотерапия;
- Дистанционная гамма терапия с традиционным двумерным облучением;
- Терапия тормозным излучением высокой энергии (3D CRT, IMRT, IGRT, томотерапия);
- Стереотаксическая радиохирургия и радиотерапия (Leksell Gamma knife, Cyberknife);
- Дистанционная терапия корпускулярными излучениями;
- Терапия быстрыми электронами;
- Протонная, ионная, нейтронная терапия и другими ускоренными частицами;
- Внутренние или брахитерапия;
- С высокой мощностью дозы (внутриполостная, внутрипросветная, внутриартериальная терапия);
- С низкой мощностью дозы (внутриканальная, внутрипросветная, контактная, нейтронная брахитерапия);
- Радионуклеидная терапия с применением открытых источников ионизирующих излучений;
- Системная радионуклеидная терапия;
- Локальная радионуклеидная терапия;
- Интраоперационная радиотерапия.

10. Цель проведения вмешательства:

Максимальное снижение биологической активности раковых опухоли, торможение её роста, с нанесением минимального вреда окружающим их здоровым тканям [1,2,3].

10.1 Показания к вмешательству:

- Гистологический подтвержденный рак молочной железы (см приложение 2);
- Гистологический подтвержденный рак органов головы и шеи.
- T1-2N0-1M0 стадиями заболевания после выполнения органосохраняющих операций;
- T3-4N0M0 и T1-4N1-3M0 стадиями заболевания после выполнения радикальной мастэктомии;
- Неоперабельными местно распространенными формами заболевания T1-4N1-3M0 стадий. [4,5].

10.2 Противопоказания к процедуре \ вмешательству: [1,2,4,12,14]:

Абсолютные противопоказания:

- Психическая неадекватность больного;

- Лучевая болезнь;
- Профилактический двухсторонний mastectomy (уменьшения риска);
- Женщины < 35 лет или premenopausal возраста женщины с BRCA 1/2 мутации;
- Гипертермия >38 градусов;
- Тяжелое состояние больного по шкале Карновского 50% и меньше (см. приложение 1)

Относительные противопоказания:

- Беременность;
- Заболевания в стадии декомпенсации (сердечно-сосудистой системы, печени, почек);
- Сепсис;
- Активный туберкулез легких;
- Распространении опухоли на соседние полые органы и прорастании в крупные сосуды.
- Распад опухоли (угроза кровотечения);
- Стойкие патологические изменения состава крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения);
- Кахексия;
- Наличие в анамнезе ранее проведенного лучевого лечения.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий Основные диагностические мероприятия:

- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
- Гистологическое исследование опухоли;
- Определение группы крови и резус фактора;
- Кровь на RW, ВИЧ, гепатиты В и С.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- МРТ головного мозга с контрастированием по показаниям; рентгенологическое обследование органов грудной клетки;
- КТ органов грудной, брюшной полости и малого таза с контрастированием по показаниям;
- Консультация кардиолога при облучении левой молочной железы, при сердечнососудистой сопутствующей патологии;
- Консультация эндокринолога при сопутствующей патологии.

Инструментальные методы:

- ЭКГ;
- УЗИ молочных желез и регионарных зон;
- Маммография молочных желез;

УЗИ органов брюшной полости;

УЗИ органов малого таза;

Консультация онколога с предоставлением выписки из онкологического испансера о проведенном лечении и планируемом лечении;

УЗИ регионарных зон;

МРТ головного мозга с контрастированием по показаниям; рентгенологическое обследование органов головы и шеи;

Сцинтиграфия скелета.

2. Требования к проведению вмешательства

Условия для проведения лечения [6,7,8,9,10]:

Персонал, работающий в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относится к персоналу группы А [6,9,8, 10]. Врач лучевой терапевт (радиолог) должен периодически проходить курсы по радиационной безопасности [9, 7, 10]. Обязательным является соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК [7,8].

Требования к оснащению, расходным материалам:

- Стандартный набор фиксирующих и иммобилизующих приспособлений;
- Рентгеновский симулятор с возможной функцией СВСТ;
- Компьютерный томограф с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной плоской декой на стол;
- Система дозиметрического планирования версия не ниже Eclipse 10.0;
- Информационно-управляющая система Agia;
- Стандартный набор дозиметрического оборудования;
- Медицинские линейные ускорители электронов Clinac 600 C/D, Clinac 2100 C/D, TrueBeam STx должны быть оснащены MLC не менее чем 120 лепестков, системой EPID с разрешением панели детектора 1024 x 768 пикс.

Расходные материалы:

- Маммаборт для укладки пациентки;
- Фиксирующий термопластик;
- Фиксирующий матрац.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения [11,13]:

IMRT проводится в условиях стационарного или стационарозамещающего лечения

Методика проведения процедур IMRT [11,12,13,14,15] (См приложение №3):

1-й шаг: Врач лучевой терапевт (радиолог) определяет показания к проведению лучевой терапии и назначает курс интенсивно-модулированной

лучевой терапии с указанием плана лучевого лечения, в котором необходимо указать GTV, CTV, PTV, OR.

Определяется режим фракционирования дозы интенсивно-модулированной лучевой терапии, при которой РОД составляет от 1,8 до 2,5 Гр 5 фракций в неделю до СОД 40-50-60-70 Гр 5 фракций в неделю непрерывным или расщепленным курсом [2, 14, 15, 16].

Проводится лечебная укладка пациента с использованием фиксации индивидуальной термопластичный каркас или маммаборт или фиксирующий матрац.

Определяется тип (марка) линейного ускорителя для проведения IMRT.

2-й шаг: Предлучевая топометрическая подготовка на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с функцией виртуальной симуляции.

Врач лучевой терапевт (радиолог) и врач лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводят предлучевую топометрическую подготовку на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с обязательным проведением:

- позиционирования - выбор позиции пациента;
- индивидуальный фиксации пациента;
- нанесения топографических меток;
- передачи данных в DICOM формате в систему дозиметрического планирования.

3-й шаг: Компьютеризация лучевых изображений: 3-D реконструкция, пространственная регистрация изображений, оконтуривание объемов для IMRT с обязательным заданием толерантности критических органов. Медицинский физик (физик-радиолог) совместно с врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводят компьютеризацию лучевых изображений – 3-D реконструкцию путем создания 3-х мерной реконструкции заинтересованного участка тела по данным серии КТ-срезов, полученных в идентичных условиях позиционирования и фиксации пациента, воспроизводимых при топометрической подготовке и дальнейших ежедневных сеансов облучения. Далее совместно с участием врача лучевой диагностики проводится пространственная ко-регистрация изображений (matching, fusion) – совмещение цифровых данных в DICOM формате КТ с МРТ или ПЭТ-КТ для получения точной информации о распространении опухоли и органах риска.

Критическими органами при облучении молочной железы являются: легкие, сердце, плечевой сустав на стороне облучаемой молочной железы, гортань, щитовидная железа, спинной мозг, трахея,

Критическими органами при облучении органов головы и шеи являются: глазные яблоки, хрусталики, зрительные нервы, хиазма, ствол мозга,

спинной мозг, гипофиз легкие, гортань, щитовидная железа, трахея, пищевод, Их толерантность определяется согласно международным протоколам: RTOG/EORTC, TD5/5 и TD50/5, QUANTEC и др.[4,5].

4-й шаг: Дозиметрическое планирование IMRT:

- Создание и выбор дозиметрических планов с их утверждение;
- Независимая система проверки дозиметрических планов - контроль качества;
- Верификация дозиметрического плана.
- После получения всех контуров медицинский физик (физик-радиолог) проводит дозиметрическое планирование IMRT – расчет плана лучевой терапии с достижением оптимального распределения дозы внутри опухоли, при максимальной защите критических (здоровых) органов/ тканей окружающих опухоль. Совместно с врачом радиологом проводится клинический анализ выбранного и альтернативных дозиметрических планов – совместное обсуждение и утверждение оптимального дозиметрического плана, путем сравнения распределения дозы с формой планируемого объема мишени и критических органов и оценкой гистограмм доза-объем.

Дополнительно проводится независимая система проверки выбранного дозиметрического плана (контроль качества) медицинским физиком(физиком-радиологом), не принимавшим участие в их планировке: каждый план IMRT облучения повторно проверяется на ECLIPSE и выполняется независимая проверка MU на другой планирующей системе. А также верификация дозиметрического плана лучевой терапии, с целью уменьшения расхождения дозиметрических и геометрических параметров между реальным и спланированным лечением пациента до начала лучевой терапии. Каждый план облучения проверяется на линейном ускорителе при помощи матричного детектора + фантом цилиндрической формы или на матрице с пластиковыми пластинами.

После окончания всех дозиметрических процедур, готовый план проверяется на больном. Врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводится так называемая процедура симуляции (имитации) лучевого лечения – проверка геометрических параметров дозиметрического плана лучевого лечения на теле пациента под рентгеноскопическим контролем симулятора с корректировкой топографических меток.

5-й шаг: Реализация плана IMRT: проведение процедур облучения, с обязательной портальной визуализацией (проверка позиционирования и верификация) перед каждым сеансом лучевой терапии.

После совпадения всех планируемых и полученных при симуляции параметров с корректировкой кожных меток, врач лучевой терапевт (радиолог) совместно с медицинским физиком (физиком-радиологом) и медицинской сестрой (лаборантом) приступают к реализации утвержденного плана IMRT 3Н. Необходимо перед каждой укладкой

больного на сеанс облучения проведение портальной мегавольтной визуализации, которая позволяет добиться максимально возможной точности позиционирования и верификация с помощью EPID. После корректировки возможных неточностей и погрешностей в укладке больного проводится непосредственно процедура IMRT.

6-й шаг: После завершения позиционирования пациента медицинский персонал покидает и плотно закрывает дверь в каньон. Медицинской сестрой (лаборантом) с основного компьютера запускается программа на реализацию плана лечения. Контроль за состоянием пациента проводится через видеомонитор и микрофон. После завершения сеанса облучения, блокировка с двери в каньон отключается, и медицинский персонал заходит в лечебную комнату. Пациента снимают с лечебного стола и выводят из каньона.

Обязательным является присутствие врача лучевого терапевта (радиолога) и медицинского физика (физик-радиолог) при первой лечебной укладке больного, последующие лечебные укладки больного допускаются только специально обученной и подготовленной медицинской сестрой (лаборантом) для работы на линейных ускорителях.

Обязательным является заполнение: радиологических карт с заполнением в конце отпущенных доз облучения на все объемы, протокола отчета контроля качества визуальной верификации с помощью мегавольтной визуализации на EPID.

13. Индикаторы эффективности процедуры [1,2,4].

Основным критерием оценки эффективности лечения является локальный контроль:

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли;
- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более;
- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%;
- Прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%.
- Увеличение общей выживаемости пациентов без признаков прогрессирования в течение 6-12 месяцев и более

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Разработчики протокола:

1. Савхатова Акмарал Доспуловна – кандидат медицинских наук, врач лучевой терапевт (радиолог) высшей категории, заведующая отделением дневной стационар лучевой терапии РГКП «КазНИИ ОиР» г Алматы.
2. Лекеров Ерлан Муратович врач лучевой терапевт отделения дневного стационара лучевой терапии и центра опухолей головы и шеи РГКП г Алматы.

3. Антропова Татьяна Юрьевна – медицинский физик, заведующая отделением дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии РГКП г. Алматы.

4. Таласбаева Ассель Муратовна - медицинский физик отделения дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии РГКП г. Алматы.

Согласовано с другими специалистами:

1. Талаева Шынар Жаксыбаевна - д.м.н. заведующая маммологическим центром РГКП «КазНИИ ОиР» г. Алматы

2. Есентаева Сурия Ертугуровна - д.м.н. заместитель директора по научной работе РГКП «КазНИИ ОиР» г. Алматы

15. Отсутствие конфликта интересов: конфликта интересов нет

16. Рецензенты: Есенкулова Сауле Аскеровна- д.м.н., профессор директор учебного департамента хирургии. КазНМУ имени С. Д. Асфендиярова

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы:

1. Лучевая терапия. Учебник. Г.Е. Труфанова «ГЭОТАР- Медицина»2012г.
2. Первые результаты послеоперационной IMRT Рака молочной железы I-II стадии в режиме гипофракционирования Д.В. Окунцев, Н.И.. ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», г.Минск, Беларусь 2013г.

3. Основы лучевой терапии. Россия, РОНЦ им Н. Блохина, Москва 2012г.

4. Клинические рекомендации Европейского общества лучевых терапевтов//ESTRO. – 2012, 2013 гг.(<http://www.astro.org>)

5. Клинические рекомендации Американского общества лучевых терапевтов //ASTRO. – 2011, 2012. (<https://www.astro.org>)

6. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) //Обеспечение радиационной безопасности в медицинских радиологических учреждениях. – 9 декабря 1999 г. № 10. (пункты 2, 6, 11, 15).

7. Обеспечение качества в лучевой терапии //Респ. прак. конф. – Алматы, Казахстан, 23-26 сентября 2002 г.

8. Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения //Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

9. Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности от 3 февраля 2012 года № 202

10. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности», № 202 от 03.02.2012

11. Guidance document on delivery, treatment planning and clinical

implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of AAPM radiation therapy committee

Ezzell G.A., Galvin 2. J.M., Low D. et al. SciVerse PubMed Europe PubMedCentral

University of Texas MD Anderson Cancer Center

12. Memorial Sloan-Kettering Cancer Center New York, NY.

13. Johns Hopkins Hospital Baltimore, MD

14. Mayo Clinic Rochester, MN

15. Italy, European Institute of oncology (IEO), Milan

16. France, Goustave-Roussy cancer center

17. Sweden, Karolinska university medical center

Приложение 1

Шкала Карновского [11].

Шкала Карновского (активность %)		ECOG-BO3	
Состояние нормальное, жалоб нет.	100	0	Нормальная активность.
Способен к нормальной деятельности, незначительные симптомы или признаки заболевания. Нормальная активность с усилием.	90	1	Есть симптомы заболевания, но ближе к нормальному состоянию.
	80		
Обслуживает себя самостоятельно, не способен к нормальной деятельности или активной работе. Нуждается порой в помощи, но способен сам удовлетворять значительную часть своих потребностей.	70	2	Больше 50% дневного времени проводит не в постели, но иногда нуждается в отдыхе лежа.
	60		
Нуждается в значительной помощи и медицинском обслуживании. Инвалид. Нуждается в специальной помощи, в том числе медицинской.	50	3	Нуждается в пребывании в постели более 50% дневного времени.
	40		
Тяжелая инвалидность, показана госпитализация, хотя смерть не предстоит. Тяжелый больной. Госпитализация необходима. Необходимо активное лечение. Умиравший.	30	4	Не способен обслуживать себя. Прикован к постели
	20		
	10		

Приложение № 2.

Критерии отбора больных для лучевой терапии после радикальной мастэктомии (EUSOMA и ACR)

Гистологический подтвержденный рак молочной железы.		
Клиническая классификация	EUSOMA	ACR
T1-2, N0	скорее, нет (за исключением *)	нет
T1-2, N+(1-3 л/узла)	решать индивидуально	решать индивидуально
T1-2, N+(4 и более л/узлов)	да	да

Приложение № 3 Процесс современной ЛТ



КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Лучевая терапия с модулированной интенсивностью при раке женских гениталий.

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Лучевая терапия с модулированной интенсивностью при раке женских гениталий

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C51 Злокачественное новообразование вульвы

C51.0 Большой срамной губы

C51.1 Малой срамной губы

C51.2 Клитора

C51.8 Поражение вульвы, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C51.9 Вульвы неуточненной части

Наружных женских половых органов БДУ Срамной области

C52 Злокачественное новообразование влагалища

C53 Злокачественное новообразование шейки матки

C53.0 Внутренней части

C53.1 Наружной части

C53.8 Поражение шейки матки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C53.9 Шейки матки неуточненной части

C54 Злокачественное новообразование тела матки

C54.0 Перешейка матки нижнего сегмента матки

C54.1 Эндометрия

C54.2 Миометрия

C54.3 Дна матки

C54.8 Поражение тела матки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C54.9 Тела матки неуточненной локализации

C55 Злокачественное новообразование матки неуточненной локализации

C56 Злокачественное новообразование яичника

C57 Злокачественное новообразование других и неуточненных женских половых органов

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ЛТМИ – лучевая терапия с модулированной интенсивностью

3–Д КФЛТ – 3–Д конформная лучевая терапия

FIGO– Международная федерация акушеров и гинекологов

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

ПЭТ– позитронная эмиссионная томография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЛУ – лимфатические узлы

РТМ – рак тела матки

РШМ – рак шейки матки

РВ – рак вульвы

РВл – рак влагалища

РЯ – рак яичников

МРТ – магнитно–резонансная томография

КТ – компьютерная томография

МЛК–многолепестковый коллиматор

МНО–международное нормализованное отношение

РТУ–планируемый объем

ИТУ – интегрированный объем

5. Дата разработки протокола – 2014 год.

6. Категория пациентов: все взрослые пациенты со злокачественными опухолями женских гениталий, которым планируется проведение ЛТМИ. Среди них пациенты с установленным диагнозом РШМ, как первичные, так и после хирургического лечения и лимфодиссекции, РТМ – преимущественно после хирургического лечения, РВ и РВл – первичные и после оперативного лечения. Пациенты с локализованными формами рака яичников и рецидивами других локализаций.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), медицинские физики (физики-радиологи), техники-дозиметристы.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

ЛТМИ - новый метод облучения, существенно отличающийся от традиционной лучевой терапии. ЛТМИ дает возможность создавать не только радиационное поле любой требуемой формы, но и осуществлять облучение с различной интенсивностью во время одного и того же сеанса лучевой терапии. Лечение по методу трехмерной конформной лучевой терапии в случае расположения опухоли в непосредственной близости к критическим органам или при повышенных дозах облучения требует применения технологии ЛТМИ. Технология ЛТМИ базируется на использовании управляемого компьютером многолепесткового

коллиматора (МЛК), обеспечивающего модуляцию по интенсивности пучка электронов или фотонов. В клинической практике применение технологий ЛТМИ сводится к широко известному методу «шаг и выстрел» («step and shoot») с двумя различными модами управления МЛК. Для каждого поля облучения (фиксированное угловое положение гантри) возможно генерировать от 5 до 15 сегментов с различной конфигурацией лепестков в коллиматоре. Это позволяет добиться оптимального распределения дозы в опухоли. В этом состоит главное отличие технологии ЛТМИ от конформной радиотерапии, где конфигурация лепестков в МЛК остается фиксированной за все время облучения на данном поле. Кроме того, количество мониторинговых единиц, необходимых для подведения к опухоли одной и той же дозы, в случае применения технологии IMRT может быть в 3–6 раз больше по сравнению с обычными методиками. Следовательно, увеличивая количество дозы за одну фракцию, можно сократить длительность лечения. При этом не происходит увеличение постлучевых осложнений. Кроме того, использование данной методики позволяет проводить повторные сеансы облучения при местных рецидивах с минимизацией постлучевых осложнений.

Использование ЛТМИ при раке женских гениталий позволяет уменьшить не только гастроинтестинальную токсичность, но и сохранить кроветворный росток в костях таза, на которые приходится 40% всей кроветворной системы организма.

При ЛТМИ гинекологического рака имеется возможность «буста» на большие очаги, для которых подведение больших доз обычными методами не возможно, и возможность замены брахитерапии ЛТМИ.

9. Классификация методов лучевого лечения:

1. По энергии:

Ортовольтное излучение (от 40 до 400 кэВ);

Мегавольтное излучение (от 1 до 15 МэВ);

Супервольтное излучение (свыше 15 МэВ).

2. По виду излучения:

Рентгенотерапия;

гамма-терапия;

электронная, нейтронная терапия и терапия тяжелыми заряженными частицами (протонами, пи-мезонами, альфа-частицами).

3. По способу подведения энергии к очагу:

1) дистанционное:

конвенциональное облучение (conventional irradiation);

конформное (conformal irradiation);

интенсивно модулированная радиотерапия (intensity-modulated radiation therapy – IMRT);

корректируемая по изображениям (image guided radiation therapy – IGRT);

2) контактное:

аппликационное;

внутриполостное;

внутрипросветное;

внутриклеточное;

3) системное:

внутрисосудистое;

внутриплевральное.

Системная лучевая терапия проводится с радиоактивным йодом (^{131}I), радиоактивным стронцием (^{89}Sr).

10. Цель проведения вмешательства:

Доставить максимальную дозу излучения непосредственно к злокачественной опухоли и обеспечить точное соответствие формы пучка лучей трехмерным контурам опухоли за счет модулирования и контроля интенсивности излучения, которое разделяется на множество небольших частей - пучков. ЛТМИ позволяет сфокусировать высокую дозу излучения на определенных участках опухоли, при минимальном воздействии на окружающие здоровые ткани и органы.

10.1 Показания к проведению ЛТМИ:

- РШМ, первичные и пациенты после радикальной гистерэктомии и хирургического стадирования;
- РШМ, при необходимости использования расширенных полей облучения, например на парааортальную область;
- РШМ, рецидивы, локализованные в близости от органов риска (кишечника, мочевого пузыря и пр.);
- РТМ, пациенты после гистерэктомии, особенно при облучении парааортальных зон;
- РВ, при облучении регионарных зон – пахово-бедренной и подвздошной области;
- Необходимость подведения больших доз на большие по размеру опухолевые очаги, например – крупные метастазы в регионарных лимфатических узлах;
- РЯ, локализованные рецидивы, тотальное облучение брюшной полости.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- Общее тяжелое состояние больной с выраженной кахексией;
- Интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой и лихорадочным состоянием;
- Сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность;
- Воспалительные и гнойные заболевания легких;
- Острая печеночная и почечная недостаточность;
- Беременность.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1. Перечень основных диагностических мероприятий:

- Анализ крови с определением количества тромбоцитов;
- Биохимический анализ крови с определением основных параметров функции печени и почек, электролитов (общий белок, альбумин, мочевины, креатинин, глюкоза, калий, натрий, магний, АЛТ, АСТ, билирубин общий, тимоловая проба);
- Коагулограмма с определением МНО;
- Общий анализ мочи;
- Электрокардиограмма;
- Рентгенография ОГК;
- Группа крови и резус фактор;
- Кровь на RW, ВИЧ, гепатиты В и С;
- Цисто-, ректоскопия (в случаях рака шейки матки);
- КТ органов грудной, брюшной полости и малого таза с контрастированием МРТ органов малого таза.

11.2. Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- Консультации специалистов по показаниям;
- ПЭТ.

12. Требования к проведению процедуры

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Соблюдение санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

Техническое оснащение:

- Компьютерный томограф 64 срезовый;
- Линейные ускорители, оснащённые мультилифтным коллиматором;
- Система дозиметрического планирования;
- Информационная система.

Требование к подготовке пациента:

- Умеренно наполненный мочевого пузырь;
- Опорожненный кишечник.

13. Методика проведения процедуры (вмешательства):

Процесс планирования лечения с использованием ЛТМИ включает следующие этапы:

- Симуляция с выбором положения пациента: на спине или на животе, определение вида иммобилизации в соответствии с положением пациента;
- Делинеация (определение границ) мишени и органов риска (прилежащих тканей) с использованием методов визуализации (КТ, МРТ, ПЭТ/КТ и пр.);

- Планирование и оптимизация лечения: определение количества полей и ориентация лучей;
- Оценка плана: обоснованность высокой конформности либо гомогенное распределение дозы;
- Контроль качества: верификация рассчитанных доз;
- Лечение/верификация: верификация схемы/направленная по изображению-ЛТМИ.
- Для иммобилизации на спине используются специальные альфа-люльки или укладывают пациента в положении на животе, так при этой позиции предполагается большая выгода в плане дозиметрии [5].

Планирование ЛТМИ проводится на компьютерной томографии. Границами для планирующего КТ сканирования при ЛТ всего малого таза являются тело L3 и уровень на 3 см ниже седалищных бугров. Срезы делаются с шагом в 3 мм. Большие границы сканируются обычно если необходима ЛТ всей брюшной полости или пахово-бедренных области. Используется внутривенное или пероральное контрастирование. Особенно важное значение имеет контрастирование сосудов, поскольку лимфатические узлы обычно локализованы вокруг них и сосуды являются суррогатами при их обрисовке. Рекомендуется использование маркеров для того, чтобы была видна культя влагалища.

Определение клинического объема мишени (CTV): обрисовка производится на аксиальных компьютерных сканах (Рис. 1 и 2). Компоненты, включаемые в клинический объем, определяются после патолого-хирургического стадирования и точной информации о степени распространения опухоли. В клинический объем захватываются верхняя 1/2 влагалища, параметрии, область тазовых лимфоузлов – по ходу общей и наружной подвздошных артерий. У пациентов с РШМ и РТМ с вовлечением шейки матки захватывается пресакральная область.

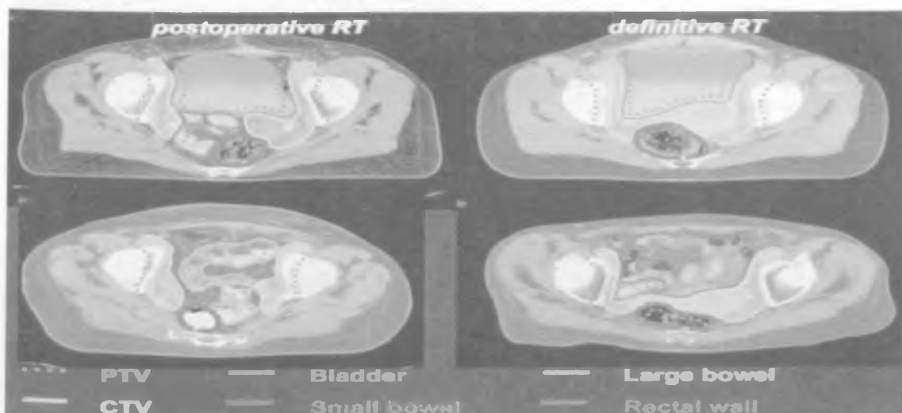


Рисунок 1. Клинический объем мишени и нормальные ткани.

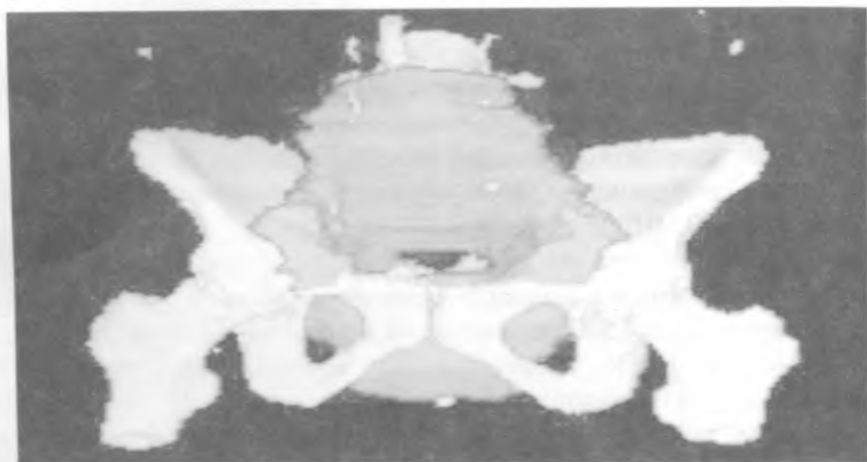


Рисунок 2. 3-D изображение клинического объема мишени.

При планировании и проведении ЛТМИ в малом тазу возможна погрешность, которая может возникнуть в результате подвижности органов малого таза, например мочевого пузыря в зависимости от разной степени его наполнения, а также прямой кишки. Для этой цели используется присоединение дополнительного объема нормальных тканей к клиническому объему мишени, которая варьирует от 0.5 до 1.5 см, что очень много. Выходом из этой ситуации является иммобилизация культи влагалища, которая тоже подвержена смещениям вместе с мочевым пузырем и прямой кишкой, либо использование ЛТМИ направленной по изображениям. Рутинным является добавление 1 см при переходе от клинического объема мишени к планируемому объему мишени (PTV).- На рисунке 3 представлены два КТ скана со снимками одной и той же пациентки, по которым видно, насколько может изменяться положение органов по отношению друг к другу.

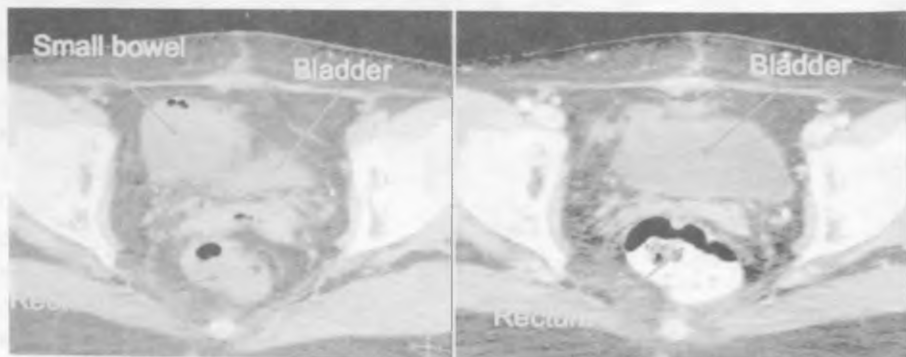


Рисунок 3. Взаимоотношение органов малого таза по отношению друг к другу при планировании и через 3 недели

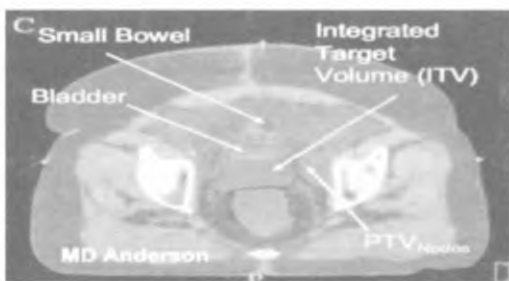


Рисунок 4. Интегрированный объем мишени (по Jhingran A, et al. Endometrial Cancer: Case Study IMRT: A Clinical Perspective BC Decker 2005)

Лечение проводится с использованием множества полей, число которых может колебаться от 6 до 18 (Рис 5). Используются энергии от 6 до 18 МэВ. При использовании более высоких энергий имеется риск облучения всего организма.

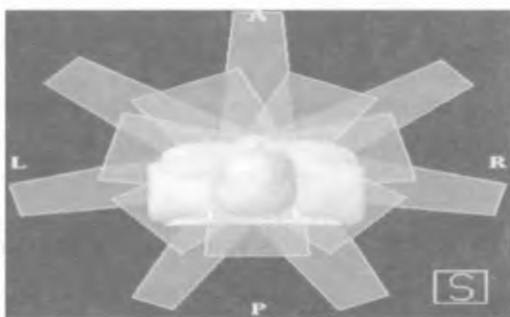


Рисунок 5. Схематическое изображение ЛТМИ. Лучи подводятся с равномерно распределенных коаксиальных плоскостей.

Стандартные дозы составляют от 40 до 50 Грей в зависимости от необходимости использования брахитерапии.

Доза за фракцию составляет от 1.8 до 2.0 Грей. «Раскрашивание» доз, т.е. «локальные бусты» необходимо для лечения больных с явными метастазами в регионарных лимфатических узлах (Рис.6).

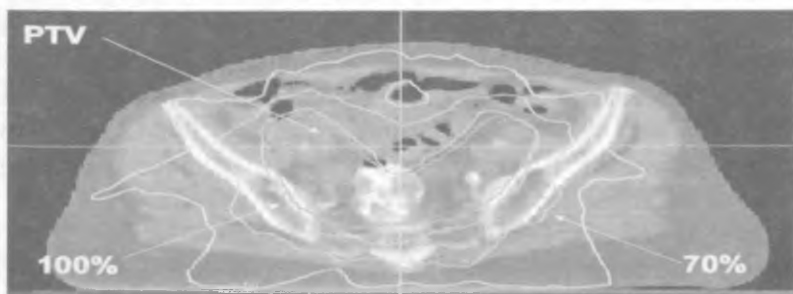


Рисунок 6. Изодозные кривые ЛТМИ.

14. Индикаторы эффективности процедуры:

Основным критерием оценки эффективности лечения является локальный контроль. Непосредственная эффективность лечения оценивается через 2-3 месяца на основании гинекологического осмотра, МРТ малого таза, УЗИ малого таза, раздельного выскабливания полости матки и цервикального канала, мазка на онкоцитологию.

Индикаторы:

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли
- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более
- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола:

1. Кайрбаев Мурат Решатович – доктор медицинских наук, врач высшей категории, руководитель центра онкогинекологии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
2. Курманова Анар Амангельдыевна – лучевой терапевт (радиолог) центра онкогинекологии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликта интересов нет.

17. Рецензенты: Dr Marnitz-Schulze- университетская клиника «Шарите» Берлин, Германия.

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

19. Список использованной литературы:

1. Nurgaziev K, Seitkazina G, Baipeisov D, Seisembayeva G, Azhmagambetova A. Indicators of Oncological Service in Kazakhstan for 2011 (Statistical materials). Almaty, 2012.
2. Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W, et al. Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies. *Lancet Oncol.* 2008;9(4):367-75.
3. Galvin JM, Ezzell G, Eisbrauch A, Yu C, Butler B, Xiao Y, et al. Implementing IMRT in clinical practice: a joint document of the American Society for Therapeutic Radiology and Oncology and the American Association of Physicists in Medicine. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;58(5):1616-34.
4. Kong A, Powell M, Blake P. The role of postoperative radiotherapy in carcinoma of the endometrium. *Clin Oncol.* 2008;20(6):457-62.
5. Adli et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;57:230-238
6. Kunos C, Simpkins F, Gibbons H, Tian C, Homesley H, Kunos C, et al. Radiation therapy compared with pelvic node resection for node-positive vulvar cancer: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2009;114(3):537-46.

7. Lukka H, Hirte H, Fyles A, Thomas G, Elit L, Johnston M, et al. Concurrent cisplatin-based chemotherapy plus radiotherapy for cervical cancer--a meta-analysis. *Clin Oncol.* 2002;14(3):203-12.
8. Rotman M, Sedlis A, Piedmonte MR, Bundy B, Lentz SS, Muderspach LI, et al. A phase III randomized trial of postoperative pelvic irradiation in Stage IB cervical carcinoma with poor prognostic features: follow-up of a gynecologic oncology group study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;65(1):169-76.
9. Sinha B, Stehman F, Schilder J, Clark L, Cardenes H, Sinha B, et al. Indiana University experience in the management of vaginal cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2009;19(4):686- 93.
10. Kam MK, Leung SF, Zee B, Chau RM, Suen JJ, Mo F, et al. Prospective randomized study of intensity-modulated radiotherapy on salivary gland function in early-stage nasopharyngeal carcinoma patients. *J Clin Oncol.* 2007;25(31):4873-9.
11. Zelefsky MJ, Fuks Z, Happersett L, Lee HJ, Ling CC, Burman CM, et al. Clinical experience with intensity modulated radiation therapy (IMRT) in prostate cancer. *Radiother Oncol.* 2000;55(3):241-9.
12. Hartford AC, Palisca MG, Eichler TJ, Beyer DC, Devineni VR, Ibbott GS, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guidelines for intensity-modulated radiation therapy (IMRT). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;73(1):9-14.
13. Whitton A, Warde P, Sharpe M, Oliver TK, Bak K, Leszczynski K, et al. Organisational Standards for the Delivery of Intensity-modulated Radiation Therapy in Ontario. *Clin Oncol.* 2009;21(3):192-203.
14. Kridelka FK, Berg DO, Neuman M, Edwards LS, Robertson G, Grant PT, Hacker NF. Adjuvant small field pelvic radiation for patients with high-risk Stage IB node negative cervical cancer after radical hysterectomy and pelvic lymph node dissection: a pilot study. *Cancer* 1999;86:2059-65
15. Ohara K, Tsunoda M, Nishida M, Sugahara S, Hashimoto T, Shioyama Y et al. Use of small pelvic field instead of whole pelvic field in post operative radiotherapy for nodenegative, high-risk stages I and II cervical squamous cell carcinoma. *Int J Gynecol Cancer* 2003;13:170-176
- Rose PG, Bundy BN, Watkins ET, Thigpen T, Deppe G, Maiman MA et al: Concurrent cisplatin-based radiotherapy and chemotherapy for locally advanced cervical cancer. *N Eng J Med* 1999;340:1144-53
- Sardi J, Sananes C, Giaroli A et al: Results of a prospective randomized trial with neoadjuvant chemotherapy in stage IB, bulky, squamous carcinoma of the cervix. *Gynecol Oncol* 1993;49:156-65
16. Delgado G, Bundy B, Zaino, Sevin B-U, Creasman WT, Major F. Prospective surgicalpathological study of disease-free interval in patients with Stage IB squamous cell carcinoma of the cervix: A Gynecologic Oncology

- Group Study. *Gynecol Oncol* 1990;38:352-357 Benedetti-Panici P, Greggi S, Colombo A et al. Neoadjuvant chemotherapy and radical surgery versus exclusive radiotherapy in locally advanced squamous carcinoma of the cervix: results from the Italian multicentre study. *J Clin Oncol* 2002;20:179-188
17. Whitney CW, Sause W, Bundy BN et al: Randomized comparison of fluorouracil plus cisplatin vs. hydroxyurea as an adjunct to radiation therapy in stage IIB-IVA carcinoma of the cervix with negative paraaortic lymph nodes: A Gynecologic Oncology Group and Southwest Oncology Group study. *J Clin Oncol* 1999;17:1339-48
18. Morris M, Eifel PJ, Lu J, Grigsby PW, Levenback C, Stevens RE et al. Pelvic radiation with concurrent chemotherapy compared to pelvic and para aortic radiation for high-risk cervical cancer. *N Engl J Med* 1999;340:1137-43
19. van Nagell JR, Rayburn W, Donaldson ES et al: Therapeutic implications of patterns of recurrence in cancer of the uterine cervix. *Cancer* 1979;44:2354-61 Thomas GM, Dembo AJ, Black B et al: Concurrent radiation and chemotherapy for carcinoma of the cervix recurrent after radical surgery. *Gynecol Oncol* 1987;27:254-60
20. Thigpen T, Shingleton H, Homesley H, Lagasse L, Blessing J: Cisplatinum in treatment of advanced or recurrent squamous cell carcinoma of the cervix: A phase II study of the Gynecologic Oncology Group. *Cancer* 1981;48:899-903
21. Bonomi P, Blessing JA, Stehman FB, DiSaia PJ, Walton L, Major FJ: Randomized trial of three cisplatin dose schedules in squamous-cell carcinoma of the cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 1985;3(8):1079-85
22. Estape R, Angioli R: Surgical management of advanced and recurrent cervical cancer. *Surg Oncol* 1999;16:236-41 McQuay HJ, Carroll D, Moore RA: Radiotherapy for painful bony metastases. *Clin Oncol* 1997;9:150-54
23. Borgelt B, Gelber R, Larson M, Hendrickson F, Griffith T, Roth R: Ultra rapid high dose schedules for palliation of brain metastases. Final results of the first two studies by the Radiation Therapy Oncology Group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1981;7:1633-38
24. Larson DM, Broste SK, Krawisz BR. Surgery without radiotherapy for primary treatment of endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 1998;91(3):355- 9.
25. Mohan DS, Samuels MA, Selim MA, Shalodi AD, Ellis RJ, Samuels JR, et al. Long-term outcomes of therapeutic pelvic lymphadenectomy for stage I endometrial adenocarcinoma [see comments]. *Gynecol Oncol* 1998;70(2):165-71.
26. Poulsen HK, Jacobsen M, Bertelsen K, Andersen JA, Ahrons S, Bock J, et al. Adjuvant radiation therapy is not necessary in the management of endometrial carcinoma stage I, low risk cases. *Int Journal of Gynecol Cancer* 1996;6:38-43.

27. Aalders J, Abeler V, Kolstad P, Onsrud M. Postoperative external irradiation and prognostic parameters in stage I endometrial carcinoma: clinical and histopathologic study of 540 patients. *Obstet Gynecol* 1980;56(4):419-27.
 28. Creutzberg CL, Van Putten WLJ, Koper PCM, Lybeert MLM, Jobsen JJ, Warlam-Rodenhuis CC, et al. Randomised trial of surgery and postoperative radiation therapy versus surgery alone for patients with stage I endometrial carcinoma. *The Lancet* 2000;355:1404-11.
 29. Martin-Hirsch PL, Lilford RJ, Jarvis GJ. Adjuvant progestagen therapy for the treatment of endometrial cancer: review and meta-analyses of published randomised controlled trials. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;65(2):201-7.
 30. COSA-NZ-UK Endometrial Cancer Study Groups. Adjuvant medroxyprogesterone acetate in high-risk endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer* 1998;8:387-391.
 31. Ackerman I, Malone S, Thomas G, Franssen E, Balogh J, Dembo A. Endometrial carcinoma--relative effectiveness of adjuvant irradiation vs therapy reserved for relapse [see comments]. *Gynecol Oncol* 1996;60(2):177-83.
 32. Lupi G, Raspagliesi F, Zucali R, et al. Combined preoperative chemoradiotherapy followed by radical surgery in locally advanced vulvar carcinoma. A pilot study. *Cancer* 1996; 77:1472-1478.
 33. Rhodes CA, Cummins C, Shafi MI. The management of squamous cell vulvar cancer: a population based retrospective study of 411 cases. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105:200-205.
 34. Rose PG, Piver MS, Tsukada Y, Lau T. Conservative therapy for melanoma of the vulva. *Am J Obstet Gynecol* 1988; 159:52-55.
 35. Stehman FB, Bundy BN, Dvoretzky PM, Creasman WT. Early stage I carcinoma of the vulva treated with ipsilateral superficial inguinal lymphadenectomy and modified radical hemivulvectomy: a prospective study of the Gynecologic Oncology Group. *Obstet Gynecol* 1992a; 79:490-497.
 36. Stehman FB, Bundy BN, Thomas G, et al. Groin dissection versus groin radiation in carcinoma of the vulva: a Gynecologic Oncology Group study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992b; 24:389- 396.
- Thomas G, Dembo A, De Petrillo A, Pringle J, et al. Concurrent radiation and chemotherapy in vulvar carcinoma. *Gynecol Oncol* 1989; 34:263-267.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Интенсивно-модулированная лучевая терапия злокачественных новообразований висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза и лимфом

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Интенсивно-модулированная лучевая терапия злокачественных новообразований висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза и лимфом

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10 [7, 12]:

C15- C26 – злокачественные новообразования органов пищеварения;

C33- C39 – злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки;

C60-С63 – злокачественные новообразования мужских половых органов;

C64-С68 – злокачественные новообразования мочевых путей;

C78-С80 – вторичные злокачественные новообразования;

C81-С84 – злокачественные новообразования лимфоидной ткани;

4. Сокращения, используемые в протоколе

р – грей

ЗН – злокачественные новообразования

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно–резонансная томография

ПЭТ – позитронно–эмиссионная томография

РК – Республика Казахстан

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФБС – фибробронскопия

ЭФГДС – эзофагогастроуденоскопия

- Aria – информационно–управляющая система Ариа
- CBCT (Cone Beam Computed Tomography) – компьютерная томография широким пучком
- CTV (clinical target volume) –клинический объем мишени
- 3D CRT (3D Conformal Radiotherapy) –3D конформная лучевая терапия
- 4D RT (Respiratory Gated Radiotherapy) – 4D лучевая терапия, синхронизированная с дыханием
- DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
- GTV (gross tumor volume) – клинически определяемая первичная опухоль по данным осмотра и Р–графии, УЗИ, КТ, МРТ, ПЭТ
- EPID (Electronic Portal Imaging Device) – электронное устройство портальных изображений (система мегавольтажной визуализации)
- ECLIPSE – система дозиметрического планирования Эклипс
- EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) – Европейская организация по исследованию и лечению рака
- IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) – интенсивно–модулированная лучевая терапия
- IGRT (Image Guided Radiotherapy) – лучевая терапия управляемая изображениями
- MLC (Multileaf Collimator) – многолепестковый коллиматор
- MU (monitor units) – мониторные единицы
- OBI (On–Board Imager) – система киловольтной визуализации
- OR (organ risk) – органы риска
- PTV (planning target volume) – планируемый объем мишени
- RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)– критерии отклика в солидных опухолях
- SRS (Stereotactic Radiosurgery) – стереотаксическая радиохirurgия
- SRT (Stereotactic radiotherapy) – стереотаксическая радиотерапия
- 5. Дата разработки протокола:** 2014 год.
- 6. Категория пациентов:** больные со злокачественными новообразованиями висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза и лимфом.
- 7. Пользователи протокола:** лучевые терапевты (радиологи), онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Интенсивно–модулированная лучевая терапия (IMRT) – высокотехнологичная методика трехмерной лучевой терапии, применяемая для лечения больных со злокачественными новообразований висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза и лимфом, позволяющая ионизирующему излучению более точно

адаптироваться к опухоли [13, 14]. При этом создается очень точное распределение дозы ионизирующего излучения вокруг мишени (опухоль) сложной формы, очерчивается и закрашивается весь её объем высокой дозой радиации. Применение IMRT позволяет максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена здоровыми тканями, расположенными вокруг опухоли с возможностью безопасно доставить к опухоли более высокие дозы излучения [15, 17].

9. Классификация методов лучевой терапии [5, 6, 9, 19]: В основу классификации видов (методов) лучевой терапии положено деление их в зависимости от ионизирующего излучения (гамма-терапия, рентгенотерапия, электронная терапия и т.п.) и от способа его подведения к патологическому очагу, т.е. по расположению источника излучения относительно патологического очага от поверхности тела. Различают: дистанционную лучевую терапию - метод лучевой терапии внешним пучком излучения, при которых закрытый источник находится на расстоянии от облучаемой поверхности. И контактную лучевую терапию (брахитерапия) – метод лучевой терапии, при которых источник ионизирующего излучения во время лечения находится в непосредственной близости от опухоли или в ее ткани. Иногда ее называют «брахитерапия» - от греческого «brachys» - короткий, при этом подразумевается близкое нахождение источника излучения к объекту воздействия.

I. Дистанционная лучевая терапия

1. Рентгенотерапия

2. Дистанционная гамма терапия (*у-терапия*) с традиционным двумерным облучением

3. Лучевая терапия тормозным рентгеновским излучением высокой энергии

3.1 Двухмерная лучевая терапия (конвенциональная)

3.2 Трехмерная лучевая терапия

3.2.1 3D CRT

3.2.2 IMRT

3.2.3 IGRT

3.3 4D RT

3.4 SRS

3.5 SRT

4. Лучевая терапия заряженными частицами (*В-, α -протоны, нейтроны, ионы и т.д.*)

II. Контактная лучевая терапия (брахитерапия)

1. Аппликационная лучевая терапия

2. Внутрисполостная лучевая терапия

3. Внутритканевая лучевая терапия

При проведении лучевой терапии управляемыми изображениями для опухолей отдельных локализаций используется дистанционная лучевая терапия.

10. Цель проведения процедуры: радикальная лучевая терапия с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса и паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжёлой сопутствующей симптоматики.

10.1 Показания к процедуре [2, 3, 4]:

- Наличие злокачественных новообразований органов пищеварения, дыхания, грудной клетки, мужских половых органов, мочевых путей, лимфоидной ткани, а также вторичных злокачественных новообразований с обязательной морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или биопсии.
- Наличие вторичной (метастатической или без первично определенного очага) опухоли с морфологическим подтверждением диагноза после оперативного лечения или открытой биопсии, или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага.

10.2 Противопоказаниями к процедуре [2, 3, 4]:

- Острый инфаркт миокарда, острое внутричерепное кровоизлияние (инсульт) в течение последних 9 месяцев.
- Обострение и декомпенсация тяжелой сопутствующей патологии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и др. систем.
- Общее тяжелое состояние больного, активность по шкале Карновского ниже 60 баллов.
- Наличие некроза, распада опухоли или кровотечения из неё, клинически и по данным инструментальных методов диагностики.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий перед проведением интенсивно-модулированной лучевой терапии:

Основные (обязательные)

- Физикальное исследование
- Лабораторные исследования:
 - общий анализ крови;
 - общий анализ мочи;
 - биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
 - коагулограмма;
 - анализ крови на RW, ВИЧ;
 - определение группы крови и резус фактора;
 - морфологическое исследование опухоли;

Инструментальные методы

- рентгенография органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза;

- КТ органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза с или без контрастирования;
- МРТ органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза с или без контрастирования;
- ФБС с биопсией (опухоли легкого или средостения);
- ЭФГДС (опухоли пищевода, желудка)
- ректоскопия;
- ЭКГ;
- УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, периферических лимфоузлов;

Дополнительные

- ПЭТ или ПЭТ-КТ;
- сцинтиграфия скелета;
- кровь на онкомаркеры (АФП, РЭА, СА 19-9);

12. Требования к проведению процедуры:

Условия для проведения лечения [1, 5, 8, 9, 10, 11]:

Персонал, работающий в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относится к персоналу группы А [8, 9, 11]. Врач лучевой терапевт должен периодически проходить курсы по радиационной безопасности [9, 10, 11]. Обязательным является соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК [10, 11].

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- Медицинские линейные ускорители электронов Clinac 600 C/D, Clinac 2100 C/D, TrueBeam STx должны быть оснащены MLC не менее чем 120 лепестков, системой EPID с разрешением панели детектора 1024 x 768 пикс.
- Рентгеновский симулятор с возможной функцией СВСТ.
- Компьютерный томограф с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной плоской декой на стол.
- Система дозиметрического планирования версия не ниже Eclipse 10.0.
- Информационно-управляющая система Agia.
- Стандартный набор фиксирующих и иммобилизующих приспособлений.
- Стандартный набор дозиметрического оборудования.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения:

IMRT проводится в условиях стационарного или стационарозамещающего лечения.

Методика проведения процедур [13, 14, 15, 17, 24]

Стандартная процедура IMRT включает в себя следующие основные этапы:

1-й этап: Назначение курса IMRT с указанием плана лучевого лечения.

Врач лучевой терапевт (радиолог) определяет показания к проведению лучевой терапии и назначает курс интенсивно-модулированной лучевой терапии с указанием плана лучевого лечения, в котором указываются GTV, CTV, PTV, OR [21].

Определяется режим фракционирования дозы интенсивно-модулированной лучевой терапии, при которой разовая очаговая доза (РОД) составляет от 1,8 до 2,5 Гр 5 фракций в неделю до суммарной очаговой дозы (СОД) 40-50-60-70-80 Гр 5 фракций в неделю непрерывным или расщепленным курсом [13, 14, 15].

Проводится лечебная укладка больного на деке стола, т.е. положение больного в котором он будет получать все сеансы IMRT, с возможной иммобилизацией (специальные подставки для рук, ног (колени, ступни), головы (подголовники), вакуумные мешки, термопластические пластины). Определяется тип (марку) линейного ускорителя для проведения IMRT.

2-й этап: Предлучевая топометрическая подготовка на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с функцией виртуальной симуляции.

Врач лучевой терапевт (радиолог) и врач лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводят предлучевую топометрическую подготовку на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с обязательным проведением:

- позиционирования - выбора позиции пациента на лечебном столе;
- иммобилизации нижних и верхних конечностей специальными подставками, рамами, подушками и вакуумными мешками;
- нанесения топографических меток;
- передача данных в DICOM формате в систему дозиметрического планирования.

3-й этап: Компьютеризация лучевых изображений: 3-D реконструкция, пространственная регистрация изображений, оконтуривание объемов для IMRT с обязательным заданием толерантности критических органов. Медицинский физик (физик-радиолог) совместно с врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводят компьютеризацию лучевых изображений – 3-D реконструкцию путем создания 3-х мерной реконструкции заинтересованного участка тела по данным серии КТ-срезов, полученных в идентичных условиях позиционирования и фиксации пациента, воспроизводимых при топометрической подготовке и дальнейших ежедневных сеансов облучения. Далее совместно с участием

врача лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводится пространственная регистрация изображений – совмещение цифровых данных в DICOM формате КТ с МРТ или ПЭТ-КТ для получения точной информации о распространении опухоли и органах риска. Критическими органами при облучении органов грудной клетки являются легкие, сердце, спинной мозг, пищевод; органов брюшной полости тонкий и толстый кишечник, спинной мозг, почки, печень, поджелудочная железа; органов малого таза мочевого пузыря, головки бедренных костей, прямая кишка, спинной мозг, предстательная железа. Их толерантность определяется согласно международным протоколам: RTOG/EORTC, TD5/5 и TD50/5, QUANTEC и др. [9].

4-й этап: Дозиметрическое планирование IMRT:

- Создание и выбор дозиметрических планов с их утверждением;
- Независимая система проверки дозиметрических планов - контроль качества;
- Верификация дозиметрического плана.

После получения всех контуров медицинский физик (физик-радиолог) проводит дозиметрическое планирование IMRT – расчет плана лучевой терапии с достижением оптимального распределения дозы внутри опухоли, при максимальной защите критических (здоровых) органов/тканей окружающих опухоль. Совместно с врачом радиологом проводится клинический анализ выбранного и альтернативных дозиметрических планов – совместное обсуждение и утверждение оптимального дозиметрического плана, путем сравнения распределения дозы с формой планируемого объема мишени и критических органов и оценкой гистограмм доза-объем.

Дополнительно проводится независимая система проверки выбранного дозиметрического плана (контроль качества) медицинским физиком (физиком-радиологом), не принимавшим участие в их планировке: каждый план IMRT облучения повторно проверяется на ECLIPSE и выполняется независимая проверка MU на другой планирующей системе. А также верификация дозиметрического плана лучевой терапии, с целью уменьшения расхождения дозиметрических и геометрических параметров между реальным и спланированным лечением пациента до начала лучевой терапии. Каждый план облучения проверяется на линейном ускорителе при помощи матричного детектора + фантом цилиндрической формы или на матрице с пластиковыми пластинами.

После окончания всех дозиметрических процедур, готовый план проверяется на больном. Врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводится так называемая процедура симуляции (имитации) лучевого лечения – проверка геометрических параметров дозиметрического плана лучевого лечения на теле пациента под рентгеноскопическим контролем симулятора с корректировкой топографических меток.

5-й этап: Реализация плана IMRT: проведение процедур облучения, с обязательной портальной визуализацией (проверка позиционирования и верификация) перед каждым сеансом лучевой терапии.

После совпадения всех планируемых и полученных при симуляции параметров с корректировкой кожных меток, врач лучевой терапевт совместно с медицинским физиком (физиком-радиологом) и медицинской сестрой (лаборантом) приступают к реализации утвержденного плана IMRT ЗН. Необходимо перед каждой укладкой больного на сеанс облучения проведение портальной мегавольтной визуализации, которая позволяет добиться максимально возможной точности позиционирования и верификация с помощью EPID. После корректировки возможных неточностей и погрешностей в укладке больного проводится непосредственно процедура IMRT ЗН.

Обязательным является присутствие врача лучевого терапевта (радиолога) и медицинского физика (физика-радиолога) при первой лечебной укладке больного, последующие лечебные укладки больного допускаются только специально обученной и подготовленной медицинской сестрой для работы на линейных ускорителях.

Обязательным является заполнение: радиологических карт с заполнением в конце отпущенных доз облучения на все объемы, протокола отчета контроля качества визуальной верификации с помощью мегавольтной визуализации на EPID.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Эффективность проведенной IMRT оценивается после окончания процедуры – полного курса лучевой терапии на основании анализа критериев объективного эффекта по шкале RECIST [16] в соответствии с рекомендациями ВОЗ [25] и EORTC [20] с учетом объективных и субъективных эффектов, полученных при клиническом осмотре, контрольных лабораторных и инструментальных исследований.

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли
- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более
- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%
- Прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Ким Виктор Борисович – доктор медицинских наук, врач лучевой терапевт (радиолог) высшей категории, заведующий отделением радиационной онкологии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
2. Ишкинин Евгений Иванович – врач лучевой терапевт (радиолог) отделения радиационной онкологии (радиологического отделения) РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

3. Ибраимова Мария Алмасовна врач лучевой терапевт (радиолог) отделения радиационной онкологии (радиологического отделения) РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

4. Антропова Татьяна Юрьевна – медицинский физик (физик-радиолог), заведующая отделением дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии КазНИИОиР

5. Таласбаева Ассель Муратовна - медицинский физик (физик-радиолог) отделения дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии КазНИИОиР

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: Конфликта интересов нет.

16. Рецензенты:

Prof. PhD Indira Madani - Department of radiotherapy Ghent University Hospital, Belgium.

17. Указание условий пересмотра протокола: данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы

1. О радиационной безопасности населения: закон Республики Казахстан от 23.04 1998 года № 219-І //Закон.

2. Клинические рекомендации Европейского общества лучевых терапевтов //ESTRO. – 2012, 2013 гг.(<http://www.estro.org>)

3. Клинические рекомендации Американского общества лучевых терапевтов //ASTRO. – 2011, 2012. (<https://www.astro.org>)

4. Клиническое руководство NCCN //Clinical Practice Guidelines in Oncology. - Version 2.2012. (<http://www.nccn.org/default.aspx>)

5. Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Медицинская физика. – М.: Москва, 2008. – С.126-155.

6. Малаховский В.Н., Труфанов Г.Е. Радиационная безопасность при проведении лучевой терапии //Учебно-методическое пособие для врачей. - 2011.

7. МКБ-10 (онкологическая патология), 10-й пересмотр //International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Volume 1. – World Health Organization. – Geneva, 1992.

8. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) //Обеспечение радиационной безопасности в медицинских радиологических учреждениях. – 9 декабря 1999 г. № 10. (пункты 2, 6, 11, 15).

9. Обеспечение качества в лучевой терапии //Респ. прак. конф. – Алматы, Казахстан, 23-26 сентября 2002 г.

10. Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения //Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.
11. Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности от 3 февраля 2012 года № 202.
12. American Joint Committee on Cancer (AJCC). AJCC Cancer Staging Manual, 7th ed. Edge S.B., Byrd D.R., Carducci M.A. et al., eds. New York: Springer; 2009
13. Arno J. Mundt, John C. Roeske //Intensity Modulated Radiation Therapy. A Clinical Perspective. – Hamilton • London, 2010.
14. Carlos A. Perez, Cuther W. Brady //Principles and Practice of Radiation Oncology. – 5-rd Edition, Lippincott-Roven, 2010.
15. Clifford K.S., Chao O. //Practical essentials of IMRT. – 2-nd edition, Lippincott Williams&Wilkins. – 2010.
16. Eisenhauer E.A., Therasse P., Bogaerts J. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) //European journal of cancer. – V. 45ю – P. 228-247
17. Eric K. Hansen, Mack Roach //Handbook of Evidence. Based Radiation Oncology. – 2nd Edition. – Springer, 2010.
18. Ed. C. Percy, V. van Holten, C. Muir. International Classification of Diseases for Oncology //Second Edition. - World Health Organization. – Geneva, 1990.
19. Khan F. Physics of Radiation Therapy. - 1994.
20. Practical Guide to EORTC Studies. – 1996. – P.71-72 (<http://www.eortc.be>)
21. Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy //ICRU Report 50 (МКРЕ 50).
22. Report of the IMRT Collaborative Working Group //Int. J. Radiation Oncology Biology Physics. – 2001. – V.51. – P. 880-914.
23. RTOG (<http://www.rtog.org>).
24. Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy. – IAEA. - 2008.
25. WHO Handbook for Reporting Results of cancer Treatment. – WHO, Geneva, 1979.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Лучевая терапия управляемая по изображениям для опухолей отдельных локализаций

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Лучевая терапия управляемая по изображениям для опухолей отдельных локализаций.

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10 [7, 12]:

C15- C26 – злокачественные новообразования органов пищеварения;

C33- C39 – злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки;

C60-С63 – злокачественные новообразования мужских половых органов;

C64-С68 – злокачественные новообразования мочевых путей;

C69-С72 – злокачественные новообразования глаза, головного мозга и других отделов центральной нервной системы;

C78-С80 – вторичные злокачественные новообразования;

C81-С84 – злокачественные новообразования лимфоидной ткани;

D32-Д33 – доброкачественные новообразования мозговых оболочек и головного мозга;

D35.2-Д35.4 – доброкачественные новообразования гипофиза, краниофарингеального протока, шишковидной железы;

4. Сокращения, используемые в протоколе:

Гр – грей

ЗН – злокачественные новообразования

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РК – Республика Казахстан

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФБС – фибробронскопия

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия

Aria – информационно–управляющая система Ариа

CBCT (Cone Beam Computed Tomography) – компьютерная томография широким пучком

CTV (clinical target volume) –клинический объем мишени

3D CRT (3D Conformal Radiotherapy) –3D конформная лучевая терапия

4D RT (Respiratory Gated Radiotherapy) – 4D лучевая терапия, синхронизированная с дыханием

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

GTV (gross tumor volume) – клинически определяемая первичная опухоль по данным осмотра и Р–графии, УЗИ, КТ, МРТ, ПЭТ

EPID (Electronic Portal Imaging Device) – электронное устройство порталных изображений (система мегавольтажной визуализации)

ECLIPSE – система дозиметрического планирования Эклипс

EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) – Европейская организация по исследованию и лечению рака

IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) – интенсивно–модулированная лучевая терапия

IGRT (Image Guided Radiotherapy) – лучевая терапия управляемая изображениями

MLC (Multileaf Collimator) – многолепестковый коллиматор

MU (monitor units) – мониторные единицы

OBI (On–Board Imager) – система киловольтной визуализации

OR (organ risk) – органы риска

PTV (planning target volume) – планируемый объем мишени

RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)– критерии отклика в солидных опухолях

SRS (Stereotactic Radiosurgery) – стереотаксическая радиохирургия

SRT (Stereotactic radiotherapy) – стереотаксическая радиотерапия

6. Дата разработки протокола: 2014 год.

7. Категория пациентов: больные со злокачественными новообразованиями висцеральных органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза, лимфом, центральной нервной системы.

8. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

9. Определение: Лучевая терапия управляемая по изображениям (IGRT) является специализированной формой трехмерной лучевой терапии, при которой используется интегрированное в ускоритель

диагностическое оборудование, позволяющее проводить очень точное позиционирование пациента во время каждого сеанса облучения [19]. Функция одновременного интегрированного получения изображений во время лечения, позволяет идентифицировать мишень в режиме реального времени, тем самым максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена здоровыми тканями, расположенными вокруг опухоли, что дает возможность безопасно доставить к опухоли сверхвысокие дозы излучения [14]. Таким образом, совместное применение IGRT в качестве интегральной составляющей 3D CRT или IMRT обеспечивает сверхточное облучение патологических мишеней (опухолей) предельно допустимыми дозами ионизирующей радиации и надежную защиту органов риска [21].

10. Классификация методов лучевой терапии [5, 6, 9, 20]: В основу классификации видов (методов) лучевой терапии положено деление их в зависимости от ионизирующего излучения (гамма-терапия, рентгенотерапия, электронная терапия и т.п.) и от способа его подведения к патологическому очагу, т.е. по расположению источника излучения относительно патологического очага от поверхности тела. Различают: дистанционную лучевую терапию - метод лучевой терапии внешним пучком излучения, при которых закрытый источник находится на расстоянии от облучаемой поверхности. И контактную лучевую терапию (брахитерапия) – метод лучевой терапии, при которых источник ионизирующего излучения во время лечения находится в непосредственной близости от опухоли или в ее ткани. Иногда ее называют «брахитерапия» - от греческого «brachys» - короткий, при этом подразумевается близкое нахождение источника излучения к объекту воздействия.

I. Дистанционная лучевая терапия

1. Рентгенотерапия

2. Дистанционная гамма терапия (*γ-терапия*) с традиционным двумерным облучением

3. Лучевая терапия тормозным рентгеновским излучением высокой энергии

3.1 Двухмерная лучевая терапия (конвенциональная)

3.2 Трехмерная лучевая терапия

3.2.1 3D CRT

3.2.2 IMRT

3.2.3 IGRT

3.3 4 D RT

3.4 SRS

3.5 SRT

1. Лучевая терапия заряженными частицами (*β-, α-, протоны, нейтроны, ионы и т.д.*)

Аппликационная лучевая терапия

2. Внутриполостная лучевая терапия

3. Внутритканевая лучевая терапия

При проведении лучевой терапии управляемой по изображениям для опухолей отдельных локализаций используется дистанционная лучевая терапия.

11. Цель проведения процедуры: радикальная лучевая терапия с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса и паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжёлой сопутствующей симптоматики.

Показания к процедуре [2, 3, 4]:

- Наличие злокачественных новообразований органов пищеварения, дыхания, грудной клетки, мужских половых органов, мочевых путей, лимфоидной ткани, центральной нервной системы, а также вторичных злокачественных новообразований (с обязательной морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или биопсии).

- Наличие вторичной (метастатической или без первично определенного очага) опухоли (с морфологическим подтверждением диагноза после оперативного лечения или открытой биопсии, или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага).

- Наличие доброкачественных новообразований гипофиза, краниофарингеального протока, шишковидной железы (с морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или открытой, стереотаксической биопсии).

11.2 Противопоказания к процедуре [2, 3, 4]:

- Острый инфаркт миокарда, острое внутрочерепное кровоизлияние (инсульт) в течение последних 9 месяцев.

- Обострение и декомпенсация тяжелой сопутствующей патологии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и др. систем.

- Общее тяжелое состояние больного, активность по шкале Карновского ниже 60 баллов, сознание по шкале Глазго ниже 12 баллов.

- Наличие некроза, распада опухоли или кровотечения из неё, клинически и по данным инструментальных методов диагностики.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные (обязательные):

Физикальное исследование.

Лабораторные исследования:

- общий анализ крови;

- общий анализ мочи;

- биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
- коагулограмма;
- анализ крови на RW, ВИЧ;
- определение группы крови и резус фактора;
- морфологическое исследование опухоли.

Инструментальные методы:

- рентгенография органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза;
- КТ органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза, головы и шеи с или без контрастирования;
- МРТ головного мозга, органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза с или без контрастирования;
- ФБС с биопсией (опухоли легкого или средостения);
- ЭФГДС (опухоли пищевода, желудка);
- ректоскопия;
- ЭКГ;
- УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, периферических лимфоузлов.

Дополнительные:

- ПЭТ или ПЭТ-КТ;
- сцинтиграфия скелета;
- кровь на онкомаркеры (АФП, РЭА, СА 19-9).

12. Требования к проведению процедуры:

Условия для проведения лечения [1, 5, 8, 9, 10, 11]:

Персонал, работающий в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относится к персоналу группы А [8, 9, 11]. Врач лучевой терапевт (радиолог) должен периодически проходить курсы по радиационной безопасности [9, 10, 11]. Обязательным является соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК [10, 11].

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- Медицинские линейные ускорители электронов Clinac 2100 C/D с OBI, TrueBeam STx должны быть оснащены MLC с не менее чем 120 лепестками, системой EPID с разрешением панели детектора 1024 x 768 пикс.
- Рентгеновский симулятор с возможной функцией СВСТ.
- Компьютерный томограф с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной плоской декой на стол.
- Система дозиметрического планирования Eclipse, версия не ниже 11.0.

- Информационно-управляющая система Aris версия не ниже 10.0.
- Стандартный набор фиксирующих и иммобилизующих приспособлений.
- Стандартный набор дозиметрического оборудования.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения:

IGRT проводится в условиях стационарного или стационарозамещающего лечения.

Методика проведения процедур [13, 14, 15, 17, 19, 21, 25, 26]:

Стандартная процедура IGRT включает в себя следующие основные этапы:

1-й этап. Назначение курса IGRT с определением методики облучения: 3D CRT или IMRT с указанием плана лучевого лечения.

Врач лучевой терапевт (радиолог) определяет показания к проведению лучевой терапии и назначает курс лучевой терапии управляемой изображениями с указанием плана лучевого лечения, в котором указываются GTV, CTV, PTV, OR [23].

Определяется режим фракционирования дозы лучевой терапии при которой РОД составляет от 1,8 до 2,5 Гр 5 фракций в неделю до СОД 60-70-80 Гр 5 фракций в неделю непрерывным курсом [14, 17, 21].

Проводится лечебная укладка больного на деке стола, т.е. положение больного в котором он будет получать все сеансы IGRT, с возможной иммобилизацией (специальные подставки для рук, ног (колени, ступни), головы (подголовники), вакуумные мешки, термопластические пластины). Определяется тип (марка) линейного ускорителя для проведения IGRT.

2-й этап: Предлучевая топометрическая подготовка на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с функцией виртуальной симуляции.

Врач лучевой терапевт (радиолог) и врач лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводят предлучевую топометрическую подготовку на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с обязательным проведением:

- позиционирования - выбора позиции пациента на деке лечебного стола линейного ускорителя;
- иммобилизации и фиксации специальными подставками, рамами, подушками, вакуумными мешками, термопластическими фиксирующими масками;
- нанесения внешних топографических меток.
- передача данных в DICOM формате в систему дозиметрического планирования.

3-й этап: Компьютеризация лучевых изображений: 3-D реконструкция, пространственная регистрация изображений, оконтуривание объемов для 3D CRT или IMRT с обязательным заданием толерантности критических органов.

Медицинский физик (физик-радиолог) совместно с врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводят компьютеризацию лучевых изображений – 3-D реконструкцию путем создания 3-х мерной реконструкции заинтересованного участка тела по данным серии КТ-срезов, полученных в идентичных условиях позиционирования и фиксации пациента, воспроизводимых при топометрической подготовке и дальнейших ежедневных сеансов облучения. Далее совместно с участием врача лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводится пространственная регистрация изображений – совмещение цифровых данных в DICOM формате КТ с МРТ или ПЭТ-КТ для получения точной информации о распространении опухоли и органах риска. Критическими органами являются: глазные яблоки, хрусталик, зрительные нервы, хиазма, ствол мозга, спинной мозг, гипофиз, гортань, трахея, легкие, сердце, пищевод, тонкий и толстый кишечник, почки, печень, мочевой пузырь, головки бедренных костей, прямая кишка, предстательная железа. Их толерантность определяется согласно международным протоколам: RTOG/EORTC, TD5/5 и TD50/5, QUANTEC и др. [9].

4-й этап. Дозиметрическое планирование 3D CRT или IMRT:

- Создание и выбор дозиметрических планов с их утверждением;
- Независимая система проверки дозиметрических планов - контроль качества;
- Верификация дозиметрического плана.

После получения всех контуров медицинский физик (физик-радиолог) проводит дозиметрическое планирование 3D CRT или IMRT – расчет плана лучевой терапии с достижением оптимального распределения дозы внутри опухоли, при максимальной защите критических (здоровых) органов/тканей окружающих опухоль. Совместно с врачом радиологом проводится клинический анализ выбранного и альтернативных дозиметрических планов – совместное обсуждение и утверждение оптимального дозиметрического плана, путем сравнения распределения дозы с формой планируемого объема мишени и критических органов и оценкой гистограмм доза-объем.

Дополнительно проводится независимая система проверки выбранного дозиметрического плана (контроль качества) медицинским физиком (физиком-радиологом), не принимавшим участие в их планировке: каждый план IMRT облучения повторно проверяется ECLIPSE и выполняется независимая проверка MU на другой планирующей системе. А также верификация дозиметрического плана лучевой терапии, с целью уменьшения расхождения дозиметрических и геометрических параметров между реальным и спланированным лечением пациента до начала лучевой терапии. Каждый план облучения проверяется на линейном ускорителе

при помощи матричного детектора на фантоме цилиндрической формы или на матрице с пластиковыми пластинами.

После окончания всех дозиметрических процедур, готовый дозиметрический план проверяется на больном. Врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводится процедура симуляции (имитации) лучевого лечения – проверка геометрических параметров дозиметрического плана лучевого лечения на теле пациента под рентгеноскопическим контролем симулятора с корректировкой топографических меток.

5-й этап: Проведение процедур верификации и позиционирования мишени и больного с использованием ОВИ:

- Получение 2-х мерных киловольтных и 3-х мерных компьютерных изображений в прямом и коническом рентгеновском пучке.
- Анализ данных для локализации мишени, позиционирования пациента и компенсации движений.
- Коррекция позиционирования положения больного по внешним и внутренним меткам (маркерам) [19, 21, 26].

После совпадения всех планируемых и полученных при симуляции параметров с корректировкой кожных меток, врач лучевой терапевт (радиолог) совместно с медицинским физиком (физиком-радиологом) и медицинской сестрой приступают к реализации утвержденного плана IGRT.

Вначале с использованием ОВИ проводится 2 рентгеновских снимка в ортогональных проекциях с дальнейшим сравнением по костной анатомии, эталонными изображениями из системы планирования. Далее проводится 2 рентгеновских снимка в косых ортогональных проекциях - автоматическая коррекция стола по полученным изображениям, совмещённым с референтными снимками планировочной цифровой системы. При этом обеспечивается контроль положения пациента во время всего сеанса облучения – отслеживание инфракрасных маркеров на протяжении всей процедуры. Следующий этап - проведение КТ в коническом пучке на ОВИ, т.е. в реальном времени перед каждой процедурой облучения производится 3D реконструкция и позиционирование по мягким тканям и внутренним органам. Это позволяет визуализировать расположение опухоли и при необходимости проводить корректировку позиционирования пациента на лечебном столе. С помощью специальной программы проводится обработка изображений и их анализ для локализации мишени, позиционирования пациента и компенсации движений. Повторная коррекция позиционирования положения больного по внешним и внутренним меткам (маркерам).

6-й этап: Реализация плана лучевой терапии управляемой по изображениям с обязательной киловольтной визуализацией (проверка

позиционирования и верификация) перед каждым сеансом лучевой терапии. Обязательным является присутствие врача лучевого терапевта (радиолога) и медицинского физика (физика-радиолога) при первой лечебной укладке больного, последующие лечебные укладки больного допускаются только специально обученной и подготовленной медицинской сестрой для работы на линейных ускорителях.

Обязательным является заполнение: радиологических карт с заполнением в конце отпущенных доз облучения на все объемы, протокола отчета контроля качества визуальной верификации с помощью киловольтной визуализации на ОБИ и мегавольтной визуализации на EPID.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Эффективность проведенной IGRT оценивается после окончания процедуры – полного курса лучевой терапии на основании анализа критериев объективного эффекта по шкале RECIST [16] в соответствии с рекомендациями ВОЗ [28] и EORTC [22] с учетом объективных и субъективных эффектов, полученных при клиническом осмотре, контрольных лабораторных и инструментальных исследований.

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли
- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более
- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%
- Прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Ким Виктор Борисович – доктор медицинских наук, врач лучевой терапевт (радиолог) высшей категории, заведующий отделением радиационной онкологии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
2. Ишкинин Евгений Иванович – врач лучевой терапевт (радиолог) отделения радиационной онкологии (радиологического отделения) РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
3. Ибраимова Мария Алмасовна врач лучевой терапевт (радиолог) отделения радиационной онкологии (радиологического отделения) РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
4. Антропова Татьяна Юрьевна – медицинский физик (физик-радиолог), заведующая отделением дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.
5. Таласбаева Ассель Муратовна - медицинский физик (физик-радиолог) отделения дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии РГП на ПХВ «КазНИИОиР» г. Алматы.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликта интересов нет.

16. Рецензенты:

Prof. PhD Indira Madani - Department of radiotherapy Ghent University Hospital, Belgium.

17. Указание условий пересмотра протокола: данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы

1 О радиационной безопасности населения: закон Республики Казахстан от 23.04 1998 года № 219-1 //Закон.

2 Клинические рекомендации Европейского общества лучевых терапевтов //ESTRO. – 2012, 2013 гг.(<http://www.astro.org>)

Клинические рекомендации Американского общества лучевых терапевтов //ASTRO. – 2011, 2012. (<https://www.astro.org>)

3 Клиническое руководство NCCN //Clinical Practice Guidelines in Oncology. - Version 2.2012. (<http://www.nccn.org/default.aspx>)

4 Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Медицинская физика. – М.: Москва, 2008. – С.126-155.

5 Малаховский В.Н., Труфанов Г.Е. Радиационная безопасность при проведении лучевой терапии //Учебно-методическое пособие для врачей. - 2011.

6 МКБ-10 (онкологическая патология), 10-й пересмотр //International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Volume 1. – World Health Organization. – Geneva, 1992.

7 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) //Обеспечение радиационной безопасности в медицинских радиологических учреждениях. –9 декабря 1999 г. № 10. (пункты 2, 6, 11, 15).

8 Обеспечение качества в лучевой терапии //Респ. прак. конф. – Алматы, Казахстан, 23-26 сентября 2002 г.

9 Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения //Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

10 Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности от 3 февраля 2012 года № 202.

11 American Joint Committee on Cancer (AJCC). AJCC Cancer Staging Manual, 7th ed. Edge S.B., Byrd D.R., Carducci M.A. et al., eds. New York: Springer; 2009

12 Arno J. Mundt, John C. Roeske //Intensity Modulated Radiation Therapy. A Clinical Perspective. – Hamilton • London 2010.

- 13 Carlos A. Perez, Cuther W. Brady //Principles and Practice of Radiation Oncology. – 5-rd Edition, Lippincott-Roven, 2010.
- 14 Clifford K.S., Chao O. //Practical essentials of IMRT. – 2-nd edition, Lippincott Williams&Wilkins. – 2010.
- 15 Eisenhauer E.A., Therasse P., Bogaerts J. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) //European journal of cancer. – V. 45ю – P. 228-247
- 16 Eric K. Hansen, Mack Roach //Handbook of Evidence. Based Radiation Oncology. – 2nd Edition. – Springer, 2010.
- 17 Ed. C. Percy, V. van Holten, C. Muir. International Classification of Diseases for Oncology //Second Edition. - World Health Organization. – Geneva, 1990.
- 18 James D. Cox, Joe Y. Chang, Ritsuko Komaki Image-Guided Radiotherapy of Lung Cancer. – Informa Healthcare, New York-London, 2008. – 202 p.
- 19 Khan F. Physics of Radiation Therapy. - 1994.
- 20 Meyer J.L., Hinkelbein W. IMRT, IGRT, SBRT – Advances in the Treatment Planning and Radiotherapy. - Karger AG, P.O. Box, CH-4009 Basel (Switzerland), 2007.–437 p.
Practical Guide to EORTC Studies. – 1996. – P.71-72 (<http://www.eortc.be>)
Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy //ICRU Report 50 (MKPE 50).
- 21 Report of the IMRT Collaborative Working Group //Int. J. Radiation Oncology Biology Physics. – 2001. – V.51. – P. 880-914.
RTOG (<http://www.rtog.org>).
- 22 Th. Bortfeld, R. Schmidt-Ullrich, W. De Neve, D. E.Wazer Image-Guided IMRT. – Springer, 2006. – 460 p.
- 23 Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy. – IAEA. – 2008.
- 24 WHO Handbook for Reporting Results of cancer Treatment. – WHO, Geneva, 1979.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 6
от «05» мая 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Интенсивно-модулированной лучевой терапии первичных и вторичных (метастатических) опухолей центральной нервной системы

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Интенсивно-модулированная лучевая терапия первичных и вторичных (метастатических) опухолей центральной нервной системы.

2. Код протокола:

3. Коды МКБ-10 [8, 13]:

C69-C72 – злокачественные новообразования глаза, головного мозга и других отделов центральной нервной системы;

D32-D33 – доброкачественные новообразования мозговых оболочек и головного мозга;

D35.2-D35.4 – доброкачественные новообразования гипофиза, краниофарингеального протока, шишковидной железы;

C15- C26 – злокачественные новообразования органов пищеварения;

C33- C39 – злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки;

C60-C63 – злокачественные новообразования мужских половых органов;

C64-C68 – злокачественные новообразования мочевых путей;

C78-C80 – вторичные злокачественные новообразования;

C81-C84 – злокачественные новообразования лимфоидной ткани;

4. Сокращения, используемые в протоколе

Гр – грей

ЗН – злокачественные новообразования

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РК – Республика Казахстан

РОД – разовая очаговая доза
СОД – суммарная очаговая доза
УЗИ – ультразвуковое исследование
ФБС – фибробронскопия
ЦНС – центральная нервная система
ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия
Aria – информационно–управляющая система Ариа
СВСТ (Cone Beam Computed Tomography) – компьютерная томография широким пучком
CTV (clinical target volume) –клинический объем мишени
3D CRT (3D Conformal Radiotherapy) –3D конформная лучевая терапия
4D RT (Respiratory Gated Radiotherapy) – 4D лучевая терапия, синхронизированная с дыханием
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
GTV (gross tumor volume) – клинически определяемая первичная опухоль по данным осмотра и Р–графии, УЗИ, КТ, МРТ, ПЭТ
EPID (Electronic Portal Imaging Device) – электронное устройство порталных изображений (система мегавольтажной визуализации)
ECLIPSE – система дозиметрического планирования Эклипс
EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) – Европейская организация по исследованию и лечению рака
IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) – интенсивно–модулированная лучевая терапия
IGRT (Image Guided Radiotherapy) – лучевая терапия управляемая изображениями
MLC (Multileaf Collimator) – многолепестковый коллиматор
MU (monitor units) – мониторные единицы
OBI (On–Board Imager) – система киловольтной визуализации
OR (organ risk) – органы риска
PTV (planning target volume) – планируемый объем мишени
RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)– критерии отклика в солидных опухолях
SRS (Stereotactic Radiosurgery) – стереотаксическая радиохирургия
SRT (Stereotactic radiotherapy) – стереотаксическая радиотерапия

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: больные с первичными и вторичными (метастатическими) опухолями ЦНС.

7. Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиологи), онкологи, нейрохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Интенсивно-модулированная лучевая терапия – высоко-технологичная методика трехмерной лучевой терапии, применяемая для лечения больных с первичными и вторичными опухолями ЦНС, позволяющей ионизирующему излучению более точно приспособляться к опухоли [14, 15]. При этом создается очень точное распределение дозы ионизирующего излучения вокруг мишени (опухоли) сложной формы, очерчивается и закрашивается весь её объем высокой дозой радиации. Применение IMRT позволяет максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена здоровыми тканями, расположенными вокруг опухоли с возможностью безопасно доставить к опухоли более высокие дозы излучения [16, 18].

9. Классификация методов лучевой терапии [5, 6, 10, 20]: В основу классификации видов (методов) лучевой терапии положено деление их в зависимости от ионизирующего излучения (гамма-терапия, рентгенотерапия, электронная терапия и т.п.) и от способа его подведения к патологическому очагу, т.е. по расположению источника излучения относительно патологического очага от поверхности тела. Различают: дистанционную лучевую терапию - метод лучевой терапии внешним пучком излучения, при которых закрытый источник находится на расстоянии от облучаемой поверхности. И контактную лучевую терапию (брахитерапия) – метод лучевой терапии, при которых источник ионизирующего излучения во время лечения находится в непосредственной близости от опухоли или в ее ткани. Иногда ее называют «брахитерапия» - от греческого «brachys» - короткий, при этом подразумевается близкое нахождение источника излучения к объекту воздействия.

II. Дистанционная лучевая терапия

5. Рентгенотерапия

6. Дистанционная гамма терапия (*у-терапия*) с традиционным двумерным облучением

7. Лучевая терапия тормозным рентгеновским излучением высокой энергии

7.1 Двухмерная лучевая терапия (конвенциональная)

7.2 Трехмерная лучевая терапия

7.2.1 3D CRT

7.2.2 IMRT

7.2.3 IGRT

7.3 4D RT

7.4 SRS

7.5 SRT

8. Лучевая терапия заряженными частицами (β -, α -, γ -, протоны, нейтроны, ионы и т.д.)

II. Контактная лучевая терапия (брахитерапия)

1. Аппликационная лучевая терапия
2. Внутриполостная лучевая терапия
3. Внутритканевая лучевая терапия

При проведении интенсивно-модулированной лучевой терапии первичных и вторичных (метастатических) опухолей центральной нервной системы используется дистанционная лучевая терапия.

10. Цель проведения процедуры: радикальная лучевая терапия с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса и паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжёлой сопутствующей симптоматики.

10.1 Показания к процедуре [2, 3, 4]:

- Наличие первичной опухоли ЦНС с гистологической верификацией диагноза после оперативного вмешательства (операция, открытая или стереотаксическая биопсия).
- Наличие вторичной (метастатической) опухоли ЦНС с гистологическим подтверждением диагноза после оперативного вмешательства (операция, открытая или стереотаксическая биопсия) или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага.

10.2 Противопоказания к процедуре [2, 3, 4]:

- Острый инфаркт миокарда, острое внутримозговое кровоизлияние (инсульт) в течение последних 9 месяцев.
- Обострение и декомпенсация тяжелой сопутствующей патологии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и др. систем.
- Общее тяжелое состояние больного, активность по шкале Карновского ниже 50 баллов, сознание по шкале Глазго ниже 12 баллов.
- Наличие некроза, распада опухоли или кровотечения из неё, клинически и по данным методов визуальной диагностики (КТ, МРТ).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий перед проведением интенсивно-модулированной лучевой терапии:

Основные (обязательные)

Физикальное исследование

Лабораторные исследования:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;

- биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, глюкоза);
- коагулограмма;
- анализ крови на RW, ВИЧ;
- определение группы крови и резус фактора;
- морфологическое исследование опухоли;

Инструментальные методы

- МРТ головного мозга с контрастированием
- КТ головного мозга без контрастирования;
- ЭКГ;

Дополнительные

- ПЭТ или ПЭТ-КТ;
- Эхоэнцефалография.
- Электроэнцефалография.
- Анализ спинномозговой жидкости, цитологическое исследование.
- Гормональный профиль при доброкачественных заболеваниях гипофиза.
- Цитологическое и (или) гистологическое исследование.
- Рентгенография костей черепа, позвоночного столба.

12. Требования к проведению процедуры:

Условия для проведения лечения [1, 5, 9, 10, 11, 12]:

Персонал, работающий в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относится к персоналу группы А [9, 10, 11]. Врач лучевой терапевт (радиолог) должен периодически проходить курсы по радиационной безопасности [9, 10, 12]. Обязательным является соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК [11, 12].

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- Медицинские линейные ускорители электронов Clinac 600 C/D, Clinac 2100 C/D, TrueBeam STx должны быть оснащены MLC не менее чем 120 лепестков, системой EPID с разрешением панели детектора 1024 x 768 пикс.
- Рентгеновский симулятор с возможной функцией СВСТ.
- Компьютерный томограф с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной плоской декой на стол.
- Система дозиметрического планирования версия не ниже Eclipse 10.0.
- Информационно-управляющая система Aria.

- Стандартный набор фиксирующих и иммобилизующих приспособлений.

- Стандартный набор дозиметрического оборудования.

Требования к подготовке пациента к проведению лечения:

IMRT проводится в условиях стационарного или стационарозамещающего лечения. Особых условий к подготовке пациента к проведению процедуры IMRT нет.

Методика проведения процедур [13, 14, 15, 22, 24]:

Стандартная процедура IMRT включает в себя следующие основные этапы:

1-й этап: Назначение курса IMRT с указанием плана лучевого лечения.

Врач лучевой терапевт (радиолог) определяет показания к проведению лучевой терапии и назначает курс интенсивно-модулированной лучевой терапии с указанием плана лучевого лечения, в котором необходимо указать GTV, CTV, PTV, OR [22].

Определяется режим фракционирования дозы интенсивно-модулированной лучевой терапии, при которой разовая очаговая доза (РОД) составляет от 1,8 до 2,5 Гр 5 фракций в неделю до суммарной очаговой дозы (СОД) 40-50-60-70-80 Гр 5 фракций в неделю непрерывным или расщепленным курсом [7, 14, 15, 16].

Проводится лечебная укладка пациента с использованием фиксирующих индивидуальных термопластических масок, специальных подставок для ног, головы, вакуумных мешков.

Определяется тип (марка) линейного ускорителя.

2-й этап: Предлучевая топометрическая подготовка на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с функцией виртуальной симуляции.

Врач лучевой терапевт (радиолог) и врач лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводят предлучевую топометрическую подготовку на рентгеновском симуляторе с использованием СВСТ и/или КТ-томографе с обязательным проведением:

- позиционирования - выбор позиции пациента;
- фиксации индивидуальными термопластическими масками;
- нанесения топографических меток;
- передача данных в DICOM формате в систему дозиметрического планирования.

3-й этап: Компьютеризация лучевых изображений: 3-D реконструкция, пространственная регистрация изображений, оконтуривание объемов для IMRT с обязательным заданием толерантности критических органов. Медицинский физик (физик-радиолог) совместно с врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводят компьютеризацию лучевых

изображений – 3-D реконструкцию путем создания 3-х мерной реконструкции заинтересованного участка тела по данным серии КТ-срезов, полученных в идентичных условиях позиционирования и фиксации пациента, воспроизводимых при топометрической подготовке и дальнейших ежедневных сеансов облучения. Далее совместно с участием врача лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводится пространственная ко-регистрация изображений (matching, fusion) – совмещение цифровых данных в DICOM формате КТ с МРТ или ПЭТ-КТ для получения точной информации о распространении опухоли и органах риска. Критическими органами при облучении головного мозга являются: глазные яблоки, хрусталики, зрительные нервы, хиазма, ствол мозга, спинной мозг, гипофиз. При облучении спинного мозга в зависимости от локализации пораженного участка спинного мозга: трахея, пищевод, легкие, сердце, печень, почки, прямая кишка, мочевого пузыря. Их толерантность определяется согласно международным протоколам: RTOG/EORTC, TD5/5 и TD50/5, QUANTEC и др.[10].

4-й этап: Дозиметрическое планирование IMRT:

- Создание и выбор дозиметрических планов с их утверждением;
- Независимая система проверки дозиметрических планов - контроль качества;
- Верификация дозиметрического плана.

После получения всех контуров медицинский физик (физик-радиолог) проводит дозиметрическое планирование IMRT – расчет плана лучевой терапии с достижением оптимального распределения дозы внутри опухоли, при максимальной защите критических (здоровых) органов/тканей окружающих опухоль. Совместно с врачом радиологом проводится клинический анализ выбранного и альтернативных дозиметрических планов – совместное обсуждение и утверждение оптимального дозиметрического плана, путем сравнения распределения дозы с формой планируемого объема мишени и критических органов и оценкой гистограмм доза-объем.

Дополнительно проводится независимая система проверки выбранного дозиметрического плана (контроль качества) медицинским физиком (физиком-радиологом), не принимавшим участие в их планировке: каждый план IMRT облучения повторно проверяется на ECLIPSE и выполняется независимая проверка MU на другой планирующей системе. А также верификация дозиметрического плана лучевой терапии, с целью уменьшения расхождения дозиметрических и геометрических параметров между реальным и спланированным лечением пациента до начала лучевой терапии. Каждый план облучения проверяется на линейном ускорителе при помощи матричного детектора + фантом цилиндрической формы или на матрице с пластиковыми пластинами.

После окончания всех дозиметрических процедур, готовый план проверяется на больном. Врачом лучевым терапевтом (радиологом) проводится так называемая процедура симуляции (имитации) лучевого лечения – проверка геометрических параметров дозиметрического плана лучевого лечения на теле пациента под рентгеноскопическим контролем симулятора с корректировкой топографических меток.

5-й этап: Реализация плана IMRT: проведение процедур облучения, с обязательной портальной визуализацией (проверка позиционирования и верификация) перед каждым сеансом лучевой терапии.

После совпадения всех планируемых и полученных при симуляции параметров с корректировкой кожных меток, врач лучевой терапевт (радиолог) совместно с с медицинским физиком (физиком-радиологом) и медицинской сестрой (лаборантом) приступают к реализации утвержденного плана IMRT ЗН. Необходимо перед каждой укладкой больного на сеанс облучения проведение портальной мегавольтной визуализации, которая позволяет добиться максимально возможной точности позиционирования и верификация с помощью EPID. После корректировки возможных неточностей и погрешностей в укладке больного проводится непосредственно процедура IMRT опухолей ЦНС.

Обязательным является присутствие врача лучевого терапевта (радиолога) и медицинского физика (физика-радиолога) при первой лечебной укладке больного, последующие лечебные укладки больного допускаются только специально обученной и подготовленной медицинской сестрой для работы на линейных ускорителях.

Обязательным является заполнение: радиологических карт с заполнением в конце отпущенных доз облучения на все объемы, протокола отчета контроля качества визуальной верификации с помощью мегавольтной визуализации на EPID.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

Эффективность проведенной IMRT оценивается после окончания процедуры – полного курса лучевой терапии на основании анализа критериев объективного эффекта по шкале RECIST [17] в соответствии с рекомендациями ВОЗ [26] и EORTC [21] с учетом объективных и субъективных эффектов, полученных при клиническом осмотре, контрольных лабораторных и инструментальных исследований.

- Полная регрессия – 100% исчезновение опухоли
- Частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более
- Стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%
- Прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%
- Нейрохирургические индикаторы эффективности [7]:

- Регресс неврологических симптомов
- Отсутствие признаков компрессии структур мозга
- Восстановление микроциркуляции
- Снижение частоты судорожных приступов

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Ким Виктор Борисович – доктор медицинских наук, врач лучевой терапевт (радиолог) высшей категории, заведующий отделением радиационной онкологии (радиологическое отделение) КазНИИОиР г. Алматы.
2. Антропова Татьяна Юрьевна – медицинский физик (физик-радиолог), заведующая отделением дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии КазНИИОиР г. Алматы.
3. Таласбаева Ассель Муратовна - медицинский физик (физик-радиолог) отделения дозиметрии и технического обеспечения лучевой терапии КазНИИОиР г. Алматы.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: Конфликта интересов нет.

16. Рецензенты:

Prof. PhD Indira Madani - Department of radiotherapy Ghent University Hospital, Belgium.

17. Указание условий пересмотра протокола: данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы

- 1 О радиационной безопасности населения: закон Республики Казахстан от 23.04 1998 года № 219-І //Закон.
- 2 Клинические рекомендации Европейского общества лучевых терапевтов //ESTRO. – 2012, 2013 гг.(<http://www.estro.org>)
- Клинические рекомендации Американского общества лучевых терапевтов //ASTRO. – 2011, 2012. (<https://www.astro.org>)
- 3 Клиническое руководство NCCN //Clinical Practice Guidelines in Oncology. - Version 2.2012. (<http://www.nccn.org/default.aspx>)
- 4 Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Медицинская физика. – М.: Москва, 2008. – С.126-155.
- 5 Малаховский В.Н., Труфанов Г.Е. Радиационная безопасность при проведении лучевой терапии //Учебно-методическое пособие для врачей. - 2011.
- 6 Никифоров Б. М., Мацко Д. Е. Опухоли головного мозга. Серия “Краткое руководство” – СПб: Питер, 2003.- С. 279 - 286.

- 7 МКБ-10 (онкологическая патология), 10-й пересмотр //International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Volume 1. – World Health Organization. – Geneva, 1992.
- 8 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) //Обеспечение радиационной безопасности в медицинских радиологических учреждениях. – 9 декабря 1999 г. № 10. (пункты 2, 6, 11, 15).
- 9 Обеспечение качества в лучевой терапии //Респ. прак. конф. – Алматы, Казахстан, 23-26 сентября 2002 г.
- 10 Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения //Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.
- 11 Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности от 3 февраля 2012 года № 202.
- 12 American Joint Committee on Cancer (AJCC). AJCC Cancer Staging Manual, 7th ed. Edge S.B., Byrd D.R., Carducci M.A. et al., eds. New York: Springer; 2009
- 13 Arno J. Mundt, John C. Roeske //Intensity Modulated Radiation Therapy. A Clinical Perspective. – Hamilton • London, 2010.
- 14 Carlos A. Perez, Cuther W. Brady //Principles and Practice of Radiation Oncology. – 5-rd Edition, Lippincott-Roven, 2010.
- 15 Clifford K.S., Chao O. //Practical essentials of IMRT. – 2-nd edition, Lippincott Williams&Wilkins. – 2010.
- 16 Eisenhauer E.A., Therasse P., Bogaerts J. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) //European journal of cancer. – V. 45ю – P. 228-247
- 17 Eric K. Hansen, Mack Roach //Handbook of Evidence. Based Radiation Oncology. – 2nd Edition. – Springer, 2010.
- 18 Ed. C. Percy, V. van Holten, C. Muir. International Classification of Diseases for Oncology //Second Edition. - World Health Organization. – Geneva, 1990.
- 19 Khan F. Physics of Radiation Therapy. - 1994.
- 20 Practical Guide to EORTC Studies. – 1996. – P.71-72 (<http://www.eortc.be>)
- 21 Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy //ICRU Report 50 (MKPE 50).
- 22 Report of the IMRT Collaborative Working Group //Int. J. Radiation Oncology Biology Physics. – 2001. – V.51. – P. 880-914. RTOG (<http://www.rtog.org>).
- 23 Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy. – IAEA. - 2008. WHO Handbook for Reporting Results of cancer Treatment. – WHO, Geneva, 1979.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Радиойодтерапия рака щитовидной железы

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Радиойодтерапия рака щитовидной железы

2. **Код протокола -**

3. **Код(ы) МКБ-10:**

E05 – Тиреотоксикоз [гипертиреоз]

E05.0 – Тиреотоксикоз с диффузным зобом.

E05.1 – Тиреотоксикоз с токсическим одноузловым зобом.

E05.2 – Тиреотоксикоз с токсическим многоузловым зобом.

E05.3 – Тиреотоксикоз с эктопией тиреоидной ткани.

C73 – Злокачественное образование щитовидной железы

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

Анти ТПО – антитела к тиреоидной пероксидазе

АТ к ТГ – антитела к тиреоглобулину

ДРЩЖ – дифференцированный рак щитовидной железы (папиллярный или фолликулярный)

ДТЗ – диффузный токсический зоб

ОФЭКТ–КТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография совмещенная с компьютерной томографией

РФП – радиофармпрепарат

РЙТ – радиойодтерапия

РЙ – радиоактивный йод

ССС – сердечно – сосудистая система

СВТ– сканирование всего тела

ТГ – тиреоглобулин

ТТГ – тиреотропный гормон

ТЗ – трийодтиронин

Т4 – тироксин

УЗИ – ультразвуковое исследование

МБк – мегабеккерель

мКю – милликюри

мг – миллиграмм

ЩЖ – щитовидная железа

ХГЧ бета – хорионический гонадотропин человека (тест на беременность)

ЭКГ – электрокардиография

ЭХО – КГ – эхокардиография

NaI-131 – радиоактивный йод с молекулярной массой 131

5. Дата разработки протокола – 2014 год.

6. Категория пациентов: пациенты с ДРЩЖ и тиреотоксикозом

7. Пользователи протокола: эндокринологи, лучевые терапевты (радиологи), онкологи (химиотерапевты, маммологии).

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

РЙТ – один из методов лечения заболеваний щитовидной железы, в основе которого используется воздействие NaI-131 [1].

9. Клиническая классификация -

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Основными целями РЙТ при ДРЩЖ и тиреотоксикозе являются:

- 1) Разрушение остаточной тиреоидной ткани и опухоли.
- 2) Удаление субстрата, синтезирующего тиреоглобулин (онкомаркер), позволяющий корректно использовать его содержание в дальнейшем наблюдении за пациентом.
- 3) Обнаружение и последующая терапия метастазов дифференцированного рака щитовидной железы, в том числе не выявляемых при рентгенографии [2].
- 4) Подавление функциональной активности избыточно работающих участков ЩЖ.

10. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

10.1 Показания к процедуре/ вмешательству:

- 1) ДРЩЖ;
- 2) Диффузный токсический зоб и узловой токсический зоб.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

Абсолютные противопоказания:

- 1) Беременность;
- 2) Лактация.

Относительные противопоказания:

- 1) Непереносимость йода;
- 2) Общее тяжелое состояние больного, обусловленное сопутствующими заболеваниями (заболевания печени, почек, сопровождающиеся выраженным нарушением их функции);
- 3) Острая и хроническая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (фаза обострения);
- 4) Тяжелые формы диабета;
- 5) Туберкулез легких в активной фазе;

- 6) Острые психические расстройства;
- 7) Истощенное состояние костного мозга;
- 8) ДТЗ в детском, юношеском возрасте;
- 9) Большие размеры зоба с симптомами сдавления органов шеи и средостения;
- 10) Наличие активной аутоиммунной офтальмопатии (лечение РИ необходимо проводить только под прикрытием иммуносупрессивных доз преднизолона).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

Перечень основных диагностических мероприятий:

- 1) Общий анализ крови;
- 2) Общий анализ мочи;
- 3) Биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, билирубин, кальций);
- 4) ИФА (определение уровня гормонов ТТГ, Т3, Т4, Анти ТПО щитовидной железы в крови, тиреоглобулина в крови, АТ к ТГ);
- 5) ИФА (определение хорионического гонадотропина (БЕГТА-ХГЧ) в сыворотке крови)– для женщин фертильного возраста;
- 6) Сцинтиграфия ЩЖ;
- 7) УЗИ щитовидной железы;
- 8) Тиреометрия при тиретоксикозе;
- 9) Консультация эндокринолога с кратким заключением об анамнезе пациента, направляемого на РИТ, данных объективного осмотра, проводимых ранее лечебно-диагностических процедурах.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- 1) Рентгенография органов грудной клетки;
- 2) ОФЭКТ – КТ скелета;
- 3) ЭКГ;
- 4) ЭХО-КГ;
- 5) Консультация кардиолога (при наличии сопутствующих заболеваний со стороны ССС).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Госпитализация проводится в специализированное отделение Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам». [3].

Оснащение:

- Компьютер с программным обеспечением обработки данных;
- Ламинарный шкаф;
- ОФЭКТ- КТ;
- РФП раствор NaI (I-131) для РИТ;
- Свинцовые контейнеры;
- Радиометр.

Проведение процедуры:

Подготовка пациентов к процедуре:

Накануне РЙТ не должны использоваться йодсодержащие лекарства и продукты, потенциально снижающие способность щитовидной железы накапливать NaI (I-131), в сроки, указанные в таблице 1.

Таблица 1. Перечень лекарственных препаратов, которые подлежат отмене перед проведением РЙТ.

Медикаменты	Рекомендуемые сроки отмены
Антитиреоидные препараты (тиамазол, пропилтиоурацил)	3—7 дней
Гормоны щитовидной железы: левотироксин натрия	4 нед
Отхаркивающие средства, витамины, морепродукты, йодированная соль	1—2 нед, в зависимости от I содержания йодида
Йодсодержащие препараты (амиодарон)	1—6 мес
Растворы йода (например, хирургическая обработка кожи)	1—2 нед
Рентгенконтрастные вещества: • Водорастворимые (внутривенное или внутриоболочечное введение)	3—4 нед
• Жирорастворимые препараты для холецистографии	3 мес
• Препараты на масляной основе для: Бронхографии Миелографий	6—12 мес 2-10 лет

Необходимым условием для проведения РЙТ при ДРЩЖ является полное хирургическое удаление щитовидной железы (тотальная тиреоидэктомия) и повышения содержания ТТГ в крови до показателя, превышающего 30 мЕД/л.

Применяются два метода стимуляции ТТГ: эндогенная, экзогенная.

Эндогенная стимуляция ТТГ – отмена левотироксина на 4 недели. При этом больной находится в состоянии гипотиреоза, что значительно ухудшает качество жизни пациента.

Экзогенная стимуляция ТТГ (рекомендовано Европейской и Американской тиреоидологическими ассоциациями) с использованием рекомбинантного человеческого ТТГ (далее – Тироген). Метод позволяет, не прекращая приема тироксина, без длительной подготовки и пребывания в состоянии гипотиреоза, проводить РЙТ. Тироген вводится на протяжении 2-х суток внутримышечно по 0,9 мг, растворенных в 1 мл воды для инъекций, через 72 часа проводится РЙТ после определения уровня в крови ТТГ.

Расчет стандартной активности РЙ при ДРЩЖ

Расчет стандартной активности РЙ при ДРЩЖ проводится в

соответствии с таблицей 2. Таблица 2. Стандартная активность ^{131}I при лечении ДРЩЖ

№	Показания к РЙТ	Активность
1.	Послеоперационная абляция без метастазов и инфильтрации в окружающие ткани.	100 мКю (3700 МБк).
2.	Послеоперационная абляция при наличии метастазов в региональные лимфоузлы и/или с инфильтрацией в окружающие ткани.	150 мКю (5550 МБк).
3.	Послеоперационная абляция при наличии отдаленных метастазов в легкие, кости.	200-300 мКю (7400 – 11100 МБк).

Расчет активности РЙ при лечении тиреотоксикоза

При расчете активности для лечения тиреотоксикоза необходимо учитывать объем ЩЖ, суточный захват РЙ индивидуально у каждого пациента и стандартную активность РЙ.

Объем щитовидной железы (V) рассчитывается по формуле, в которой учитывается ширина, длина и толщина каждой доли, полученной при выполнении УЗИ и коэффициент поправки на эллипсоидность (ширина x толщина x длина) + 0,479 (коэффициент эллипсоидности).

Объем узловых образований рассчитывается по формуле:

$$V_{\text{узл}} = [(Ш_{\text{пр}} \times Д_{\text{пр}} \times Т_{\text{пр}}) + (Ш_{\text{л}} \times Д_{\text{л}} \times Т_{\text{л}})] \times 0,479 [4]$$

Следующим этапом является определение суточного захвата РЙ с помощью радиойодтеста.

Радиойодтест – определение максимального накопления активности и эффективный период полувыведения из щитовидной железы РЙ.

Этапы поведения радиойодтеста: больной за 24 часа до РЙТ принимает диагностическую фиксированную активность – 185 МБк РЙ. Через сутки радиометром определяется максимальный захват РЙ ЩЖ.

Стандартная активность устанавливается в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3. Стандартная активность РЙ при лечении тиреотоксикоза

	Нозология	Стандартная активность
1.	Диффузный токсический зоб	80 – 120 мКю
2.	Узловой токсический зоб	120 – 160 мКю
3.	Токсическая аденома	400 – 500 мКю

Терапевтическая активность (ТА) РЙ рассчитывается индивидуально по формуле Маринелли [2,11].

Формула Маринелли:

$$ТА = \frac{\text{объем щитовидной железы} \times \text{стандартная активность}}{\text{максимальный захват РЙ через 24 часа} \times \text{эффективное время полувыведения}}$$

Этапы введения радиойода:

- процедура проводится в процедурном кабинете;
- проводится инструктаж пациента;
- за 30 минут до приема РЙ назначаются препараты, защищающие слизистую желудка (Алгелдрат + Магния гидроксид);
- пациент выпивает из мензурки раствор РЙ. В мензурку повторно наливают воду, и пациент выпивает содержимое мензурки, промокает губы салфеткой, которую потом утилизируют, как твёрдые радиоактивные отходы;

• после приема РЙ пациенту рекомендуется прием:

- обильного питья, легких слабительных с целью ускорения опорожнения кишечника и снижения дозы облучения;

- лимона или жевательной резинки в целях усиления слюноотделения и уменьшения лучевого воздействия на слюнные железы;

• пациент переводится на закрытый режим в специализированную «активную» палату, оснащенную системой вентиляции и канализации;

• с 3-го дня госпитализации назначается L-тироксин;

• на 5 - 6 день госпитализации проводится СВТ с целью оценки распределения РЙ в различных областях тела. С помощью СВТ могут быть выявлены дополнительные очаги (метастазы, рецидивы опухоли).

Перед СВТ пациент опорожняет мочевой пузырь и кишечник, принимает душ и переодевается в чистую одежду для исключения фоновых физиологических накоплений остатков изотопа и внешнего загрязнения.

При выявлении отдаленных метастазов через 4–6 месяцев рекомендуются повторные курсы радиойодтерапии.

• перевод из «активной» палаты осуществляется лучевым терапевтом (радиологом) при снижении мощности дозы до:

уровень РЙ в организме не превышает 1,1 ГБк

уровень излучения на расстоянии 1 метра от пациента меньше, чем 15мЗв/ч [5,6,7,8,11].

Рекомендации после проведения РЙТ:

1. Наблюдение у эндокринолога по месту жительства.

2. Супрессивная терапия тироксином со 2 дня после приема РЙ.

3. Контроль ИФА (определение уровня гормонов ТТГ, своб. Т4, АТ к ТГ) – каждые 6 месяцев;

4. ИФА (определение тиреоглобулина в сыворотке крови) в целях оценки риска рецидива рака – каждые 6 месяцев.

5. Рентгенография органов грудной клетки в целях исключения возможных метастатических поражений в легких или костях грудной клетки – 1 раз в год.

6. УЗИ щитовидной железы и лимфоузлов шейной области.

7. Рекомендуются диагностическая СВТ – через 4-6 месяцев после РЙТ.

Меры предосторожности после РЙТ:

1. Необходимо избегать тесного контакта с детьми и беременными женщинами в течение 14 дней после получения РЙТ.

2. Необходимо избегать контакта со взрослыми в течение 5 дней после получения РЙТ: контакт не должен превышать 1 часа, при контакте необходимо соблюдать дистанцию не менее 2 метров.

3. Необходимо избегать половых контактов в течение 7 дней.

4. Необходимо исключить путешествия на самолете и длительные переезды на автомобиле в течение первых 48 часов после РЙТ.

5. Беременность противопоказана после РЙТ в течении 1 года.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

При легочных метастазах регрессия отмечается – 54%;

При костных метастазах регрессия отмечается – 33%;

При медиастинальных метастазах регрессия отмечается – 29%

Вероятность диагностики при совместном использовании ТГ и СВТ: чувствительность метода составляет - 95,7%, специфичность - 100% и точность - 96,7%. [7,9,10].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Сандыбаев Марат Нурланбекович – д.м.н., директор КГП на ПХВ «Региональный онкологический диспансер г.Семей».

2. Адылханов Тасболат Алпысбесович – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и визуальной диагностики РГП на ПХВ «Государственный медицинский университет г.Семей».

3. Атантаева Баян Жумагазыевна – к.м.н., заместитель директора по радиологической службе КГП на ПХВ «Региональный онкологический диспансер г.Семей».

4. Есболатова Назигуль Сайлаубайкызы – лучевой терапевт (радиолог) КГП на ПХВ «Региональный онкологический диспансер г.Семей».

5. Сериккан Алия Сериккановна – лучевой терапевт (радиолог) КГП на ПХВ «Региональный онкологический диспансер г.Семей».

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликта интересов нет.

16. Рецензенты:

Еспенбетова Майра Жаксымановна – д.м.н., заведующая кафедрой семейной медицины и эндокринологии, профессор Государственного Медицинского Университета г.Семей.

17. Указание условий пересмотра протокола:

Данный протокол подлежит пересмотру 1 раз в три года, либо при появлении новых доказанных данных.

18. Список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

1. Цыб А., Крылов В.В., Давыдов Г. Ядерная медицина в России: успехи, проблемы и перспективы // Медицина целевые проекты. –2012.– №11.
2. Гарбузов П.И. Радиойодтерапия заболеваний щитовидной железы (диффузный токсический зоб и рак щитовидной железы). Аналитический обзор, 2009 г.
3. СЭТРО №308 «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам»
4. Трошина Е.А., Мазурина Н.В., Галкина Н.В. Диффузный эутиреоидный зоб: эпидемиология, диагностика, лечение // Журнал доказательной медицины для практикующих врачей. – 2005. - Т. 7. - №9.
5. Розиев Р.А., Шишканов Н.Г., Матусевич Е.С. и соав. Некоторые аспекты необходимости дозиметрического планирования радионуклидной терапии. // Современные проблемы ядерной медицины и радиофармацевтики. Тезисы докладов. – Обнинск, 2000. — С.55-56
6. Эйн К.Б. Лечение рака щитовидной железы. Болезни щитовидной железы. М. Медицина, 2000. — С.313-36
7. Чабань Ю.М., Цыб А.Ф., Розиев Р.А. Радиойодабляция остаточной ткани щитовидной железы после тиреоидэктомии: дозиметрический подход. // Актуальные проблемы современной эндокринологии. Материалы IV всероссийского конгресса эндокринологов. — Санкт-Петербург, 2001. — с.407
8. Апян А. С. Радиотерапия диффузного токсического зоба: дозиметрические аспекты. Медицинская радиология и радиационная безопасность. — 2001. — Т. 46, № 3. — С. 54.
9. Дроздовский Б.Я. Гарбузов П.И. Ядерная медицина – современные технологии в лечении. Потребности, проблемы и перспективы. // Материалы I Евразийского конгресса по ядерной медицине. — М 2001, с
10. Tsang RW, Brierley JD, Simpson WJ, Panzarella T, Gospodarowicz MK, Sutcliffe SB. Source: Department of Radiation Oncology, Princess Margaret Hospital, University of Toronto, Ontario, Canada. The effects of surgery, radioiodine, and external radiation therapy on the clinical outcome of patients with differentiated thyroid carcinoma // Cancer. –1998 Jan 15. –№82 (2). P. 375-88.

European Association of Nuclear Medicine. Monograph— [¹³¹I] IodkL, 1999.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Воспалительные заболевания предстательной железы

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Воспалительные заболевания предстательной железы

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

N41.0 Острый простатит

N41.1 Хронический простатит

N41.2 Абсцесс предстательной железы

N41.3 Простатоцистит

N41.8 Другие воспалительные болезни предстательной железы

N41.9 Воспалительная болезнь предстательной железы неуточненная

N42.0 Камни предстательной железы

Простатический камень

N42.1 Застой и кровоизлияние в предстательной железе

N42.2 Атрофия предстательной железы

N42.8 Другие уточненные болезни предстательной железы

N42.9 Болезнь предстательной железы неуточненная

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммунный ферментный анализ

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

ПРИ – пальцевое ректальное обследование

ПСА – простатспецифический антиген

ПРИ – пальцевое ректальное исследование

РПЖ – рак предстательной железы

СХТБ – синдром хронической тазовой боли

ТУР – трансуретральная резекция предстательной железы

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭД – эректильная дисфункция

ЭКГ – электрокардиография

IPSS – International Prostate Symptom Score (международный индекс симптомов при заболеваниях простаты)

НУНА – New York Heart Association

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: мужчины репродуктивного возраста.

7. Пользователи протокола: андрологи, урологи, хирурги, терапевты, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

Уровни доказательности

Уровень	Тип доказательности
1a	Доказательства получены в результате метаанализа рандомизированных исследований
1b	Доказательства получены при проведении как минимум одного рандомизированного исследования
2a	Доказательства получены при проведении как минимум одного хорошо спланированного контролируемого нерандомизированного исследования
2b	Доказательства получены при проведении как минимум одного хорошо спланированного контролируемого квазиэкспериментального исследования
3	Доказательства получены при проведении хорошо спланированного неэкспериментального исследования (сравнительного исследования, корреляционного исследования, анализа научных отчетов)
4	Доказательства основаны на мнениях или опыте экспертов

Степени рекомендаций

A	Результаты получены при проведении однородных высококачественных клинических исследований, посвященных определенным проблемам, причем как минимум, одно из исследований было рандомизированным
B	Результаты получены при проведении хорошо спланированных нерандомизированных клинических исследований
C	Клинические исследования должного качества не проводились

8. **Определение: Хронический простатит** – воспалительное заболевание предстательной железы различной этиологии (в том числе неинфекционное), проявляющееся болью или чувством дискомфорта в области малого таза и нарушениями мочеиспускания в течении 3 месяц и более [1,2].

9. Клиническая классификация:

Классификация простатита (Национальный Институт Здоровья (NIH), США, 1995 год) [3]:

Категория I. – острый бактериальный простатит;

Категория II – хронический бактериальный простатит, обнаруживаемый в 5-10% случаев [4,5];

Категория III – хронический абактериальный простатит/синдром хронической тазовой боли, диагностируемый в 90% случаев[6];

Подкатегория III А. – синдром хронической воспалительной тазовой боли с повышением лейкоцитов в секрете простаты (более 60% от общего числа случаев);

Подкатегория III Б. – СХТБ- синдром хронической невоспалительной тазовой боли (без повышения лейкоцитов в секрете простаты(около 30%);

Категория IV. – бессимптомное воспаление простаты, выявляемое при обследовании по поводу других заболеваний, по результатам анализа секрета простаты или ее биопсии (гистологический простатит) частота этой формы неизвестна [7].

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации* Показания для экстренной госпитализации: не проводятся.**

Показания для плановой госпитализации: стационарное лечение рекомендуется при подтвержденном диагнозе.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- сбор жалоб, анамнеза;
- пальцевое ректальное исследование;
- заполнение шкалы-опросника IPSS;
- ультразвуковое исследование простаты;
- секрет простаты;

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- секрет простаты;

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция;
- коагулограмма;
- ВИЧ;
- ИФА на Вирусные гепатиты;
- флюорография;
- ЭКГ;
- группа крови.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ПСА (общий, свободный);
- бактериологический посев секрета простаты полученного после массажа;
- трансректальное ультразвуковое исследование простаты;
- бактериологический посев секрета простаты полученного после массажа.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- урофлоуметрия;
- цистотонометрия;
- МСКТ или МРТ;
- уретроцистоскопия.

(уровень доказательств- I, сила рекомендации – А) [7,8]

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии*:**

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- боль или дискомфорт в области таза, длящееся 3 месяц и более;
- частая локализация боли - промежность;
- чувство дискомфорта может быть в надлобковой;
- чувство дискомфорта паховой областях таза;
- чувство дискомфорта в мошонке;
- чувство дискомфорта прямой кишке;
- чувство дискомфорта пояснично-крестцовой области;
- боль во время и после эякуляции.

Анамнез:

- нарушение сексуальной функций;
- угнетение либидо;
- ухудшение качество спонтанных и/или адекватных эрекций;
- преждевременной эякуляции;
- в поздних стадиях заболевания эякуляция – замедленная;
- «стертость» эмоциональной окраски оргазма.

(уровень доказательств- III, сила рекомендации - А) [8,9].

- нарушение мочеиспускания – ирритативными симптомами, режесимптомами инфравезикальной обструкции;
- выявление количественные и качественные нарушения эякулята;
- проявление болезни носят волнообразный характер, периодически усиливаясь и ослабевая.

Влияние хронического простатита на качество жизни, согласно унифицированный шкале оценки качества жизни, сопоставимо с влиянием инфаркта миокарда, стенокардии и болезни Крона (уровень доказательств- II, сила рекомендации - B) [10].

12.2 Физикальное обследование:

- отечность и болезненность предстательной железы;
- увеличение и сглаженность срединной бороздки предстательной железы.

12.3 Лабораторные исследования:

Для большей достоверности результатов лабораторных исследований их следует проводить до назначения или через 2 недели после окончания приема антибактериальных средств.

Микроскопическая исследования секрета простаты:

- определение количество лейкоцитов;
- определение количество лецитиновых зерен;
- определение количество амилоидных телец;
- определение количество телец Труссо-Лаллемана;
- определение количество макрофагов.

(Уровень доказательств- I, сила рекомендации – A) [11].

Бактериологическое исследование секрета простаты:

- определение характер заболевания (бактериальный или абактериальный простатит).

Критерии бактериального простатита:

- третья порция мочи или секрет простаты содержат бактерии одного штамма в титре 10^3 КОЕ/мл и более при условии стерильной второй порции мочи;
- десятикратное и более превышение титра бактерий в третьей порции мочи или в секрете простаты по сравнению со второй порцией;
- третья порция мочи или секрет простаты содержат более 10^3 КОЕ/мл истинных уропатогенных бактерий, отличных от других бактерий во второй порции мочи [12,13].

Доказано преимущественное значение в возникновении хронического бактериального простатита грамотрицательных микроорганизмов из семейства Enterobacteriaceae (E.coli, Klebsiella spp, Proteus spp, Enterobacter spp, и др) и Pseudomonas spp, а также Enterococcus faecalis. Забор крови для определения концентрации ПСА в сыворотке необходимо проводить не ранее чем через 10 дней после ПРИ. Простатит может вызвать повышение концентрации ПСА. Несмотря на это, при концентрации ПСА выше 4 нг/мл показано применение дополнительных диагностических методов, в том числе биопсии простаты с целью исключения РПЖ [14].

12.4 Инструментальные исследования:

Трансректальное УЗИ предстательной железы: для проведения дифференциальную диагностику, определить форму и стадию заболевания с последующим мониторингом в течение всего курса лечения.

УЗИ: оценка размера и объем простаты, эхоструктуру (кисты, конкременты, фиброзно-склеротические изменения в органе, абсцессы простаты). Гипоэхогенные участки в периферической зоне простаты подозрительны на РПЖ.

Рентгенологические исследования: с диагностированной инфравезикальной обструкцией для уточнения ее причины и определения тактики дальнейшего лечения.

Эндоскопические методы (уретроскопия, цистоскопия): проводят по строгим показаниям с целью дифференциальной диагностики прикрытием антибиотиков широкого спектра действия.

Уродинамические исследования (урофлоуметрия): определение профиля уретрального давления, исследование давление/поток,

Цистометрия и миография мышц тазового дна: при подозрении на инфравезикальную обструкцию, которая нередко сопровождается хронический простатит, а также нейрогенных нарушений мочеиспускания и функции мышц тазового дна.

МСКТ и МРТ органов малого таза: для дифференциальной диагностики с РПЖ [16,17].

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

• консультация онколога – при ПСА более 4 нг/мл, для исключения злокачественного образования простаты.

12.6 Дифференциальный диагноз хронического простатита:

С целью дифференциальной диагностики следует оценить состояние прямой кишки и окружающих ее тканей (уровень доказательств- I, сила рекомендации – А) [10,11].

Нозологии	Характерные синдромы/ симптомы	Дифференцирующий тест
Хронический простатит	Средний возраст пациентов 43 года. Боль или дискомфорт в области таза, длящееся 3 мес и более. Наиболее частая локализация боли-промежность, однако чувство дискомфорта может быть в надлобковой, паховой областях таза, а также в мошонке, прямой кишке, пояснично-крестцовой области. Боль во время и после эякуляции. Нарушение мочеиспускания чаще проявляются ирритативными симптомами, реже- симптомами инфравезикальной обструкции.	ПРИ - можно выявить отечность и болезненность предстательной железы, а иногда ее увеличение и сплаженность срединной бороздки. С целью дифференциальной диагностики следует оценить состояние прямой кишки и окружающих ее тканей. Секрет простаты - определяют количество лейкоцитов, лецитиновых зерен, амилонидных телец, телец Труссо-Лаллемана и макрофагов.

Проводят бактериологическое исследование секрета простаты или полученной после ее массажа мочи. По результатам этих исследований определяют характер заболевания (бактериальный или абактериальный простатит).

Критерии бактериального простатита

- Третья порция мочи или секрет простаты содержат бактерии одного штамма в титре 10^3 КОЕ/мл и более при условии стерильной второй порции мочи.

- Десятикратное и более превышение титра бактерий в третьей порции мочи или в секрете простаты по сравнению со второй порцией.

- Третья порция мочи или секрет простаты содержат более 10^3 КОЕ/мл истинных уropатогенных бактерий, отличных от других бактерий во второй порции мочи.

УЗИ- предстательной железы при хроническом простатите обладает высокой чувствительностью, но низкой специфичностью. Исследование позволяет не только провести дифференциальную диагностику, но и определить форму и стадию заболевания с последующим мониторингом в течение всего курса лечения. УЗИ дает возможность оценить размеры и объем простаты, экоструктуру

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (аденома простаты)

Наблюдается чаще у лиц **старше 50 лет**. Постепенное учащение акта мочеиспускания и медленное нарастание задержки мочи. Учащение акта мочеиспускания характерно в ночное время (для хронического простатита учащение мочеиспускания днем или в предутреннее время).

ПРИ- предстательная железа безболезненная, увеличенная, плотноэластическая, центральная борозда сглажена, поверхность гладкая.

Секрет простаты-- количество секрета увеличивается, а число лейкоцитов и лецитиновых зерен остается в пределах физиологической нормы. Реакция секрета нейтральная или слабощелочная.

УЗИ- наблюдается деформация шейки мочевого пузыря. Аденома вдается в полость пузыря в виде ярко-красных, бугристых образований. Отмечается значительное разрастание железистых клеток краниального отдела предстательной железы. Структура аденом гомогенная с участками затемнения правильной формы. Происходит увеличение железы в передне-заднем направлении. При фиброаденоме выявляются яркие эхосигналы от соединительной ткани.

<p>Рак предстательной железы</p>	<p>Болеют лица старше 45 лет. При диагностике хронического простатита и рака предстательной железы, имеется идентичная локализация болевых ощущений. Болевые ощущения при раке предстательной железы в области поясницы, крестца, промежности, нижнего отдела живота могут вызываться как процессом в самой железе, так и метастазами в костях. Нередко возникает быстрое развитие полной задержки мочи. Возможна сильная костная боль и потеря массы тела.</p>	<p>ПРИ- определяются отдельные хрящевой плотности узлы или бугристая плотная инфильтрация всей предстательной железы, которая ограниченная или переходит на окружающие ткани. Предстательная железа неподвижная, безболезненная.</p> <p>ПСА- более 4,0 нг/мл</p> <p>Биопсия простаты- определяется скопление злокачественных клеток в виде слепков протоков. Атипическим клеткам свойственны гиперхроматизм, полиморфизм, вариабельность величины и форм ядер, митотические фигуры.</p> <p>Цистоскопия- определяются бледно-розовые бугристые массы, кольцом окружающие шейку пузыря (результат инфильтрации стенки мочевого пузыря). Нередко отек, гиперемия слизистой, злокачественная пролиферация эпителиальных клеток.</p> <p>УЗИ- ассиметрия и увеличение предстательной железы в ширину, ее значительная деформация.</p>
---	--	--

13. Цели лечения:

- устранение воспаления в предстательной железе;
- купирование симптомов обострения (боль, дискомфорт, нарушения мочеиспускания и сексуальной функции);
- профилактика и лечение осложнений.

14. Тактика лечения***:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета №15.

Режим: общий

14.2 Медикаментозное лечение

При лечении хронического простатита необходимо одновременно использовать несколько лекарственных препаратов и методов,

действующих на разные звенья патогенеза и позволяющих добиться элиминации инфекционного агента, нормализации кровообращения в простате, адекватного дренажа простатических ацинусов, особенно в периферических зонах, нормализации уровня основных гормонов и иммунных реакций. Рекомендуются антибактериальные препараты, антихолинэргические средства, иммуномодуляторы, НПВС, ангиопротекторы, сосудорасширяющие средства, массаж простаты, а также возможно проведение терапии альфа-адреноблокаторами.

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Ципрофлоксацин.

Внутрь. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекционного процесса, состояния организма, возраста, массы тела, функционального состояния почек. Внутрь (не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости) по 250 мг (при тяжелых инфекциях – по 500–750 мг) 2–3 раза в сутки; пролонгированную форму принимают 1 раз в сутки. При инфекциях мочевыводящих путей – 500 мг в сутки в 2 приема. Пациентам с выраженным нарушением функции почек суточную дозу уменьшают вдвое, пожилым пациентам – на 30%.

При тяжелом течении инфекции и/или невозможности приема таблеток внутрь лечение начинают с в/в инфузии. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Средняя длительность лечения: до 7 дней – при инфекциях почек, мочевыводящих путей и органов брюшной полости; в течение всего периода нейтропенической фазы – у больных с ослабленными защитными силами организма, но не более 2 месяцев – при остеомиелите и 7–14 дней – при всех остальных инфекциях.

Длительность курса – до 28 дней.

Левифлоксацин.

Внутрь. Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от показаний к применению, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя. Внутрь: 250–750 мг 1 раз в сутки. При нарушении функции почек требуется корректировка режима введения, в т.ч. уменьшение дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Длительность курса – до 28 дней (рекомендации Европейской ассоциации урологов, 2011г).

Фуразидин.

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости, – взрослым по 50–100 мг 3 раза в сутки в течение 7–10 дней, при необходимости –

неоднократно с интервалом в 10–15 дней между курсами; детям – по 25–50 мг 3 раза в день, но не более 5 мг/кг/сутки. Для профилактики инфекций – взрослым 50 мг, детям – 25 мг, однократно за 30 мин до процедуры.

Длительность курса 7–10 дней.

Доксициклин.

Внутрь. Режим дозирования зависит от показаний, возбудителя, переносимости препарата и устанавливается индивидуально. Внутрь, после еды. В/в введение предпочтительно при тяжелых формах гнойно-септических заболеваний, когда необходимо быстрое создание высокой концентрации ЛС в крови, а также в случаях, когда пероральный прием затруднен. Следует переходить на прием внутрь, как только это становится возможным. Начальная суточная доза для взрослых 0,1–0,2 г (можно в 2 приема), в дальнейшем 0,1 г. Детям 9–12 лет – 4 мг/кг/сут в первый день и по 2 мг/кг – в дальнейшем, при тяжелом течении инфекций – по 4 мг/кг. В случае тяжелой печеночной недостаточности необходимо снижение суточной дозы доксициклина из-за постепенного накопления его в организме (риск развития гепатотоксического действия).

Длительность курса- 5 дней

Диклофенак.

Режим дозирования устанавливают индивидуально с учетом показаний и тяжести состояния. Внутрь, в/м, в/в, ректально. Максимальная разовая доза 100 мг.

Внутрь: взрослым – по 75–150 мг/сутки в несколько приемов; ретард-формы – 1 раз в сутки (при необходимости – до 200 мг/сутки). По достижении клинического эффекта дозу снижают до минимальной поддерживающей. Детям в возрасте 6 лет и старше и подросткам назначают только таблетки обычной продолжительности действия из расчета 2 мг/кг/сутки.

В качестве начальной терапии (например, в послеоперационный период, при острых состояниях) в/м или в/в. В/м – 75 мг/сутки (в тяжелых случаях по 75 мг 2 раза в сутки с перерывом несколько часов) в течение 1–5 дней. В дальнейшем переходят на прием таблеток или суппозиторийев.

Ректально: по 50 мг 1–2 раза в сутки.

Длительность курса: 7–10 дней.

Пальмы ползучей плодов экстракт.

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, по 320 мг/сут в одно и то же время.

Длительность курса – 3–6 месяцев.

Простаты экстракт.

В/м, по 5–10 мг, 1 раз в день, в течение 5–10 дней. Лиофилизат перед инъекцией растворяют в 1 мл 0,25–0,5% раствора прокаина, 0,9% раствора NaCl или воды для инъекций. При необходимости проводят повторный курс (через 1–6 мес).

Ректально, по 1 свече после дефекации или клизмы 1 раз в день. После введения желательное пребывание больного в постели в течение 30–40 мин. Длительность лечения – не менее 10 дней – при хроническом простатите. Длительность курса – 10 дней.

Дротаверин.

Внутрь – по 0,04–0,08 г 2–3 раза в сутки. В/м, п/к – 2–4 мл 1–3 раза в день, для снятия колики – в/в медленно по 2–4 мл. Детям до 6 лет – по 0,01–0,02 г 1–2 раза в сутки, детям 6–12 лет – 0,02 г 1–2 раза в сутки.

Длительность курса 7–10 дней.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Карнитин.

В/в, капельно, медленно (не более 60 капель/мин). Перед введением 5–10 мл 10% раствора (0,5–1 г) разводят в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

При острых нарушениях мозгового кровообращения – по 1 г 1 раз в сутки в первые 3 дня, затем по 0,5 г в сутки в течение 7 дней. Через 10–12 дней рекомендуются повторные курсы по 0,5 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.

В подостром и восстановительном периодах инсульта, при дисциркуляторной энцефалопатии, токсических и травматических поражениях головного мозга — по 0,5–1 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней. При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

Длительность курса 3–5 дней.

Витамины и витаминоподобные средства.

Внутрь, в/м, в/в, интравагинально. Внутрь, после еды. В профилактических целях (в зимне-весенний период и при неполноценном питании): взрослым – 50–100 мг/сут (детям – 25–75 мг/сут), при беременности и кормлении грудью – 300 мг/сут в течение 10–15 дней, далее – по 100 мг/сут. В лечебных целях: взрослым – по 50–100 мг 3–5 раз в сутки (детям – по 50–100 мг 2–3 раза в сутки). В/м и в/в, 5–10% растворы – 1–5 мл, при отравлениях – до 3 г (60 мл). Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

Длительность курса 10–15 дней.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Ципрофлоксацин.

Внутрь, в/в. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекционного процесса, состояния организма, возраста, массы тела, функционального состояния

почек. Внутрь (не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости) по 250 мг (при тяжелых инфекциях – по 500–750 мг) 2–3 раза в сутки; пролонгированную форму принимают 1 раз в сутки. При инфекциях мочевыводящих путей – 500 мг в сутки в 2 приема. В/в капельно – по 200 мг (при тяжелых инфекциях – 400 мг) 2 раза в сутки; продолжительность инфузии составляет 30 мин при дозе 200 мг и 60 мин – при дозе 400 мг. Пациентам с выраженным нарушением функции почек суточную дозу уменьшают вдвое, пожилым пациентам – на 30%.

При тяжелом течении инфекции и/или невозможности приема таблеток внутрь лечение начинают с в/в инфузии. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Средняя длительность лечения: до 7 дней — при инфекциях почек, мочевыводящих путей и органов брюшной полости; в течение всего периода нейтропенической фазы – у больных с ослабленными защитными силами организма, но не более 2 месяца при остеомиелите и 7–14 дней – при всех остальных инфекциях.

Длительность курса – до 28 дней (рекомендации Европейской ассоциации урологов, 2011г).

Левифлоксацин.

Внутрь, в/в. Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от показаний к применению, тяжести инфекционного процесса и активности возбудителя. Внутрь: 250–750 мг 1 раз в сутки. В/в: капельно медленно 250–750 мг каждые 24 ч (дозу 250–500 мг вводят в течение 60 мин, 750 мг — в течение 90 мин). Возможен последующий переход на пероральный прием в той же дозе. При нарушении функции почек требуется корректировка режима введения, в т.ч. уменьшение дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Длительность курса – до 28 дней (рекомендации Европейской ассоциации урологов, 2011г).

Цефоперазон.

В/м, средняя суточная доза для взрослых – 2–4 г, при тяжелых инфекциях – до 8 г; для детей – 50–200 мг/кг, вводится каждые 12 ч.

В/в медленно, в виде раствора с концентрацией 100 мг/мл, максимальная разовая доза для взрослых – 2 г, для детей – 50 мг/кг; максимальная суточная доза для взрослых – 12 г. Для профилактики инфекционных послеоперационных осложнений – в/в по 1–2 г до за 30–60 мин до начала операции и затем каждые 12 часов.

Длительность курса 7- 10 дней.

Цефепим.

Дозы и путь введения зависят от чувствительности микроорганизмов возбудителей, тяжести инфекции, а также состояния функции почек у больного. Взрослым и детям с массой тела более 40 кг при нормальной

функции почек – 0,5–1 г (при тяжелых инфекциях до 2 г). В/в (медленно, в течение 3–5 мин) или глубоко в/м с интервалом 12 ч (при тяжелых инфекциях — через 8 ч). Курс лечения 7–10 дней и более. При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина. Пациентам, находящимся на диализе, после каждого сеанса необходимо вводить повторную дозу, равную исходной.

Для детей от 2 месяцев максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Рекомендуемый режим дозирования для детей с массой тела до 40 кг при всех показаниях – 50 мг/кг каждые 12 ч, больным с нейтропенической лихорадкой и бактериальным менингитом – каждые 8 ч.

Длительность курса лечения составляет 7–10 дней; тяжелые инфекции могут потребовать более продолжительного лечения.

Гентамицин.

Доза устанавливается индивидуально. При парентеральном введении обычная суточная доза при заболеваниях средней тяжести для взрослых с нормальной функцией почек одинакова при в/в и в/м введении – 3 мг/кг/сут, кратность введения – 2–3 раза в сутки; при тяжелых инфекциях – до 5 мг/кг (максимальная суточная доза) в 3–4 приема. Средняя продолжительность лечения – 7–10 дней. В/в инъекции проводят в течение 2–3 дней, затем переходят на в/м введение. При инфекциях мочевыводящих путей суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8–1,2 мг/кг.

Детям раннего возраста назначают только по жизненным показаниям при тяжелых инфекциях. Максимальная суточная доза для детей всех возрастов – 5 мг/кг.

Больным с нарушением выделительной функции почек и пожилым пациентам, а также при тяжелой ожоговой болезни для адекватного выбора режима дозирования требуется определение концентрации гентамицина в плазме. Доза должна быть подобрана так, чтобы значение C_{\max} не превышало 12 мкг/мл (снижение риска развития нефро-, ото- и нейротоксичности). При отеках, асците, ожирении дозу определяют по «идеальной» или «сухой» массе тела. При нарушении функции почек и проведении гемодиализа рекомендуемые дозы после сеанса взрослым – 1–1,7 мг/кг (в зависимости от тяжести инфекции), детям – 2–2,5 мг/кг.

Длительность курса- 7-10 дней

Амикацин.

В/м, в/в (струйно, в течение 2 мин, или капельно, со скоростью 60 капель в минуту). Взрослым и детям: по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч; максимальная доза – 15 мг/кг/сут, курсовая доза не более 15 г. Недоношенным новорожденным: в начальной дозе – 10 мг/кг, затем по

7,5 мг/кг каждые 18–24 ч; новорожденным начальная доза – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч. Продолжительность лечения при в/в введении – 3–7 дней, при в/м – 7–10 дней. Больным с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования в соответствии с клиренсом креатинина.

Длительность курса- 7-10 дней.

Дротаверин.

Внутрь – по 0,04–0,08 г 2–3 раза в сутки. В/м, п/к – 2–4 мл 1–3 раза в день, для снятия колики – в/в медленно по 2–4 мл. Детям до 6 лет – по 0,01–0,02 г 1–2 раза в сутки, детям 6–12 лет – 0,02 г 1–2 раза в сутки.

Длительность курса 7-10 дней.

Кетопрофен.

Внутрь, в/м, в/в, ректально, наочно, местно. Дозу подбирают индивидуально, в зависимости от характера заболевания, выраженности болевого синдрома, состояния пациента. При необходимости лекарственные формы можно использовать в различных комбинациях, при этом суммарная суточная доза может быть увеличена до 300 мг или уменьшена до 100 мг. В начале лечения суточная доза — 300 мг в 2–3 приема, поддерживающая — 150–200 мг/сут.

Капсулы, таблетки, гранулу рекомендуется принимать во время еды.

Ректально: 1–2 суппозитория в сутки.

В/м: 100 мг 1–2 раза в сутки; после купирования болевого синдрома назначают внутрь и/или ректально.

В/в: 100–200 мг в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Инфузии кетопрофена должны осуществляться только в стационаре.

Длительность курса 7-10 дней.

Витамины и витаминоподобные средства.

Внутрь, в/м, в/в, интравагинально. Внутрь, после еды. В профилактических целях (в зимне-весенний период и при неполноценном питании): взрослым – 50–100 мг/сут (детям – 25–75 мг/сут), при беременности и кормлении грудью – 300 мг/сут в течение 10–15 дней, далее – по 100 мг/сут. В лечебных целях: взрослым – по 50–100 мг 3–5 раз в сутки (детям – по 50–100 мг 2–3 раза в сутки). В/м и в/в, 5–10% растворы – 1–5 мл, при отравлениях – до 3 г (60 мл). Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

Длительность курса 10-15 дней.

Карнитин.

В/в, капельно, медленно (не более 60 капель/мин). Перед введением 5–10 мл 10% раствора (0,5–1 г) разводят в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

При острых нарушениях мозгового кровообращения – по 1 г 1 раз в сутки

в первые 3 дня, затем по 0,5 г в сутки в течение 7 дней. Через 10–12 дней рекомендуются повторные курсы по 0,5 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней. В подостром и восстановительном периодах инсульта, при дисциркуляторной энцефалопатии, токсических и травматических поражениях головного мозга — по 0,5–1 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней. При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс. Длительность курса 3–5 дней.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Тамсулозин.

Внутрь (запивая достаточным количеством воды), по 0,4 мг/сут.

Длительность курса – индивидуальный подбор курса. Длительное применение не противопоказано.

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- трансректальная микроволновая гипертермия;
- физиотерапия (лазеротерапия, грязелечение, фоно-электрофорез).

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

- трансректальная микроволновая гипертермия;
- физиотерапия (лазеротерапия, грязелечение, фоно-электрофорез).

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Виды:

Трансуретральная инцизия на 5,7, и 12 часах условного циферблата.

Показания:

проводиться в стационарных условиях при наличии у пациента фиброза предстательной железы с клиникой инфравезикальной обструкции.

Виды:

Трансуретральная резекция

Показания:

применение при калькулезных простатитах (особенно при локализации конкрементов не поддающихся консервативному лечению в центральной, транзитной и периуретральной зонах).

Виды:

Резекция семенного бугорка.

Показания:

при склерозе семенного бугорка, сопровождающемся окклюзией семявыбрасывающих и выводных протоков простаты [17].

14.5. Профилактические мероприятия:

- отказ от вредных привычек;
- устранение влияния вредных воздействий (холод, гиподинамия, длительное половое воздержание и другое);
- диета;
- санаторно-курортное лечение;
- нормализация половой жизни.

14.6. Дальнейшее ведение:

- наблюдение уролога 4 раза в год;
- УЗИ простаты и остаточной мочи в мочевом пузыре, ПРИ, IPSS, секрет простаты 4 раза в год

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- отсутствие или уменьшение характерных жалоб (боль или дискомфорт в области таза, промежности, в надлобковой области, в паховой областях таза, в мошонке, в прямой кишке);
- уменьшение или отсутствие отечности и болезненности предстательной железы по результатам ПРИ;
- уменьшение воспалительных показателей секрета простаты;
- уменьшение отечности, размеров простаты по данным УЗИ.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Батырбеков Марат Тагаевич – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по клинической работе.

2) Мухамеджан Ильяс Тунгышканович – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по науке.

3) Кусымжанов Суният Мырзекенович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением реконструктивно-пластической урологии.

4) Малих Мохамед Ареф – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением мочекаменной болезни и эндоурологии.

5) Жусупова Гульнар Даригеровна – кандидат медицинских наук АО «Медицинский университет Астана», кафедра общей и клинической фармакологии.

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

18. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор ГУ «Медицинский центр Управление Делами Президента», врач – уролог.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1) Barbalias G.A., Nikiforidis G., Liatsikos E.N. Alphablockers for the treatment of chronic prostatitis in combination with antibiotics // J.urol.-1998.- Vol. 159.- P.883-887.

2) Barnes R.W., Hadley H.L. Transurethral resection of the prostate for chronic bacterial prostatitis // Prostate.-1982.- Vol. 3.- P.215-219.

3) Brunner R.W., Weidner W., Schiefer H.G. Studies on the role of Ureaplasma urealyticum and Micoplasma hominis in prostatitis // J.Infect. Dis.-1983.- Vol. 147.- P.807-813.

4) Buck A.C., Rees R.W., Ebeling L. Treatment of chronic prostatitis and prostatodynia with pollen extract // Brit. J. Urol. -1989- Vol. 64.- P.496-499.

5) Moon T. Management of nonbacterial prostatitis and prostatodynia // Prostatic Diseases / Ed. by H. Lepor. Philadelphia, 2000. - P. 571-576.

6) Naber K.G. EUA Guidelines on urinary and male genital tract infections.2002. P. 49-55.

7) Nickel J.C. Clinical evaluation of the patients pressing with prostatitis // Eur. Urol. (Suppl.). 2003. - Vol. 2. - P. 11-14.

8) Nickel J.C., Narayan P., McKay J. et al. Treatment of chronic prostatitis/ chro-nic pelvic pain syndrome with tamsulosin: a randomized double blind trial //J. Urol. (Baltimore). 2004. - Vol. 171, № 4. - P.1594-1597.

9) Patel U., Rickards D. The diagnostic value of colour Doppler flow in the peripheral zone of the prostate, with histological correlation // Br. J. Urol. 1994. - Vol. 74, № 5. - P. 590-595.

10) Persson B.E., Ronquist G., Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study // J. Urol. -1996. Vol. 155, № 3. - P. 961-964.

11) Pycha A. The ageing lower urinary tract: a comparative urodynamic study of males // Br. J. Urol. 1997. - Vol. 80, № 2. - P. 344.

12) Rifkin M.D. Ultrasound of Prostate. Philadelphia, 1997.

13) Roberts R.O., Jacobson D.J., Girman C.J. et al. Prevalence of prostatitis-like symptoms in a community-based cohorts of older men // J. Urol. (Baltimore).- 2002. Vol. 168, № 6. - P. 2467-2471.

- 14) Roberts R.O., Lieber M.M., Bostwick D.G. et al. A review of clinical and pathological prostatitis syndromes // Urology. 1997. - Vol. 49, № 6. - P. 809-821.
- 15) Roberts R.O., Lieber M.M., Rhodes T. et al. Prevalence of physician-assigned of prostatitis: the Olmsted County Study of Urinary Symptoms' and Health Status Among Men // Urology. 1998. - Vol. 51, № 4. - P. 578-584.
- 16) Schaeffer A. Summary consensus statement: diagnosis and management of chronic prostatitis // Chronic Pelvic Pain Syndrom. Europ. Urol. (Suppl.). -2003.-Vol. 2.-P. 1-4.
- 17) Schaeffer A., Stern J. Chronic prostatitis // Clin. Evid. 2002. - Vol. 7. -P.788-795.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ Дивертикул мочевого пузыря

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Дивертикул мочевого пузыря

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

N32.3 – дивертикул мочевого пузыря

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения

ВИЧ – вирус иммунодефицита

ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы

ИФА – иммуноферментный анализ

КОЕ – колониеобразующая единица

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСКТ – мультиспектральная компьютерная томография

ПРИ – пальцевое ректальное обследование

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь

ПСА – простатспецифический антиген

ТУР – трансуретральная резекция предстательной железы

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭУ – экскреторная урография

ЭД – эректильная дисфункция

ЭКГ – электрокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: андрологи, урологи, хирурги, терапевты, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Уровни доказательности

Уровень	Тип доказательности
1a	Доказательства получены в результате метаанализа рандомизированных исследований
1b	Доказательства получены при проведении как минимум одного рандомизированного исследования
2a	Доказательства получены при проведении как минимум одного хорошо спланированного контролируемого нерандомизированного исследования
2b	Доказательства получены при проведении как минимум одного хорошо спланированного контролируемого квазиэкспериментального исследования
3	Доказательства получены при проведении хорошо спланированного неэкспериментального исследования (сравнительного исследования, корреляционного исследования, анализа научных отчетов)
4	Доказательства основаны на мнениях или опыте экспертов

Степени рекомендаций

A	Результаты получены при проведении однородных высококачественных клинических исследований, посвященных определенным проблемам, причем как минимум, одно из исследований было рандомизированным
B	Результаты получены при проведении хорошо спланированных нерандомизированных клинических исследований
C	Клинические исследования должного качества не проводились

8. **Определение:** Под названием «дивертикул», следует понимать слепо оканчивающееся, мешковидное выпячивание стенки мочевого пузыря [1].

9. **Клиническая классификация [1]:**

По этиологии и времени развития дивертикулы мочевого пузыря подразделяются на:

- врожденные (первичные);

- приобретенные (вторичные).

Клиническая урология чаще сталкивается с приобретенными дивертикулами мочевого пузыря.

В зависимости от количества добавочных полостей дивертикулы могут быть:

- одиночными;
- множественными.

При множественных дивертикулах патология расценивается как дивертикулез мочевого пузыря.

По строению дивертикулы мочевого пузыря:

- истинными
- ложными.

Приобретенные дивертикулы мочевого пузыря – ложными;

Врожденные дивертикулы мочевого пузыря – истинными [1].

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: не проводятся.

Показания для плановой госпитализации:

- стационарное лечение рекомендуется при клинически значимом увеличении размеров дивертикула, когда он служит препятствием для полного опорожнения мочевого пузыря и ведущими проявлениями дивертикула служат дизурические расстройства и уростаз [1].

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ почек.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

эксреторная урография нисходящей цистографией в прямой и боковой проекциях (при нисходящей цистографии мочевого пузыря заполняется рентгеноконтрастным веществом, затем выполняется серия снимков. При

опорожнении мочевого пузыря контраст задерживается в дивертикуле, в связи с чем его тень выглядит более плотной по сравнению с тенью полости пузыря. Тень дивертикула обычно определяется в боковой или кривой проекции) [1,2].

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ почек.
- ВИЧ;
- ИФА на Вирусные гепатиты;
- флюорография;

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

цистоскопия - позволяет выявить перешеек, соединяющий мочевой пузырь с дивертикулом. Если цистоскоп удается ввести в полость дивертикула, то можно определить наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса и дополнительных новообразований, тип дивертикула (ложный, истинный).

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

урофлоуметрия;

цистометрия;

МСКТ мочевого пузыря (при необходимости с контрастированием мочевого пузыря) (*уровень доказательств- I, сила рекомендации – B*) [7,8]

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся

12. Диагностические критерии*:**

12.1 Жалобы и анамнез:

Небольшой одиночный дивертикул мочевого пузыря может не вызывать никакой симптоматики. Клинически значимым дивертикул становится

при увеличении размеров, когда он служит препятствием для полного опорожнения мочевого пузыря. Ведущими проявлениями дивертикула служат дизурические расстройства и уростаз.

При дивертикуле пациент не может одновременно опорожнить мочевой пузырь: мочеиспускание происходит в два приема – сначала моча оттекает из мочевого пузыря, а затем из полости дивертикула. Длительность акта мочеиспускания при этом также увеличивается; может отмечаться гематурия, терминальная пиурия (в конце мочеиспускания выделяется гной), иногда возникает полная задержка мочи.

Застой мочи в дивертикуле приводит к присоединению вторичной инфекции и развитию упорного, не поддающегося терапии, цистита и дивертикулита, образованию конкрементов или опухолей. В том случае, если устье мочеточника открывается в полость дивертикула, развивается пузырно-мочеточниковый рефлюкс, что чревато возникновением пиелонефрита, гидронефроза и почечной недостаточности (**уровень доказательств- II, сила рекомендации - B**) [1,2]. [10].

12.2 Физикальное обследование:

Дивертикулы больших размеров в надлобковой области (в горизонтальном положении пациента).

- при пальпации: определяется мешковидное выпячивание.
- при надавливании: на последний, происходит его опорожнение.

(уровень доказательств- 4, сила рекомендации – C) [2].

12.3 Лабораторные исследования:

При дивертикулах мочевого пузыря, сопровождаемые хроническими циститами лабораторные показатели будут иметь изменения характерные для воспалительных заболеваний нижних мочевых путей:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи (бактериурия, лейкоцитурия, эритроцитурия).
- лейкоцитурия проявляется во всех порциях мочи.
- бактериологическое исследование мочи. [2].

12.4 Инструментальные исследования:

Цистография - заполнение рентгеноконтрастным веществом мочевого пузыря с последующим осуществлением серии снимков в прямых и боковых проекциях.

Цистоскопия осмотр мочевого пузыря посредством цистоскопа. Метод позволяет обнаружить соединяющий мочевой пузырь и дивертикул перешеек. Введение цистоскопа еще и в дивертикул позволяет установить тип дивертикула (ложный, истинный), а также подтвердить или опровергнуть наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса.

УЗИ – исследование отличается информативностью, позволяет оценить расположение, размеры, количество, форму дивертикула, а также его шейку и расположение касательно окружающих структур.

Уродинамические исследования (урофлоуметрия, цистометрия) целесообразны для определения инфравезикальной обструкции при уже подтвержденном дивертикуле.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация кардиолога при наличии сопутствующей патологии системы кровообращения;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующей эндокринной патологии;

12.6 Дифференциальный диагноз:

При наличии достоверных ультразвуковых и рентгенологических признаков дивертикула мочевого пузыря дифференциальная диагностика не проводится.

13. Цели лечения:

- купирование симптомов дизурии;
- купирование рецидивов воспаления мочевого пузыря.

14. Тактика лечения*:**

Дивертикул мочевого пузыря небольшого размера, не вызывающий дизурических явлений и рецидивирующих воспалений, может быть оставлен под динамическое наблюдение уролога.

При определении наличия остаточной мочи, конкрементов, опухолей, значительного размера дивертикула, клиники сдавления соседних органов применяется оперативное пособие. Хирургические операции при дивертикуле мочевого пузыря могут выполняться эндоскопическим или открытым доступом [3,4,5]. (уровень доказательств- II, сила рекомендации – В) [1].

14.1 Немедикаментозное лечение:

- общий режим
- Диета №7.

14.2 Медикаментозное лечение:

При наличии дивертикула мочевого пузыря с наличием хронического цистита проводится 7-10-дневный курс антибактериальной терапии.

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

Ципрофлоксацин.

При инфекциях мочевыводящих путей – 500 мг в сутки в 2 приема. В/в капельно – по 200 мг (при тяжелых инфекциях – 400 мг) 2 раза в сутки; продолжительность инфузии составляет 30 мин при дозе 200 мг и 60 мин – при дозе 400 мг.

Пациентам с выраженным нарушением функции почек суточную дозу уменьшают вдвое, пожилым пациентам – на 30%.

При тяжелом течении инфекции и/или невозможности приема таблеток внутрь лечение начинают с в/в инфузии. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Средняя длительность лечения: до 7 дней – при инфекциях почек, мочевыводящих путей и органов брюшной полости; в течение всего периода нейтропенической фазы у больных с ослабленными защитными силами организма, но не более 2 месяца – при остеомиелите и 7–14 дней – при всех остальных инфекциях.

Длительность курса – 7 дней.

Левифлоксацин.

Внутри: 250–750 мг 1 раз в сутки. В/в: капельно медленно 250–750 мг каждые 24 ч (дозу 250–500 мг вводят в течение 60 мин, 750 мг – в течение 90 мин). Возможен последующий переход на пероральный прием в той же дозе. При нарушении функции почек требуется корректировка режима введения, в т.ч. уменьшение дозы в зависимости от клиренса креатинина. Длительность курса-7-10 дней.

Фуразидин.

Внутри, после еды, запивая большим количеством жидкости, – взрослым по 50–100 мг 3 раза в сутки в течение 7–10 дней, при необходимости – неоднократно с интервалом в 10–15 дней между курсами; Для профилактики инфекций – взрослым 50 мг, однократно за 30 мин до процедуры.

Длительность курса 7-10 дней.

Фосфомицин.

Внутри, в/в. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Внутри (за 2 ч до или после еды), предпочтительно передсном. Обычно разовая доза в острой фазе заболевания – 3 г (взрослые) однократно. При хроническом течении заболевания, а также у пожилых пациентов – двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч. С целью профилактики – 3 г за 3 ч до вмешательства и 3 г через 24 ч после его проведения. При почечной недостаточности уменьшают дозы и удлиняют интервалы между приемами.

В/в: средняя доза для взрослых составляет 70 мг/кг, обычно суточная доза для взрослых – 2–4 г, вводится каждые 6–8 ч, разделенные на 2 введения. Курс лечения – 7–10 дней. В/м суточная доза (4 г) делится на 2 введения с промежутком в 2 ч, либо по 2 г одномоментно в каждую ягодицу. В/в инфузионно: дозу разводят в 100–500 мл воды для инъекций и вводится в течение 1–2 ч. В/в струйно: суточная доза вводится 2–4 отдельными дозами, разведенная в 20 мл воды для инъекций или 5% растворе декстрозы (1–2 г лекарственного препарата). Вводится в течение 5 мин.

Длительность курса:

3 г (взрослые) и 2 г (дети) однократно.

двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч.
при внутривенном применении 7-10 дней.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Тамсулозин. Внутрь (запивая достаточным количеством воды), по 0,4 мг/сутки

Длительность курса – индивидуальный подбор курса. Длительное применение не противопоказано.

14.1.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Цефоперазон. в/м, средняя суточная доза для взрослых – 2–4 г, при тяжелых инфекциях – до 8 г; вводится каждые 12 часов.

В/в медленно, в виде раствора с концентрацией 100 мг/мл, максимальная разовая доза для взрослых – 2 г, максимальная суточная доза для взрослых – 12 г. Для профилактики инфекционных послеоперационных осложнений – в/в по 1–2 г до за 30–60 мин до начала операции и затем каждые 12 часов. Длительность курса 7- 10 дней.

Цефепим.

Взрослым и детям с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек — 0,5–1 г (при тяжелых инфекциях до 2 г). В/в (медленно, в течение 3–5 мин) или глубоко в/м с интервалом 12 ч (при тяжелых инфекциях — через 8 ч). Курс лечения 7–10 дней и более. При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина. Пациентам, находящимся на диализе, после каждого сеанса необходимо вводить повторную дозу, равную исходной.

Длительность курса лечения составляет 7–10 дней; тяжелые инфекции могут потребовать более продолжительного лечения.

Гентамицин.

В/м, в/в. Доза устанавливается индивидуально. При парентеральном введении обычная суточная доза при заболеваниях средней тяжести для взрослых с нормальной функцией почек одинакова при в/в и в/м введении — 3 мг/кг/сут, кратность введения – 2–3 раза в сутки; при тяжелых инфекциях — до 5 мг/кг (максимальная суточная доза) в 3–4 приема. Средняя продолжительность лечения – 7–10 дней. В/в инъекции проводят в течение 2–3 дней, затем переходят на в/м введение. При инфекциях мочевыводящих путей суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8–1,2 мг/кг.

Больным с нарушением выделительной функции почек и пожилым пациентам, а также при тяжелой ожоговой болезни для адекватного

выбора режима дозирования требуется определение концентрации гентамицина в плазме. Доза должна быть подобрана так, чтобы значение C_{max} не превышало 12 мкг/мл (снижение риска развития нефро-, ото- и нейротоксичности). При отеках, асците, ожирении дозу определяют по «идеальной» или «сухой» массе тела. При нарушении функции почек и проведении гемодиализа рекомендуемые дозы после сеанса взрослым — 1–1,7 мг/кг (в зависимости от тяжести инфекции), детям — 2–2,5 мг/кг.

Длительность курса- 7-10 дней

Амикацин.

Взрослым и детям: по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч; максимальная доза — 15 мг/кг/сутки, курсовая доза не более 15 г. Недоношенным новорожденным: в начальной дозе — 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18–24 ч; новорожденным начальная доза — 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч. Продолжительность лечения при в/в введении — 3–7 дней, при в/м — 7–10 дней. Больным с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования в соответствии с клиренсом креатинина.

Длительность курса- 7-10 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Карнитин. 5–10 мл 10% раствора (0,5–1 г) разводят в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Длительность курса 3-5 дней.

Витамины и витаминоподобные средства.

Внутрь, в/м, в/в, интравaginaльно. Внутрь, после еды. В профилактических целях (в зимне-весенний период и при неполноценном питании): взрослым — 50–100 мг/сут (детям — 25–75 мг/сут), при беременности и кормлении грудью — 300 мг/сут в течение 10–15 дней, далее — по 100 мг/сут. В лечебных целях: взрослым — по 50–100 мг 3–5 раз в сутки (детям — по 50–100 мг 2–3 раза в сутки). В/м и в/в, 5–10% растворы — 1–5 мл, при отравлениях — до 3 г (60 мл). Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

Длительность курса 10-15 дней.

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.3. Другие виды лечения: не проводится

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

открытая резекция мочевого пузыря – это операция, которая заключается в иссечении части мочевого пузыря.

Показания к открытой резекции мочевого пузыря:

- дивертикулы больших размеров

Техника к операции:

Операция открытой резекции проводится путем рассечения стенки мочевого пузыря. Разрез в надлобковой области обычно продольный по середине либо дугообразный. Послойно хирург осуществляет доступ к мочевому пузырю. После этого хирург проводит его мобилизацию, то есть отделяют его от стенки от брюшины. Для того, что можно было вывести пузырь в рану и удобнее проводить его резекцию. Стенку мочевого пузыря, на которой расположен дивертикул, освобождают от окружающей жировой клетчатки и резецируют в пределах здоровых тканей. Образовавшийся дефект стенки мочевого пузыря ушивают кетгутowymi швами, которые самостоятельно через определенное время рассасываются.

После операции в мочевом пузыре остается уретральный катетер для отвода мочи.

Течение послеоперационного периода:

В послеоперационном периоде больной обычно получает антибиотики для профилактики инфекционных осложнений и обезболивающие препараты. Раз в несколько дней обычно проводится смена стерильной повязки. Швы снимаются на 7 - 8-е сутки. Уретральный катетер снимается в зависимости от состояния больного на 5 - 10-е сутки. Кроме перевязок проводится в обязательном порядке и ежедневное промывание мочевого пузыря через катетер. Для этого обычно используется стерильный физиологический раствор. Это делается как для профилактики инфекционно-воспалительных осложнений, так и для того, чтобы избежать скопления в полости пузыря тромбов[1,5].

Трансуретральная резекция мочевого пузыря проводится с помощью эндоскопической техники (операционного цистоскопа или резектоскоп)

Преимущества ТУР перед открытым способом резекции очевидны:

- Меньшая агрессивность операции
- Меньше травматизация тканей
- Меньше кровопотери во время операции
- Меньше риск инфекционных осложнений

- Легче течение послеоперационного периода
- Меньше осложнений в послеоперационном периоде

На сегодня ТУР может проводиться с помощью различных способов: лазерным, фотодинамическим, электрокоагуляцией, хирургическим.

Показания к ТУР мочевого пузыря

ТУР мочевого пузыря является стандартом лечения опухолей мочевого пузыря.

Противопоказания к ТУР

ТУР противопоказана при невозможности введения в мочевой пузырь цистоскопа, при нарушениях свертываемости крови[6-10].

14.5. Профилактические мероприятия:

Рекомендации в послеоперационном периоде:

- обильное и часто питье с целью «естественного» промывания стенки мочевого пузыря;
- раннюю активацию больного, то есть начать вставать и ходить на следующий день после операции;
- но в то же время, избегать чрезмерной нагрузки в течение нескольких месяцев после операции, чтобы дать тканям стенки живота полностью «окрепнуть».

14.6. Дальнейшее ведение:

- УЗИ мочевого пузыря 4 раза в год;
- наблюдение уролога ПМСП в динамике 1 раз в квартал.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

В послеоперационном периоде:

- удовлетворительное опорожнение мочевого пузыря;
- УЗИ контроль через 7-15 дней;
- Отсутствие остаточной мочи в мочевом пузыре по данным УЗИ;
- ОАК через 7 дней;
- ОАМ через 7 дней;
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин) через 7 дней.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Батырбеков Марат Тагаевич – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по клинической работе.

2) Мухамеджан Ильяс Тунгышканович – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по науке.

3) Макажанов Марат Абзалович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделом андрологии.

4) Малих Мохамед Ареф – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением мочекаменной болезни и эндоурологии.

5) Жусупова Гульнар Даригеровна – кандидат медицинских наук АО «Медицинский университет Астана», кафедра общей и клинической фармакологии

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

18. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор ГУ «Медицинский центр Управление Делами Президента», врач – уролог.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Хинман Ф. Оперативная урология// Москва. -2001 с. 557.
2. Кузнецова П.Ф., Стрельников А.И. Структурная перестройка стенки мочевого пузыря у больных синфравезикальной обструкцией// Труды 1-го съезда Российского общества патологоанатомов. Молсква. -1996. с. 121-122.
3. Мартов А.Г., Москалев А.Ю., Гущин Б.Л., Салюков Р.В., Аль-Мусави Ш.И., Амелин А.В. Эндоскопическое лечение дивертикулов мочевого пузыря// Урология. -2001. 6. с. 40-44.
4. Abid I; Boujnah H; el Kamel R. Bladder diverticula // Tunis Med. 3. -1990. p.181-186.
5. Doehn C., Baumgartel M., Fornata P., Jocham D. The latgest bladder diverticulum ever// J. Urol. -1999. Sep. p 793-401.
6. Errando Smet., Laguna P. Cirugia endoscopica del diverticulo vesical// Actas Urologicas Espanolas. Oct/ -1996/ p 783-785.
7. Luciani L.G., Giesti G. It trattamento endoscopico dei diverticoli vesicali. Arch. It. Urol., LXX, -1998. p. 23-26.
8. Rippa A; Vavassori I; Pedesini MP; Sangalli C. Arena D; Franch L. Endoscopic surgery of bladder diverticula // Arch Esp Urol. 5. 1991. p.579-588.
9. Rossini L; Tobaldi F; Parca A; Roscioni M. Giant diverticulum of the bladder. A case report // Minerva Chir. 12. 1991.719-721.
10. Santonastaso C., Oliva A; Autorino R; De Sio M., D'Armiento M. Transurethral treatment of bladder diverticuli // Arch Ital Urol Androl. 5. -1999. p.275-277.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Киста почки

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Киста почки
2. **Код протокола:**
3. **Код(ы) МКБ-10:**
N 28.1 – Киста почки
4. **Сокращения, используемые в протоколе:**
АД – артериальное давление
АЛТ – аланинаминотрансфераза
АСТ – аспартатаминотрансфераза
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
КТ – компьютерная томография,
МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография
УЗИ – ультразвуковое исследование,
УЗДГ – ультразвуковая доплерография,
ЧЛС – чашечно-лоханочная система
ЭУ – экскреторная урография,
5. **Дата разработки протокола:** 2014 год.
6. **Категория пациентов:** взрослые.
7. **Пользователи протокола:** урологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

8. **Определение:** Киста почки – аномалия структуры паренхимы почки, представляющее одиночное или множественное тонкостенное жидкостное образование моно- или полиэтиологического происхождения (за исключением паразитарной).[1]

9. **Клиническая классификация:** [3]

Виды:

• кистозные заболевания, отличающиеся по наследственному признаку; Морфологии и клиническим проявлениям на следующие:

- простая киста почки,
- парапельвикальная киста почки;
- мультилокулярная киста почки;
- мультикистозная почка;
- губчатая почка;
- дермоидная киста почки [2].

10. **Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации*****

Показания для экстренной госпитализации: не проводятся.

Показания для плановой госпитализации:

- кисты почек, с клинической симптоматикой подтвержденные данными объективных методов обследования.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ почек.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- КТ почек.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ почек.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- КТ или МСКТ почек.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- компьютерная томография с контрастным усилением проводится (с целью дифференциальной диагностики с гидронефрозом, гидрокаликсом и опухолью почки).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии***:

12.1 Жалобы и анамнез:

- боли в соответствующей поясничной области;
- повышение артериального давления;
- периодическое и постоянное появление примеси крови в моче.

12.2 Физикальное обследование:

- положительный симптом поколачивания соответствующей поясничной области;
- болезненность при пальпации;
- пальпируется увеличенная или смещенная почка.

12.3 Лабораторные исследования:

- специфических изменений в лабораторных анализах нет.

12.4 Инструментальные исследования:

- УЗИ почек: обнаруживается округлое эконегативное образование, локализующееся в паренхиме почки или экстраренально.
- УЗДГ: обеднение сосудистого кровотока в области образования.
- КТ почек: объемное образование в проекции почки со сниженной плотностью.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация кардиолога при наличии сопутствующей патологии системы кровообращения;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующей эндокринной патологии;
- консультация нефролога при наличии сопутствующей нефрологической патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз кисты почек:

Признаки	Опухоль почки	Киста почки
Клинические симптомы	Боль в пояснице, повышение АД, периодическая примесь крови в моче, пальпируемая опухоль, потеря веса	Боль в пояснице, повышение АД, пальпируемая опухоль
Лабораторные данные	Снижение показателей гемоглобина, эритроцитов, повышение СОЭ, гематурия	Изменения в анализах крови и мочи наблюдаются редко

Данные УЗИ	В почке определяется эхопозитивное тканевое образование неправильной формы, без четких контуров прорастающее ЧЛС или окружающую забрюшинную клетчатку	В почке выявляется округлое эхонегативное образование с четкими контурами, локализующееся интрапаренхимно или экстрапаренхально
Данные КТ	В почке выявляется тканевое образование однородной или неоднородной структуры с денситометрическими показателями характерными для мягкотканного образования	В почке выявляется округлое образование с четкими контурами и границами с денситометрическими показателями характерными для жидкости
Данные УЗИДГ	Выявленное в почке образование с признаками гипертансуляризации	Выявленное в почке образование с признаками гиповаскуляризации или отсутствия васкуляризации
Данные МСКТ	Выявленное в почке образование накапливает контрастное вещество	Выявленное в почке образование не накапливает контрастное вещество

13. Цели лечения:

- хирургическое устранение кистозного образования или чрескожная пункция и аспирации кистозной жидкости.

14. Тактика лечения***:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета стол № 15;

Режим охранительный.

14.2 Медикаментозное лечение:

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

при сопутствующем пиелонефрите почек, с целью санации мочевыводящих путей назначается:

Антибиотикотерапия:

Фуразидин. Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости, – взрослым по 50–100 мг 3 раза в сутки в течение 7–10 дней, при необходимости – неоднократно с интервалом в 10–15 дней между курсами;

Длительность курса 7-10 дней.

Фосфомицин. Внутрь (за 2 ч до или после еды), предпочтительно перед сном. Обычно разовая доза в острой фазе заболевания – 3 г (взрослые) и 2 г (дети) однократно. При хроническом течении заболевания, а также у пожилых пациентов - двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч. С целью профилактики - 3 г за 3 ч до вмешательства и 3 г через 24 ч после его проведения. При почечной недостаточности уменьшают дозы и удлиняют интервалы между приемами.

В/в: средняя доза для взрослых составляет 70 мг/кг, обычно суточная доза для взрослых – 2–4 г, вводится каждые 6-8 ч, для детей - 100–200 мг/кг, разделенные на 2 введения. Курс лечения - 7–10 дней. В/м суточная доза (4 г) делится на 2 введения с промежутком в 2 ч, либо по 2 г одновременно в каждую ягодицу. В/в инфузионно: дозу разводят в 100–500 мл воды для инъекций и вводится в течение 1–2 ч.

В/в струйно: суточная доза вводится 2–4 отдельными дозами, разведенная в 20 мл воды для инъекций или 5% растворе декстрозы (1–2 г лекарственного препарата). Вводится в течение 5 мин.

Длительность курса:

3 г (взрослые) и 2 г (дети) однократно.

двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч.

при внутривенном применении 7-10 дней.

Перечень дополнительных лекарственных средств (имеющих вероятность применения менее 100%):

Цефоперазон натрия.

Белый кристаллический порошок 1 грамм раствор для инъекций;

Гентамицина сульфат.

Белый порошок 80 мг. раствор для инъекций;

Цефепим.

Белый кристаллический порошок 1 грамм. раствор для инъекций;

Амикацин.

Аморфный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, 500 мкг. раствор для инъекций

Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Цефоперазон.

В/м, средняя суточная доза для взрослых – 2–4 г, при тяжелых инфекциях – до 8 г; для детей – 50–200 мг/кг, вводится каждые 12 ч.

В/в медленно, в виде раствора с концентрацией 100 мг/мл, максимальная разовая доза для взрослых – 2 г, для детей – 50 мг/кг; максимальная суточная доза для взрослых – 12 г. Для профилактики инфекционных

послеоперационных осложнений – в/в по 1–2 г до за 30–60 мин до начала операции и затем каждые 12 ч.

Длительность курса 7–10 дней.

Цефепим.

Взрослым и детям с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек – 0,5–1 г (при тяжелых инфекциях до 2 г). В/в (медленно, в течение 3–5 мин) или глубоко в/м с интервалом 12 ч (при тяжелых инфекциях – через 8 ч). Курс лечения 7–10 дней и более. При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина. Пациентам, находящимся на диализе, после каждого сеанса необходимо вводить повторную дозу, равную исходной. Для детей от 2 месяцев максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Рекомендуемый режим дозирования для детей с массой тела до 40 кг при всех показаниях – 50 мг/кг каждые 12 ч, больным с нейтропенической лихорадкой и бактериальным менингитом – каждые 8 ч.

Длительность курса лечения составляет 7–10 дней; тяжелые инфекции могут потребовать более продолжительного лечения.

Гентамицин.

Средняя продолжительность лечения 7–10 дней. В/в инъекции проводят в течение 2–3 дней, затем переходят на в/м введение. При инфекциях мочевыводящих путей суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8–1,2 мг/кг.

Детям раннего возраста назначают только по жизненным показаниям при тяжелых инфекциях. Максимальная суточная доза для детей всех возрастов – 5 мг/кг.

Больным с нарушением выделительной функции почек и пожилым пациентам, а также при тяжелой ожоговой болезни для адекватного выбора режима дозирования требуется определение концентрации гентамицина в плазме. Доза должна быть подобрана так, чтобы значение C_{\max} не превышало 12 мкг/мл (снижение риска развития нефро-, ото- и нейротоксичности). При отеках, асците, ожирении дозу определяют по «идеальной» или «сухой» массе тела. При нарушении функции почек и проведении гемодиализа рекомендуемые дозы после сеанса взрослым – 1–1,7 мг/кг (в зависимости от тяжести инфекции), детям – 2–2,5 мг/кг.

Длительность курса: 7–10 дней

Амикацин.

В/м, в/в (струйно, в течение 2 мин, или капельно, со скоростью 60 капель в минуту). Взрослым и детям: по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч; максимальная доза – 15 мг/кг/сут, курсовая доза не более 15 г. Недоношенным новорожденным: в начальной дозе – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18–24 ч; новорожденным начальная доза – 10 мг/кг, затем

по 7,5 мг/кг каждые 12 ч. Продолжительность лечения при в/в введении – 3–7 дней, при в/м – 7–10 дней. Больным с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования в соответствии с клиренсом креатинина.

Длительность курса- 7-10 дней

Дротаверин.

Внутри – по 0,04–0,08 г 2–3 раза в сутки. В/м, п/к – 2–4 мл 1–3 раза в день, для снятия колики – в/в медленно по 2–4 мл. Детям до 6 лет – по 0,01–0,02 г 1–2 раза в сутки, детям 6–12 лет – 0,02 г 1–2 раза в сутки.

Длительность курса 7-10 дней.

Кетопрофен.

В начале лечения суточная доза – 300 мг в 2–3 приема, поддерживающая – 150–200 мг/сут.

Капсулы, таблетки, гранулят рекомендуется принимать во время еды.

Ректально: 1–2 суппозитория в сутки.

В/м: 100 мг 1–2 раза в сутки; после купирования болевого синдрома назначают внутрь и/или ректально.

В/в: 100–200 мг в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Инфузии кетопрофена должны осуществляться только в стационаре.

Длительность курса 7-10 дней.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Транексамовая кислота.

Внутри (вне зависимости от приема пищи) по 250–500 мг 3–4 раза в сутки. В/в, медленно, 10–15 мл. Максимальная суточная доза – 2 г. При удалении зубов у больных гемофилией: до операции одновременно с началом заместительной терапии вводится в/в в дозе 10 мг/кг; после операции – внутрь по 25 мг/кг 3–4 раза в сутки в течение 2–8 дней или внутрь в дозе 25 мг/кг 3–4 раза в сутки, начиная за 1 день до предстоящей операции. Непосредственно перед в/в введением разводят в стандартных инфузионных растворах, декстрани, растворе аминокaproновой кислоты.

Длительность курса до 8 дней.

Этамзилат.

внутри, в/в, в/м. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний. Внутри – средняя разовая доза для взрослых 250–500 мг (при необходимости может быть увеличена до 750 мг) 3–4 раза в сутки. В/в или в/м – оптимальная суточная доза для взрослых 10–20 мг/кг, разделенная на 3–4 инъекции. Детям назначают в дозе 10–15 мг/кг/сут в 3–4 приема.

Длительность курса 3-5 дней.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

14.3. Другие виды лечения: не проводятся.

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

лечебная пункция кисты почки, проводимая под контролем КТ или УЗИ с введением или без введения в полость кисты склерозирующего препарата.

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводятся

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях: перкутанное ретроперитонеальная или лапароскопическая диссекция почки с резекцией стенки кисты с марсупиализацией и дренированием [3-15].

14.5. Профилактические мероприятия:

- ограничение тяжелых физических нагрузок;
- солнечной радиации;
- прогревающих процедур на область поясницы.

14.6. Дальнейшее ведение:

- наблюдение уролога 4 раза в год;
- контроль ОАК, ОАМ 4 раза в год;
- УЗИ почек: 4 раза в год, при необходимости проведение противовоспалительной терапии;
- наблюдение уролога ПМСП в динамике.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- заживление раны первичным натяжением, состоятельность швов, сухая и чистая послеоперационная рана;
- отсутствие рецидивов кист по данным контрольного УЗИ или КТ почек;
- в лабораторных анализах отсутствие лейкоцитоза, снижение уровней показателей гемоглобина и эритроцитов;
- стабилизация нарушенных функций почек;
- отсутствие или купирование осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Батырбеков Марат Тагаевич – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по клинической работе.
- 2) Мухамеджан Ильяс Тунгышканович – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по науке.
- 3) Кусымжанов Суният Мырзекенович – доктор медицинских наук,

профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением реконструктивно-пластической урологии

4) Малих Мохамед Ареф – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением мочекаменной болезни и эндоурологии.

5) Жусупова Гульнар Даригеровна – кандидат медицинских наук АО «Медицинский университет Астана», кафедра общей и клинической фармакологии

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор ГУ «Медицинский центр Управление Делами Президента», врач – уролог.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года после его вступления в действие и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Лопаткин Н.А., Люлько А.В. Аномалии мочеполовой системы . М., 1987. – 415 с.
2. Материалы II Всесоюзного съезда урологов . Киев, 1978.
3. Алчинбаев М.К., Кусымжанов С.М. Современные методы диагностики и эндоскопического лечение кистозных заболеваний почек. Алматы, 1998.- 198 с.
4. Single Centre Experience of Retropentoneoscopy Using the Balloon Technique / D. Gaur, S. Rathi, A. Ravandale, M. Gopichand // BJU Intl. -2001. Vol. 87, No 7. - P. 602-606.
5. A comparison of aspiration and sclerotherapy with laparoscopic deroofting in the managment of symptomatic simple renal cysts / A. Okeke, A. Mitchelmore, F. Keeley, A. Timoney // Bristol Urological Institute Int. -2003. Vol. 92, № 6. - P. 610-613.
6. Complications of laparoscopic procedures in urology: experience with 2,407 procedures at 4 German centers / D. Fahlenkamp, J. Rassweiler, P. Fornara et al. // J. Urol. 1999. - Vol. 162, № 3. - P. 765-771.
7. Dunn, M. Laparoscopic managment of renal cystic disease / M. Dunn, R. Glayman // World J. Urol. 2000. - № 18. - P. 272-277.
8. Wada, T. Laparoscopic unroofing of a renal cyst / T. Wada, Y. Kamiryo, M. Tsuchida et al. // Hinyokika Kiyu. 1995. - Vol. 41. - P.861-865.
9. Wolf, J. Evaluation and management of solid and cystic renal masses / J. Wolf//J. Urol.- 1998.-Vol. 159, №4.-P. 1120-1133.
10. Yoder, B. Long term outcome of laparoscopic decorticaion of peripheral and peripelvic renal and adrenal cysts / B. Yoder, J. S. Wolf, J. R. Wolf // J. Urol. - 2004. - Vol. 171, № 2 - P. 583-587.
11. Retroperitontoscopy: experience with 200 cases / J. Rassweiler, O. Seemann, T. Frede et al. // J. Urol. 1998. - Vol. 160, № 4. - P. 1265-1269.

12. Rubenstein, S. Laparoscopic ablation of symptomatic renal cysts / S. Rubenstein, J. Hulbert, D. Pharand et al. // J Urol. 1993. - Vol. 150. -P. 1103-1106.
13. Ryu, D. Laparoscopic decortication of large renal cysts: a comparison between transperitoneal and retroperitoneal approaches / D. Ryu, T. Oh // J. Laparoendosc. Ad. Surg. Tech. A. 2009. - Vol. 19, № 5. - P. 629-632.
14. Singh, I. Retroperitoneoscopic deroofing of a giant renal cyst in a solitary functioning hydronephrotic kidney with a 3 port technique / I. Singh, D. Sharma, N. Singh // J. Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech. - 2003. -Vol. 13, №6.-P. 404-408.
15. Single-session percutaneous sclerotherapy in symptomatic simple renal cysts: long-term results / B. Aribas, G. Dingil, K. Dogan et al. // Minerva Urol. Nefrol.-2009.-Vol. 61, №2.-P. 129-136.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Имплантация полифункционального шейного диска

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Имплантация полифункционального шейного диска

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

M50 Поражение межпозвоночных дисков шейного отдела

M50.0 Поражение межпозвоночных дисков шейного отдела с миелопатией

M50.1 Поражение межпозвоночных дисков шейного отдела с радикулопатией

M50.2 Смещение межпозвоночных дисков шейного отдела другого типа

M50.3 Другая дегенерация межпозвоночных дисков шейного отдела

M50.8 Другие поражения межпозвоночного диска шейного отдела

M50.9 Поражение межпозвоночного диска неуточненное

G99.2 Миелопатия при болезнях, классифицированных в других рубриках

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АП антибиотикопрофилактика

АлТ аланинтрансаминаза

АсТ аспартаттрансаминаза

ВИЧ вирус иммунодефицита человека

ИФА иммуноферментный анализ
КТ компьютерная томография
МРТ магнитно-резонансная томография
ОАК общий анализ крови
ОАМ общий анализ мочи
ПДС позвоночно-двигательный сегмент
ЭКГ электрокардиограмма
ЭМГ электромиография
ЭНМГ электронейромиография
ЭОП электронно-оптический преобразователь

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, травматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:** Имплантация полифункционального шейного диска – малоинвазивная новая методика, которая заключается в замене межпозвоночного диска искусственным, уникальность которого заключается в сохранении объема движений в позвоночно-двигательном сегменте [1, 2].

Полифункциональный шейный диск – протез, позволяющий шейному ПДС сохранить все типы физиологических движений: флексию, экстензию, ротацию, боковые наклоны, трансляцию (передне-заднее смещение в горизонтальной плоскости), что предупреждает перегрузку задних элементов и уменьшает послеоперационные боли (рисунок 1).

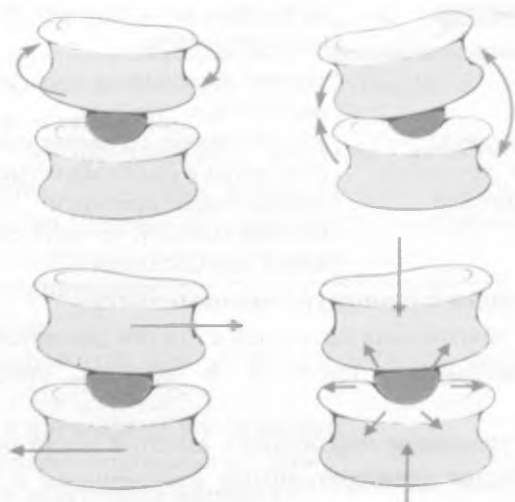


Рисунок 1 Объем движений при установке полифункционального шейного диска

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- обеспечение стабильности ПДС в отдаленном периоде за счет прорастания костной ткани в пористый материал;
- обеспечение способности шейного отдела позвоночника выдерживать нагрузку и движения, соответствующие ежедневной активности;
- обеспечение эластичных и амортизирующих свойств, сходных со свойствами межпозвоночного диска.
- регресс/купирование неврологической симптоматики (миелопатического, корешкового, болевого синдрома);

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

Таблица 1 Показания для имплантации полифункционального шейного диска

Идеальный пациент	Одноуровневое поражение	высота диска более 4 мм, нет артроза фасеточных суставов, нет изменений в смежных сегментах, интактные задние элементы, на функциональных рентгенограммах нет нарушений. Возраст до 40 лет, (предшествующая неэффективная консервативная терапия не менее 6 нед).
Подходящий пациент	Одно/двух - уровневое поражение	высота диска более 4 мм, нет артроза фасеточных суставов, минимальные дегенеративные изменения в смежных сегментах, минимальные признаки нестабильности
Пограничные критерии	Одно/двух/трех -уровневое поражение	высота диска менее 4 мм, артроз фасеточных суставов, минимальные дегенеративные изменения в смежных сегментах, минимальные признаки нестабильности; сегмент, смежный с зоной спондилодеза

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции;
- одно/двух/трех - уровневое поражение с высотой диска менее 4 мм и выраженными, грубыми дегенеративными изменениями с признаками нестабильности.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, АлТ, АсТ, калий, натрий, глюкоза);
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ЭКГ;
- рентгенография шейного отдела позвоночника с функциональными пробами (в боковой проекции в положении максимального сгибания и разгибания);
- КТ шейного отдела позвоночника;
- МРТ шейного отдела позвоночника.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация терапевта;
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);
- набор инструментов для установки шейного полифункционального диска.

Требования к расходным материалам:

- шейный полифункциональный диск

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00.
- в день операции - голод.

- побрить операционное поле утром в день операции.
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться.
- премедикация.
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл).
- АП.

Таблица 2 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в струйно , за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах [ссылка на литературу]	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза

Методика проведения процедуры:

Имплантация полифункционального шейного диска включает 7 этапов:

1 этап. Доступ. Под общим интубационным наркозом в положении больного на спине на валике разрез по поперечной складке шеи (3,0-4,0 см). Передне-боковым доступом подход к необходимому межпозвоночному диску под рентген-контролем (рисунок 2)



Рисунок 2 Хирургический передне-боковой доступ к шейному позвонку.

2 этап. Дискэктомия. Производится дискэктомия под микроскопическим контролем с использованием микрохирургического инструментария.

Удаляются задние отделы фиброзного кольца и задняя продольная связка. С замыкательных пластин удаляются межпозвоночный диск и хрящевая ткань (рисунок 3).

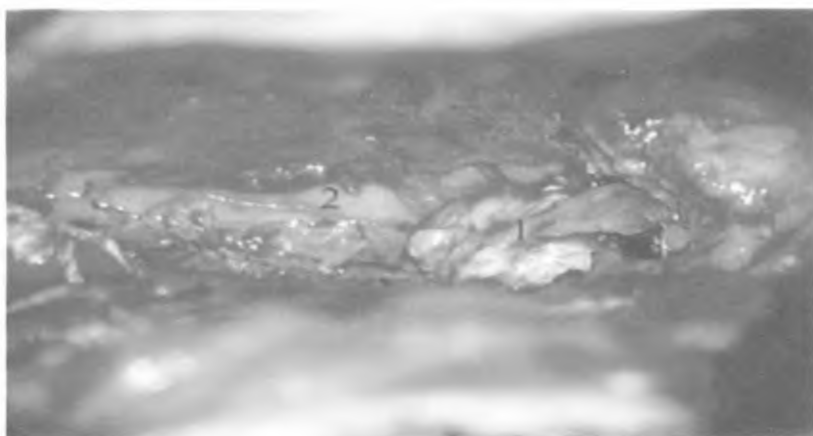


Рисунок 3. Увеличение под микроскопом: удален межпозвоночный диск и задняя продольная связка (1), виден дуральный мешок (2)

3 этап. Формирование ложа для имплантанта. Подготовка ложа для установки диска осуществляется кюретажом. После установки кия проводится рентгенологический контроль.

4 этап. Установка примерочного имплантанта (шаблона). Для определения размера, высоты и положения имплантанта используются шаблоны (рисунок 4). Расположение шаблона точно по средней линии определяет окончательное положение имплантанта. Проводится рентгенологический контроль.

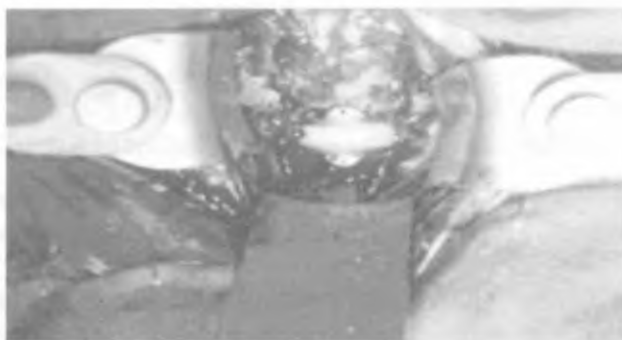


Рисунок 4. Установка примерочного имплантанта

5 этап. Дистракция. Дистрактор закрепляется на специальном установочном инструменте, производится увеличение межтелового промежутка (рисунок 5).

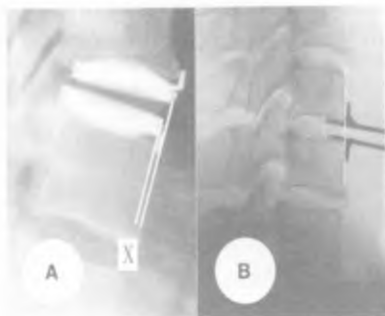


Рисунок 5. Установка дистракторов в междисковое пространство
6 этап. Имплантация межпозвоночного полифункционального диска.
 Проводится установка и закрепление полифункционального диска в междисковое пространство при помощи специального толкателя (рисунок 6).

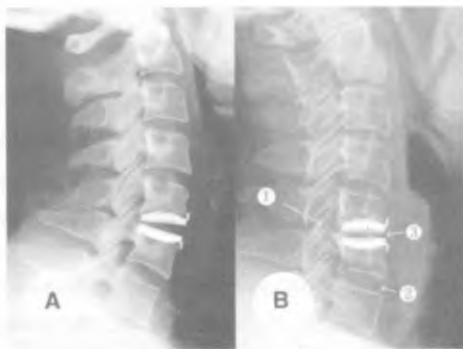


Рисунок 6. Установка полифункционального шейного диска
7 этап. Удаление инструмента, ушивание раны. Весь установочный инструмент удаляется, рана послойно ушивается.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- регресс/купирование неврологической симптоматики (миелопатического, корешкового, болевого синдрома);
- сохранение стабильности и биомеханики пораженного ПДС.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением.
- 2) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор.
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы.

1. Jia-Xin Xu, MD, Ying-Ze Zhang, MD, Yong Shen, MD, and Wen-Yuan Ding, MD *Spine* 2009;34:1012–1017

2. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, et al. The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine* 2005;30:2230–6.

3. Anderson PA, Rouleau JP. Intervertebral disc arthroplasty. *Spine* 2004;29: 2779–86.

4. Huiskes R, Strens P, Vroemen W, et al. Post-loosening mechanical behavior of femoral resurfacing prostheses. *Clin Mater* 1990;6:37–55.

5. Galbusera F, Fantigrossi A, Raimondi MT, et al. Biomechanics of the C5–C6 spinal unit before and after placement of a disc prosthesis. *Biomech Model Mechanobiol* 2006; 5:253–61.

6. Huiskes R, Strens P, Vroemen W, et al. Post-loosening mechanical behavior of femoral resurfacing prostheses. *Clin Mater* 1990;6:37–55.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

N 31.2 – нейрогенная дисфункция мочевого пузыря

4. Сокращения, используемые в протоколе:

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЭУ – экскреторная урография

ЧЛС – чашечно-лоханочная система

АД – артериальное давление

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: урологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

8. Определение: Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря – группа расстройств функций мочевого пузыря, возникающих при заболеваниях головного и спинного мозга, а также периферических нервов и интрамуральных нервных сплетений [1, 2, 3].

9. Клиническая классификация нейрогенной дисфункции мочевого пузыря [3, 4]:

Виды:

- гипорефлекторный – при поражении задних корешков крестцового отдела спинного мозга и конского хвоста и тазового нерва;
- гиперрефлекторный – при поражении проводящих нервных путей спинного мозга выше крестцовых сегментов на уровне IX грудного позвонка.

По состоянию функции мочевого пузыря:

- компенсированный;
- субкомпенсированный;
- декомпенсированный [5, 6].

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:**

Показания для плановой госпитализации:

- развитие воспалительного процесса;
- признаки нарушения функций мочевого пузыря.
- Показания для экстренной госпитализации: нет

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;

- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, МНО);
- ЭКГ;
- УЗИ почек, мочевого пузыря.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- урофлоуметрия;
- цистография.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- проба Зимницкого;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ почек, мочевого пузыря.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- бактериальный посев мочи с отбором колоний;
- анализ мочи по Нечипоренко;
- анализ мочи по Зимницкому;
- УЗИ органов брюшной полости;
- экскреторная урография;
- доплерография сосудов почек;

- цистография;
- цистоскопия.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- урофлоуметрия;
- цистотонометрия;
- электромиография.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

12. Диагностические критерии* (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса):**

12.1 Жалобы и анамнез:

- ночное недержание мочи;
- редкое или частое мочеиспускание.

12.2 Физикальное обследование: боли в области мочевого пузыря.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови: лейкоцитоз, ускоренное СОЭ.

Общий анализ мочи: бактериурия, лейкоцитурия, эритроцитурия, протеинурия.

12.4 Инструментальные исследования:

УЗИ: Если имеется нарушение мочеиспускания вследствие нейрогенного поражения, необходимо вычислить остаточный объем мочевого пузыря. Для этого после мочеиспускания измеряют его максимальные поперечные и передне-задние размеры. Затем датчик поворачивают на 90°, наклоняют вниз и измеряют максимальный кранио–каудальный размер в позиции. В целом нормальный мочевой пузырь имеет округлую, овальную, либо несколько треугольную или квадратную форму.

При визуализации мочевого пузыря в продольной плоскости он сужается краниально и спереди.

Воспалительные заболевания мочевого пузыря редко вызывают появление эхографических изменений. Стенку и просвет мочевого пузыря можно адекватно исследовать только при его заполнении. При достаточно выраженном отеке стенки цистит сопровождаемый при нейрогенной дисфункции мочевого пузыря можно диагностировать и при опорожненном пузыре. Наблюдается утолщение стенки мочевого пузыря, появление воспалительной взвеси. Утолщение стенки может быть вызвано воспалительным отеком, повышенной трабекуляцией.

Толщина стенки растянутого мочевого пузыря не должна превышать 4 мм. После опорожнения стенка неравномерно утолщается, и ее размер может достигать 8 мм.

Экскреторная урография: при нейрогенной дисфункции мочевого пузыря с нарушением деривации мочи из верхних мочевых путей, могут выявляться следующие признаки: **нарушение своевременной эвакуаторной функции почек, дилатацию полостной системы почки и мочеточника различной степени по типу гидронефроза или уретерогидронефроза.**

Цистография: может быть нисходящей (эксреторной) и восходящей (ретроградной). Нисходящая цистография производится одновременно с эксреторной урографией, обычно спустя 1/2—1 час после введения в ток крови контрастного вещества. К этому времени в мочевом пузыре накапливается достаточное количество контрастного вещества с мочой, что позволяет получить на снимке чёткую тень пузыря. Нисходящую цистографию применяют в тех случаях, когда по каким-либо причинам невозможно ввести катетер в мочевой пузырь и, следовательно, выполнить восходящую цистографию, а также у детей.

Цистография позволяет выявить нейрогенную дисфункцию мочевого пузыря, характерным признаком является «башенный пузырь», контуры мочевого пузыря неровные, нечеткие. Также после того как больной опорожнит мочевой пузырь от контрастной жидкости, следует произвести рентгенографию области мочевого пузыря, где выявляется наличие остаточной мочи с контрастным веществом.

Цистоскопия: зачастую нейрогенная дисфункция мочевого пузыря сопровождается циститом на фоне хронического наличия остаточной мочи в мочевом пузыре, ее застою, появлением взвеси. Цистоскопическая картина полиморфная, что обусловлено реакцией кровеносных сосудов, отеком, инфильтративными и экссудативными процессами в стенке мочевого пузыря.

Возможно обнаружение мутной остаточной мочи, расширение сосудов, очаговое и диффузное покраснение слизистой оболочки, отечность слизистой, участки кровоизлияний, поверхностные эрозии, складчатость слизистой мочевого пузыря.

Цистотонметрия: позволяет определить состояние мышечной стенки мочевого пузыря и ее функцию. Проведение цистотонметрии начинается после того, как опорожнен мочевой пузырь. В него через уретральный катетер минимального размера порциями по 50 мл вводится теплый физиологический раствор с постоянной скоростью. По мере заполнения мочевого пузыря через катетер определяется и внутрипузырное давление. Давление отмечается при появлении первого, умеренно выраженного позыва на мочеиспускание, а также резко выраженного позыва на мочеиспускание.

В норме первый позыв на мочеиспускание отмечается при заполнении пузыря до 100 - 150 мл (внутрипузырное давление 7 - 10 см вод. ст.), а

резко выраженный позыв при заполнении до 250 - 350 мл (внутрипузырное давление 20 - 35 см вод. ст.). При нейрогенной дисфункции мочевого пузыря по гипорефлекторному типу отмечается следующее: при заполнении мочевого пузыря до 600 - 800 мл внутрипузырное давление повышается незначительно (до 10 - 15 см вод. ст.), но позыва на мочеиспускание при этом еще нет.

Урофлоуметрия: снижение восходящего и нисходящего сегментов, падение объемной скорости кровотока мочи, увеличение времени мочеиспускания.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация невропатолога с целью сопутствующей патологии нервной системы;
- консультация окулиста – с целью оценки изменений микрососудов глаза;
- консультация кардиолога при наличии сопутствующей патологии системы кровообращения;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующей эндокринной патологии;
- консультация нефролога при наличии сопутствующей нефрологической патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз нейрогенной дисфункции мочевого пузыря

Таблица 1 Дифференциальный диагноз нейрогенной дисфункции мочевого пузыря

Признак	Врожденная нейрогенная дисфункция мочевого пузыря	Приобретенная дисфункция мочевого пузыря
Начало заболевания	С рождения	постепенное, на фоне основного заболевания
Отеки	Нет	Иногда, при нарастании обструкции извне
Возраст	С рождения	Дети старшего возраста
Артериальное давление	Не характерно	Зависит от степени нарушений уродинамики
Общие симптомы	При присоединении неврологической патологии	Умеренные
Отставание в физическом развитии	Не характерно	Не характерно

Местные симптомы	дизурия, ночное недержание мочи	Боли в пояснице, в области проекции почек, почечная колика
Дизурия	При наличии нейрогенной дисфункции мочевого пузыря	При инфекции мочевых путей
Лейкоцитурия	Не характерна	умеренная
Гематурия	Транзиторная	Чаще постоянная
Синдром Пастернацкого	Отрицательный	Чаще, с постепенным нарастанием
Снижение концентрационной функции почек	Не характерно	При устранении основного заболевания функция почки восстанавливается
УЗИ почек	Признаки пиелонефрита, неровность контуров и признаки повышенной эхогенности, неровность контуров мочевого пузыря, наличие остаточной мочи	Увеличение размеров, истончение паренхимы умеренное
Внутривенная урография	Признаки пиелонефрита, функция почек сохранна	Признаки нарушения уродинамики различной степени
цистография	Признаки увеличения размеров мочевого пузыря, неправильность формы и ригидность шейки мочевого пузыря	Наличие основной патологии, как - то - камни мочевого пузыря, уретры и заброс мочи различной степени
Цистоскопия	Признаки цистита, малый объем, зияние задней уретры	Наличие основной патологии

13. Цели лечения:

- медикаментозная и электромиостимуляция мочевого пузыря;
- улучшение иннервации нижних мочевых путей;
- лечение цистита.

14. Тактика лечения***:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета стол № 7;

Режим охранительный.

14.2 Медикаментозное лечение:

Антибактериальная терапия:

- цефалоспорины:

Цефоперазон – в/м, средняя суточная доза для взрослых – 2–4 г, при тяжелых инфекциях – до 8 г; для детей – 50–200 мг/кг, вводится каждые 12 часов.

В/в медленно, в виде раствора с концентрацией 100 мг/мл, максимальная разовая доза для взрослых – 2 г, для детей – 50 мг/кг; максимальная суточная доза для взрослых – 12 г. Для профилактики инфекционных послеоперационных осложнений – в/в по 1–2 г до за 30–60 мин до начала операции и затем каждые 12 часов. Длительность курса 7–10 дней.

Цефепим. в/в и в/м. Дозы и путь введения зависят от чувствительности микроорганизмов возбудителей, тяжести инфекции, а также состояния функции почек у больного. Взрослым и детям с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек – 0,5–1 г (при тяжелых инфекциях до 2 г). В/в (медленно, в течение 3–5 мин) или глубоко в/м с интервалом 12 ч (при тяжелых инфекциях – через 8 ч). Курс лечения 7–10 дней и более. При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина. Пациентам, находящимся на диализе, после каждого сеанса необходимо вводить повторную дозу, равную исходной.

Для детей от 2 месяцев максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Рекомендуемый режим дозирования для детей с массой тела до 40 кг при всех показаниях – 50 мг/кг каждые 12 ч, больным с нейтропенической лихорадкой и бактериальным менингитом – каждые 8 часов.

Длительность курса лечения составляет 7–10 дней; тяжелые инфекции могут потребовать более продолжительного лечения.

Гентамицин. в/м, в/в. Доза устанавливается индивидуально. При парентеральном введении обычная суточная доза при заболеваниях средней тяжести для взрослых с нормальной функцией почек одинакова при в/в и в/м введении – 3 мг/кг/сутки, кратность введения – 2–3 раза в сутки; при тяжелых инфекциях – до 5 мг/кг (максимальная суточная доза) в 3–4 приема. Средняя продолжительность лечения – 7–10 дней. В/в инъекции проводят в течение 2–3 дней, затем переходят на в/м введение. При инфекциях мочевыводящих путей суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8–1,2 мг/кг.

Детям раннего возраста назначают только по жизненным показаниям при тяжелых инфекциях. Максимальная суточная доза для детей всех возрастов – 5 мг/кг.

Больным с нарушением выделительной функции почек и пожилым пациентам, а также при тяжелой ожоговой болезни для адекватного выбора режима дозирования требуется определение концентрации гентамицина в плазме. Доза должна быть подобрана так, чтобы значение C_{\max} не превышало 12 мкг/мл (снижение риска развития нефро-

ото- и нейротоксичности). При отеках, асците, ожирении дозу определяют по «идеальной» или «сухой» массе тела. При нарушении функции почек и проведении гемодиализа рекомендуемые дозы после сеанса взрослым – 1–1,7 мг/кг (в зависимости от тяжести инфекции), детям – 2–2,5 мг/кг. Длительность курса – 7–10 дней.

Амикацин. в/м, в/в (струйно, в течение 2 минут, или капельно, со скоростью 60 капель в минуту). Взрослым и детям: по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч; максимальная доза – 15 мг/кг/сутки, курсовая доза не более 15 г. Недоношенным новорожденным: в начальной дозе – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18–24 ч; новорожденным начальная доза – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч. Продолжительность лечения при в/в введении – 3–7 дней, при в/м – 7–10 дней. Больным с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования в соответствии с клиренсом креатинина.

Длительность курса- 7-10 дней.

Фуразидин.

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости, – взрослым по 50–100 мг 3 раза в сутки в течение 7–10 дней, при необходимости – неоднократно с интервалом в 10–15 дней между курсами; детям – по 25–50 мг 3 раза в день, но не более 5 мг/кг/сутки. Для профилактики инфекций – взрослым 50 мг, детям – 25 мг, однократно за 30 мин до процедуры.

Длительность курса 7-10 дней.

Фосфомицин.

Внутрь, в/в. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Внутрь (за 2 ч до или после еды), предпочтительно перед сном. Обычно разовая доза в острой фазе заболевания – 3 г (взрослые) и 2 г (дети) однократно. При хроническом течении заболевания, а также у пожилых пациентов – двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч. С целью профилактики – 3 г за 3 ч до вмешательства и 3 г через 24 ч после его проведения. При почечной недостаточности уменьшают дозы и удлиняют интервалы между приемами.

В/в: средняя доза для взрослых составляет 70 мг/кг, обычно суточная доза для взрослых – 2–4 г, вводится каждые 6–8 ч, для детей – 100–200 мг/кг, разделенные на 2 введения. Курс лечения – 7–10 дней. В/м суточная доза (4 г) делится на 2 введения с промежутком в 2 ч, либо по 2 г одновременно в каждую ягодицу. В/в инфузионно: дозу разводят в 100–500 мл воды для инъекций и вводится в течение 1–2 ч. В/в струйно: суточная доза вводится 2–4 отдельными дозами, разведенная в 20 мл воды для инъекций или 5% растворе декстрозы (1–2 г лекарственного препарата). Вводится в течение 5 мин.

Длительность курса:

3 г (взрослые) и 2 г (дети) однократно.
двукратно, по 3 г с интервалом 24 ч.
при внутривенном применении 7-10 дней.

Медикаментозная стимуляция М-, Н- рецепторов мочевого пузыря:

• Н-холиномиметики:

Дистигмина бромид.

Обычно внутрь, в/м. Внутрь, в один прием, натощак, до завтрака, с небольшим количеством воды в начальной дозе 5 мг; в зависимости от результатов первой недели лечения дозу увеличивают до 10 мг/сутки или уменьшают до 5 мг в 2–3 дня.

В/м, в разовой дозе 0,5 мг; повторное введение возможно не ранее, чем через 24 ч; при длительном лечении делают перерывы в 2–3 дня. При необходимости доза может быть увеличена до 0,1 мг на 10 кг массы тела. По специальным показаниям: Послеоперационная атония мочевого пузыря и мочеточников – 0,5 г в/м через 36–48 ч после операции (обычно утром на второй день после операции), при необходимости доза может быть увеличена до 0,1 мг на 10 кг массы тела и назначаться каждые 3 дня в течение 27 дней. При послеоперационном рентгеновском облучении до его окончания рекомендуется внутрь по 5 мг/сутки.

Функциональная недостаточность сфинктера мочевого пузыря – в начале 0,5 мг в/м, при необходимости доза может быть увеличена до 0,1 мг на 10 кг массы тела и назначаться каждые 3–4 дня до наступления эффекта. Последующая терапия может быть проведена пероральной формой.

Длительность курса до 27 дней.

М-Холинолитики:

Толтеродин. Внутрь, 2 мг 2 раза в сутки. При почечной и/или печеночной недостаточности, а также в случае развития побочных эффектов дозу снижают до 1 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения – 3–6 месяцев, после чего необходимо оценить необходимость дальнейшего лечения.

Длительность курса до 6 месяцев.

Антиоксидантная терапия:

Карнитин. В/в, капельно, медленно (не более 60 капель/мин). Перед введением 5–10 мл 10% раствора (0,5–1 г) разводят в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

При острых нарушениях мозгового кровообращения – по 1 г 1 раз в сутки в первые 3 дня, затем по 0,5 г в сутки в течение 7 дней. Через 10–12 дней рекомендуются повторные курсы по 0,5 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней. В подостром и восстановительном периодах инсульта, при дисциркуляторной энцефалопатии, токсических и травматических поражениях головного мозга по 0,5–1 г 1 раз в сутки в течение 3–5 дней. При

необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

Длительность курса 3–5 дней.

Симптоматическая терапия:

Тамсулозин. Внутрь (запивая достаточным количеством воды), по 0,4 мг/сут. Длительность курса – индивидуальный подбор курса. Длительное применение не противопоказано.

Общеукрепляющая терапия:

Витамины и витаминоподобные средства.

Внутрь, в/м, в/в, интравагинально. Внутрь, после еды. В профилактических целях (в зимне-весенний период и при неполноценном питании): взрослым – 50–100 мг/сут (детям – 25–75 мг/сут), при беременности и кормлении грудью – 300 мг/сут в течение 10–15 дней, далее – по 100 мг/сут. В лечебных целях: взрослым – по 50–100 мг 3–5 раз в сутки (детям – по 50–100 мг 2–3 раза в сутки). В/м и в/в, 5–10% растворы – 1–5 мл, при отравлениях – до 3 г (60 мл). Сроки лечения зависят от характера и течения заболевания.

Длительность курса 10–15 дней.

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- тамсулозин, таблетки 0,4 мг;
- дистигмина бромид, таблетки 5 мг;
- толтеродин, таблетки 2 мг;
- аскорбиновая кислота, таблетки 50 мг;
- фуразидин, таблетки 50 мг.

Перечень дополнительных лекарственных средств (имеющих вероятность применения менее 100%):

- цефоперазон натрия. Белый кристаллический порошок 1 грамм раствор для инъекций;
- гентамицина сульфат. Белый порошок 80 мг. раствор для инъекций;
- цефепим. Белый кристаллический порошок 1 грамм раствор для инъекций;
- амикацин. Аморфный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, 500 мкг. раствор для инъекций.

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- цефоперазон натрия. Белый кристаллический порошок 1 грамм.раствор для инъекций
- гентамицина сульфат. Белый порошок 80 мг. раствор для инъекций

- цефепим. Белый кристаллический порошок 1 грамм. раствор для инъекций
- Амикацин.Аморфный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, 500 мкг. раствор для инъекций
- тамсулозин, таблетки 0,4мг
- дистигмина бромид, таблетки 5 мг
- толтеродин, таблетки 2 мг
- аскорбиновая кислота, таблетки 50 мг.
- фуразидин. таблетки 50 мг
- флуконазол, капсулы 50 мг
- новокаин 0,5%, раствор для инъекций
- лидокаин2%, раствор для инъекций
- тиамин хлорид 50 мг, раствор для инъекций
- пиридоксин гидрохлорид 50 мг, раствор для инъекций
- цианокобаламин 500 мкг, раствор для инъекций
- дротаверина гидрохлорид 40 мг, раствор для инъекций
- кетопрофен 100 мг, раствор для инъекций

Перечень дополнительных лекарственных средств (имеющих вероятность применения менее 100%):

- лорноксикам 8 мг, таблетки
- тримеперидин 0,02 г, раствор для инъекций
- атропина сульфата 1 мг, раствор для инъекций
- дифенгидрамин 10 мг, раствор для инъекций

14.2.3. Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- иглорефлексотерапия (сегментарно-рефлекторное воздействие на мускулатуру мочевого пузыря);
- спазмолитические методы физиотерапии: электрофорез холинолитиков, спазмолитиков, парафинотерапия.

14.3.2. Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

- спазмолитические методы физиотерапии: электрофорез холинолитиков, спазмолитиков, парафинотерапия;
- миостимулирующие методы физиотерапии: диадинамотерапия, СМТ-терапия, электрофорез холиномиметиков;
- седативные методы физиотерапии: электросонотерапия;
- электромиостимуляция (электрическое раздражение нервных импульсов).

14.3.3. Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.4. Хирургическое вмешательство: не проводится

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Имплантация сакрального нейростимулятора: (при нейростимуляции происходит прямая стимуляция третьего сакрального сегмента через специальный электрод. Этот электрод вживляется в область третьего крестцового сегмента спинного мозга, и соединяется с генератором слабых электрических импульсов. Генератор имплантируется под кожу. Электростимуляция осуществляется при помощи монофазных электрических импульсов).

14.5. Профилактические мероприятия:

- санация очагов инфекций.

14.6. Дальнейшее ведение:

- наблюдение уролога 4 раза в год;
- наблюдение невролога 4 раза в год;
- контроль ОАК, ОАМ, БАК (мочевина, креатинин) 4 раза в год;
- УЗИ почек, мочеточников, мочевого пузыря, объем остаточной мочи 4 раза в год;
- цистотонометрия 1 раз в год.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- отсутствие ночного недержания мочи;
- санация мочи;
- нормализация акта мочеиспускания;
- купирование или уменьшение признаков цистита;
- стабилизация нарушенных функций почек;
- улучшение клинико-лабораторных показателей: снижение азотемии, креатинина;
- отсутствие или купирование осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Батырбеков Марат Тагаевич – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова», заместитель генерального директора по клинической работе.

2) Мухамеджан Ильяс Тунгышканович – кандидат медицинских наук АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заместитель генерального директора по науке.

3) Кусымжанов Суният Мырзекенович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» заведующий отделением реконструктивно-пластической урологии.

4) Малих Мохамед Ареф – доктор медицинских наук, профессор, АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова»,

заведующий отделением мочекаменной болезни и эндоурологии.

5) Жусупова Гульнар Даригеровна – кандидат медицинских наук АО «Медицинский университет Астана», кафедра общей и клинической фармакологии

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор ГУ «Медицинский центр Управление Делами Президента», врач – уролог.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года после его вступления в действие и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1) «Детская урология, руководство», А.Я. Пытель, А.Г. Пугачев, г. Москвы, 1986 г.

2) «Пузырно-мочеточниковый рефлюкс у детей» г. Москва, Г. Пугачев, 1989 г.

3) «Пороки развития и заболевания органов мочевой системы у детей», С.Я. Долецкий, И.А. Королькова, 1989 г.

4) «Нейрогенные дисфункции мочевого пузыря у детей», В.В. Вишневский г. Москва, 1998.

5) Клиническая оценка расстройств мочеиспускания, Вишневский Е.Л., Лоран О. Б., Вишневский А.Е.. М.: ТЕРРА, 2001.

Нейрогенный мочевой пузырь у детей (Серия «Современная медицина»), Осипов И.Б., Смирнова Л. П., СПб: Питер, 2001.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Микроскопическая декомпрессия структур спинного мозга с полной резекцией и фиксацией переднего и заднего опорного комплексов позвоночника

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Микроскопическая декомпрессия структур спинного мозга с полной резекцией и фиксацией переднего и заднего опорного комплексов позвоночника

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

- C41.2 Злокачественное новообразование позвоночного столба
- C72.0 злокачественное новообразование спинного мозга.
- C72.1 злокачественное новообразование конского хвоста.
- C79.4 вторичное злокачественное новообразование других и неуточненных отделов нервной системы.
- C79.4 Вторичное злокачественное новообразование других и неуточнённых отделов нервной системы
- C79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга
- D16.6 Доброкачественное новообразование позвоночного столба
- D32.1 Доброкачественные новообразования оболочек спинного мозга
- D33.4 Доброкачественное новообразование спинного мозга
- D33.7 Доброкачественные новообразования других уточнённых частей центральной нервной системы
- D42.1 Новообразование неопределённого или неизвестного характера оболочек спинного мозга
- D43.4 Новообразование неопределённого или неизвестного характера спинного мозга
- M48.5 Разрушение позвонка, не классифицированное в других рубриках
- M48.9 Спондилопатия неуточненная
- S22.0 Перелом грудного позвонка
- S22.1 Множественные переломы грудного отдела позвоночника
- S23.0 Травматический разрыв межпозвоночного диска в грудном отделе
- S23.1 Вывих грудного позвонка
- S24.0 Ушиб и отек грудного отдела спинного мозга
- S24.1 Другие и неуточненные травмы грудного отдела спинного мозга
- S32.0 Перелом поясничного позвонка
- S33.0 Травматический разрыв межпозвоночного диска в пояснично-крестцовом отделе
- S33.1 Вывих поясничного позвонка
- T91.1 Последствия перелома позвоночника
- T91.3 Последствия травмы спинного мозга
- V67.9 Эхинококкоз других органов и неуточненный
- Q85.0 Нейрофиброматоз (незлокачественный)

4. Сокращения, используемые в протоколе:

- АД – артериальное давление
- АлТ – аланинаминотрансфераза
- АП – антибиотикопрофилактика
- АсТ – аспаратаминотрансфераза
- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
- ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография
МРТ – магнитно-резонансная томография
ОАК – общий анализ крови
ОАМ – общий анализ мочи
ПСМТ – позвоночно-спинномозговая травма
ПЦР – полимеразная цепная реакция
СОЭ – скорость оседания эритроцитов
УЗИ – ультразвуковое исследование
ЭКГ – электрокардиография
ЭОП – электронно-оптический преобразователь
ASIA – American Spinal Injury Association

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, травматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Микроскопическая декомпрессия структур спинного мозга с полной резекцией и фиксацией переднего и заднего опорного комплексов позвоночника – это тотальное удаление пораженного сегмента позвонка (тела, ножек, дужек, суставных, поперечных и остистых отростков) с устранением сдавления спинного мозга и его корешков с использованием операционного микроскопа, микрохирургической техники и современного оборудования [1,2].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- декомпрессия спинного мозга путем тотальной резекции тела позвонка из заднего доступа;
- восстановление оси позвоночника;
- передний спондилодез и фиксация позвоночника в физиологическом положении

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- нестабильные переломы позвоночника с компрессией структур спинного мозга поясничного и грудного отделов;
- метастатические и первичные опухоли позвоночника с компрессией структур спинного мозга поясничного и грудного отделов;
- эхинококкоз позвоночника и спинного мозга.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, АЛТ, АСТ, калий, натрий, глюкоза);
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ЭКГ;
- коагулограмма;
- консультация терапевта/педиатра;
- КТ позвоночника;
- МРТ позвоночника.

Дополнительные диагностические мероприятия

- УЗИ органов брюшной полости;
- консультация инфекциониста при положительных результатах на вирусный гепатит В, С.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);
- навигационная система для позвоночника;
- система нейромониторинга;
- система для чрескожной транспедикулярной фиксации позвоночника;
- инструменты для микрохирургической декомпрессии структур позвоночного канала.

Требования к расходным материалам:

- комплект канюлированных транспедикулярных винтов;
- импланты для межтелового спондилодеза (сетки, раздвижные кейдж-системы).

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- АП.

Таблица 1. Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах. Детям старше 1 мес Цефалоспорины (цефазолин , цефуроксим, цефотаксим, цефтазидим,) из расчета 50-100 мг/кг/сут	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза Детям старше 1 мес Ванкомицин* 45-60 мг/кг/сут (но не более 2 г/сут)

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида, вводят медленно, в течение не менее 60 мин.

Методика проведения процедуры:

1 этап Декомпрессия:

Под эндотрахеальным наркозом, под контролем операционного микроскопа производится широкая ламинэктомия на уровне компрессии спинного мозга.

Ламинэктомия выполняется узкими нейрохирургическими кусачками и высокооборотистой дрелью.

Широкая ламинэктомия включает удаление дужки позвонка до суставных отростков позвонка с обеих сторон:

позвоночный канал вскрывается сзади, справа и слева строго по его боковым стенкам;

выполняется менингоградикулолиз, во время которого выделяется дуральный мешок и корешки конского хвоста из спаек;

производится декомпрессия спинного мозга и корешков «конского хвоста»;

мобилизованный дуральный мешок отодвигается, поочередно удаляется компримирующий фактор с одной и противоположной стороны.

При большой протяженности компримирующего субстрата в длину для расширения оперативного доступа к спинному мозгу ламинэктомия одного позвонка дополняется частичной резекцией смежных дуг.

2 этап Спондилэктомия:

Тело позвонка и другие компримирующие факторы удаляются поэтапно из заднего доступа методом «кускования» с помощью высокооборотистой алмазной дрели, что снижает степень травматизации спинного мозга (рисунок 1).

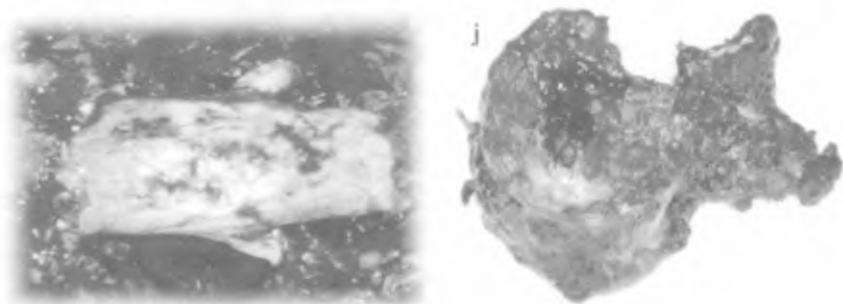


Рисунок 1. Резекция сегмента позвоночника под операционным микроскопом. Декомпрессия спинного мозга и его корешков. Макроскопический вид резецированного сегмента позвоночника.

3 этап Спондилодез:

Путем введения титановой сетки или раздвижного кейджа в межтеловой промежуток производится передний спондилодез, что позволяет произвести одномоментную переднюю и заднюю фиксацию позвоночника из заднего доступа (рисунок 2).



Рисунок 2. Установка раздвижного кейджа (а) или титановой сетки (б) взамен резецированного тела позвонка.

4 этап Установка системы транспедикулярной фиксации:

в ножки дуг выше- и нижерасположенных позвонков под контролем эпю вводятся винты, устанавливаются продольные балки; производится компрессия за выше- и нижележащие винты, что позволяет произвести коррекцию кифотической деформации (рисунок 3); производится закрепление конструкции гайками и поперечным коннектором. подопневротическое пространство дренируется полихлорвиниловой трубкой.

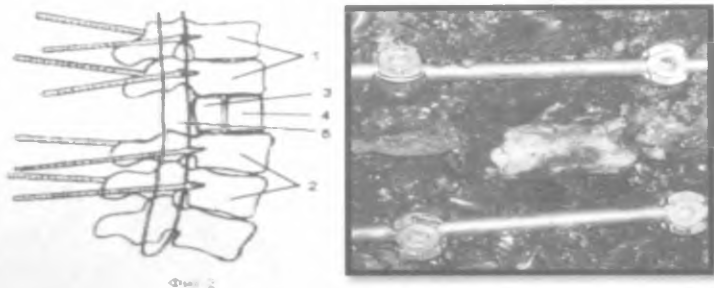


Рисунок 3 Установка системы транспедикулярной фиксации с коррекцией оси позвоночника

5 этап Ушивание раны: проводится послойное ушивание раны.

В первые сутки после операции проводится КТ с целью контроля стояния имплантов (рисунок 4).



Рисунок 4. КТ-контроль в послеоперационном периоде – тотальная резекция сегмента L2 позвонка с заменой переднего и заднего опорного комплекса позвоночника с установкой раздвижного кейджа и фиксирующей системы.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- регресс неврологической симптоматики;
- стабилизация позвоночно-двигательного сегмента

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением;

2) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;

3) Бақыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения.

18. Список использованной литературы

1. Валеев И.Е. Классификация осложнений транспедикулярных операций позвоночника // Травматология и ортопедия России: научно-практический журнал: актуальные вопросы травматологии и ортопедии, посвящ.100-летию со дня основания РНИИТО им. Р.Р. Вредена. – СПб., 20-22 сентября 2006. – 2006. – № 2. – С. 58.

2. Хирургическое лечение пациентов с повреждениями позвоночника грудной и поясничной локализаций / Б.В. Гайдар, А.К. Дулаев, В.П. Орлов [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2004. – № 3. – С. 40–45.

3. Применение малоинвазивных методик хирургического лечения неосложненных переломов позвонков нижегрудной и поясничной локализации / А.С. Жупанов, К.С. Сергеев, Р.В. Паськов, А.Ю. Базаров, А.О. Фарйон, В.В.Гусев // Актуальные проблемы травматологии и ортопедии: материалы третьего Западно-Сибирского симпозиума, посвященного 5-летию образования центра травматологии и ортопедии при ОКБ №2 г. Тюмени / под ред. проф. К.С. Сергеева, 22-23 сентября 2009 года. – Тюмень: Изд-во ООО «Печатник», 2009. – С. 31–32.

4. Поздние воспалительные осложнения после инструментальной стабилизации при травматических повреждениях позвоночника / А.А. Каримов, А.В. Басков, О.Н. Древаль [и др.] // V съезд нейрохирургов России: материалы съезда, 22-25 июня 2009 г. – Уфа: Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2009. – С. 120.

5. Мазуренко А.Н. Применение компьютерной навигации при транспедикулярной фиксации позвоночника / А.Н. Мазуренко, С.В. Макаревич, С.М. Юрченко // Сборник тезисов IX Съезда травматологов и ортопедов: В 3 томах. Том 2 / под ред. академика РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., профессора И.А. Норкина; Федеральное государственное учреждение «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Росмедтехнологий», 15-17 сентября

2010 года. – Саратов: Изд-во «Научная книга»; ФГУ «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии Росмедтехнологий», 2010 – С. 643.

6. Усиков, В.В. Ошибки и осложнения внутреннего транспедикулярного остеосинтеза при лечении больных с нестабильными повреждениями позвоночника, их профилактика и лечение / В.В. Усиков, В.Д. Усиков // Травматология и ортопедия России. – 2006. – 1 (39).– С. 21–26.

7. Tomita K, Kawahara N, Baba H, et al. Total en bloc spondylectomy: a new surgical technique for primary malignant vertebral tumors of the spine. Spine. 1997;22:324–333.

8. Акшулаков С.К., Керимбаев Т.Т., Алейников В.Г. Способ одномоментной коррекции постравматической деформации пояснично-грудного отдела позвоночника из заднего доступа. - Инновационный патент №26150, - 2012.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Микрохирургические вмешательства на спинном мозге шейно-затылочной области со стабилизацией позвоночно-двигательных сегментов

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Микрохирургические вмешательства на спинном мозге шейно-затылочной области со стабилизацией позвоночно-двигательных сегментов.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C41.2 Злокачественные новообразования позвоночного столба

C72.0 Злокачественное новообразование спинного мозга.

C79.4 Вторичное злокачественное новообразование других и неуточнённых отделов нервной системы (метастатические новообразования позвоночника, спинного мозга и его оболочек)

D16.6 Доброкачественные новообразования позвоночного столба

D32.1 Доброкачественное новообразование оболочек спинного мозга

D33.4 Доброкачественное новообразование спинного мозга

D33.7 Доброкачественное новообразование других уточнённых частей центральной нервной системы

- D42.1 Новообразование неопределённого или неизвестного характера оболочек спинного мозга
- D43.4 Новообразование неопределённого или неизвестного характера спинного мозга
- B67.9 Эхинококкоз других органов и неуточненный
- M43.3 Привычный атланта-аксиальный подвывих с миелопатией
- M43.4 Другие привычные атланта-аксиальные подвывихи
- M48.5 Разрушение позвонка, не классифицированное в других рубриках
- M48.9 Спондилопатия неуточненная
- S12.0 Перелом первого шейного позвонка.
- S12.1 Перелом второго шейного позвонка
- Q07.8 другие уточненный пороки развития нервной системы
- Q85.0 Нейрофиброматоз (незлокачественный)

4. Сокращения, используемые в протоколе:

- АД – артериальное давление
- АлТ – аланинаминотрансфераза
- АП – антибиотикопрофилактика
- АсТ – аспартатаминотрансфераза
- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
- ИФА – иммуноферментный анализ
- КТ – компьютерная томография
- МРТ – магнитно-резонансная томография
- ОАК – общий анализ крови
- ОАМ – общий анализ мочи
- ПДС – позвоночно-двигательный сегмент
- УЗИ – ультразвуковое исследование
- ЭКГ – электрокардиография
- ЭОП – электронно-оптический преобразователь

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Микрохирургические вмешательства на спинном мозге шейно-затылочной области со стабилизацией ПДС – это микрохирургические операции на структурах позвоночного канала с удалением новообразований и костных фрагментов в данной области, восстановлением нормальных анатомо-физиологических взаимоотношений краниовертебрального перехода с обязательным применением микроскопической и/или эндоскопической техники, навигационного оборудования, нейрофизиологического мониторинга с последующей стабилизацией ПДС позвоночника с использованием современных имплантов [1, 2, 3, 4, 5].

Оперативные вмешательства в шейно-затылочной области считаются самыми сложными в спинальной хирургии вследствие анатомо-физиологических особенностей – атипичное строение C1-C2 позвонков, расположение позвоночной, базилярной артерий и других жизненно-важных сосудов в тесном соприкосновении с костными структурами позвоночника, локализация в спинном и продолговатом мозге подкорковых центров, регулирующих жизнедеятельность, а также наличие каудальной группы черепно-мозговых нервов. Данные обстоятельства делают невозможными проведение хирургии в этой области без микроскопического и (или) эндоскопического оборудования и микрохирургического инструментария (рисунки 1, 2).

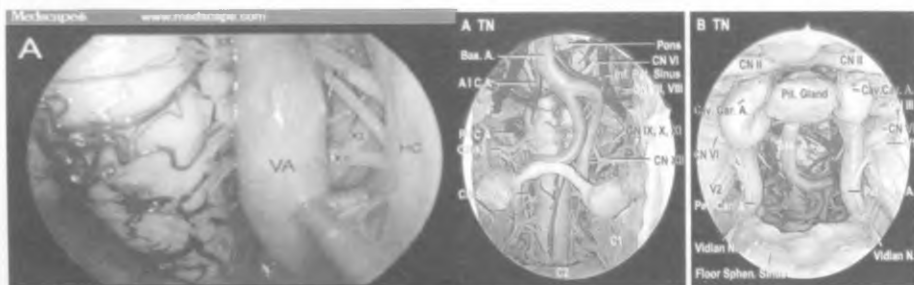


Рисунок 1. Анатомия образований краниовертебрального перехода (сосуды, нервы, ствол мозга)

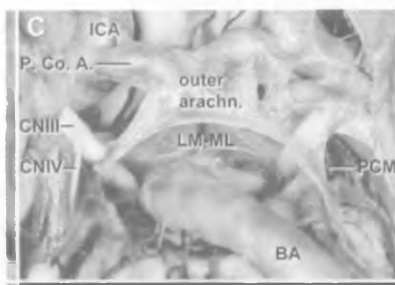


Рисунок 2. Эндоскопическая и микроскопическая визуализация задних и передних отделов образований позвоночного канала шейно-затылочной области

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- полноценная декомпрессия нервных структур;
- фиксация ПДС при системных заболеваниях, травмах, опухолях шейно-затылочной области.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- опухоли позвоночника и спинного мозга;
- аномалия развития шейно-затылочной области;
- позвоночно-спинномозговые травмы и ее последствия;

- нестабильность ПДС как следствие системных заболеваний позвоночника (ревматоидные и другие поражения).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин, калий, натрий, глюкоза, АлТ, АсТ);
- коагулограмма;
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита в методом ифа;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ОАМ;
- ЭКГ;
- КТ краниовертебрального перехода;
- МРТ краниовертебрального перехода;
- консультация терапевта/педиатра.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- рентгенография шейного отдела позвоночника с функциональными пробами, в положении максимального сгибания, разгибания;
- УЗИ внутренних органов;
- консультация инфекциониста при положительных анализах на вирусный гепатит В, С.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);
- навигационная система для позвоночника (при наличии показаний);
- система нейромониторинга (при наличии показаний);
- набор инструментов для фиксации краниовертебрального перехода.

Требования к расходным материалам:

- система (комплект) для фиксации краниовертебрального перехода.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- АП.

Таблица 1. Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах. Детям старше 1 мес Цефалоспорины (цефазолин , цефуроксим, цефотаксим, цефтазидим,) из расчета 50-100 мг/кг/сут	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза Детям старше 1 мес Ванкомицин* 45-60 мг/кг/сут (но не более 2 г/сут)

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида, вводят медленно, в течение не менее 60 мин.

Методика проведения процедуры:

1 этап. Доступ.

В условиях операционной, под многокомпонентной интубационной анестезией, в положении пациента на животе, выполняется линейный разрез кожи и подкожной клетчатки по средней линии.

Проводится рентген контроль уровня оперативного вмешательства.

Скелетируются костные структуры.

Выполняется декомпрессивная ламинэктомия, причем ее размеры зависят от локализации и характера образования

При локализации патологического образования на передней поверхности спинного мозга или тела позвонка: вскрытие канала позвоночной артерии, ее мобилизация с резекцией суставных отростков, а при необходимости и тела позвонка.

2 этап. Удаление опухолевого образования/резекция костных фрагментов (в случае травмы или аномалии развития).

Хирургические манипуляции проводятся:

с применением интраоперационного микроскопа и (или) эндоскопа, и микрохирургического инструментария с максимальным увеличением; очень осторожно с максимальной иммобилизацией нервно-сосудистых образований с исключением тракционных моментов и под контролем интраоперационного нейромониторинга.

3 этап. Стабилизация ПДС.

Стабилизация ПДС проводится с использованием интраоперационной навигационной установки.

Выбор метода стабилизации определяется степенью деструктивных изменений в позвоночнике [2].

Методы стабилизации ПДС:

- задняя стабилизация (транспедикулярную, трансартулярную) сегментов позвоночника (при поражении/повреждении и нестабильности заднего опорного комплекса позвоночника) (Рисунок 6А);
- стабилизация (фиксация шейными пластинами, кейджами, канюлированным винтом, сеткой Меш) передних структур позвоночника (при поражении/повреждении и нестабильности переднего опорного комплекса);
- стабилизацию переднего и заднего опорных комплексов позвоночника (при тотальном поражении/повреждении) (рисунок 6Б).



6А.



6Б.

Рисунок 6А. Интраоперационный вид системы фиксации краниовертебрального перехода

Рисунок 6Б. КТ краниовертебрального перехода окципитоспондилодез и передняя фиксация

4 этап. Ушивание раны.

Накладываются послойные швы на рану с оставлением дренажной трубки на 24 часа.

13. Индикаторы эффективности процедуры:

- регресс неврологической симптоматики;
- стабилизация ПДС (отсутствие подвижности в ПДС).

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением;
- 2) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения.

18. Список использованной литературы

1. Bambakidis N.C., Dickman C.A., Spetzler R.F., Sonntag V.K.. Surgery of the Craniovertebral Junction. Thieme; 2012; 560 p.
2. Gyo-Chang Song, Kyoung-Suok Cho, Do-Sung Yoo, Pil-Woo Huh. Surgical Treatment of Craniovertebral Junction Instability: Clinical Outcomes and Effectiveness in Personal Experience. //J Korean Neurosurg Soc. 2010 Jul;48(1):37-45.
3. Comparison Of Lateral Mass Screw Fixation Technique And Hartshill Rectangle Technique In The Treatment Of Sub-Axial Cervical Spine Fractures Mohit KM, DNB Orth, Ajay CS*, DNB Orth, Shashikant NN, DNB Orth., Malaysian Orthopaedic Journal 2012 Vol 6 No 4.
4. Pateder D.B., Carbone J.J. Lateral mass screw fixation for cervical spine trauma: associated complications and efficacy in maintaining alignment // Spine J. 2006. Vol. 6. N 1. P. 40–43.
5. Hillol K.Pal Atlas of Craniovertebral Junction Surgery ISBN: 978-983-861-351-4, USM Press, 2008. – 450 p.

Руководство по антибиотикопрофилактике в нейрохирургии, утвержденное Приказом Председателя Правления АО «РНЦНХ» №10-20/163 от «24» сентября 2012 г.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Микрохирургическое удаление опухолей основания черепа с применением эндоскопической ассистенции

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Микрохирургическое удаление опухолей основания черепа с применением эндоскопической ассистенции.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C41.0 Злокачественное новообразование костей черепа и лица

C70.0 Злокачественное новообразование оболочек головного мозга

C71.0 Злокачественное новообразование большого мозга, кроме долей и желудочков

C71.1 Злокачественное новообразование лобной доли головного мозга

C71.2 Злокачественное новообразование височной доли головного мозга

C71.5 Злокачественное новообразование желудочка мозга

C71.8 Поражение головного мозга, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C72.2 Злокачественное новообразование обонятельного нерва

C72.3 Злокачественное новообразование зрительного нерва

C72.4 Злокачественное новообразование слухового нерва

C72.5 Злокачественное новообразование других и неуточненных черепных нервов

C72.8 Поражение головного мозга и других отделов ЦНС, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C75.1 Злокачественное новообразование гипофиза

C75.2 Злокачественное новообразование краниофарингеального протока

C79.3 Вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек

D16.4 Доброкачественное новообразование костей черепа и лица

D32.0 Доброкачественное новообразование оболочек головного мозга

D33.0 Доброкачественное новообразование головного мозга над мозговым наметом

D33.1 Доброкачественное новообразование головного мозга под мозговым наметом

D33.2 Доброкачественное новообразование головного мозга неуточненное

D33.3 Доброкачественное новообразование черепных нервов

D33.7 Доброкачественное новообразование других уточненных частей ЦНС

D35.2 Доброкачественное новообразование гипофиза

D35.3 Доброкачественное новообразование краниофарингеального протока

D42.0 Новообразования неопределенного или неизвестного характера оболочек головного мозга

D43.0 Новообразование неопределенного или неизвестного характера над мозговым наметом.

D43.1 Новообразование неопределенного или неизвестного характера под мозговым наметом

D43.3 Новообразование неопределенного или неизвестного характера черепных нервов

D43.7 Новообразование неопределенного или неизвестного характера других частей ЦНС

Q04.8 Другие уточненные врожденные аномалии мозга

G06.0 Внутрочерепной абсцесс и гранулема

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АВМ – артерио-венозная мальформация

ЗЧЯ – Задняя черепная ямка

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПЧЯ – передняя черепная ямка

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

СЧЯ – средняя черепная ямка

ЦНС – центральная нервная система

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Микрохирургическое удаление опухолей основания черепа с применением эндоскопической ассистенции – это методика удаления опухолей, включающая использование эндоскопического оборудования для визуализации операционной раны, идентификации сосудистых и нервных структур и проведения интраоперационного контроля эффективности проведенного вмешательства [1,2].

Задача эндоскопической ассистенции – обеспечить полную визуализацию основных анатомических структур основания черепа, которая недоступна при микроскопической визуализации.

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- полное/частичное удаление объемного образования основания черепа.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- наличие объемных образований основания черепа (опухоли, дермоидные кисты, абсцессы).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- отёк головного мозга с пролобацией вещества головного мозга в трепанационное окно, приводящий к сужению хирургического пространства;
- артериальное кровотечение.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, АЛТ, АСТ, калий, натрий, глюкоза);
- ОАМ;
- Определение группы крови;
- Определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ЭКГ;
- КТ головного мозга;
- МРТ головного мозга;
- консультация терапевта.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С);
- консультация кардиолога (при сопутствующей кардиологической патологии);
- консультация невропатолога.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

- оптика прямого видения 0° , диаметром 2,7 мм, длина 15 см, автоклавируемая, с проксимально наклонным окуляром и осветительным вводом, со встроенным стекловолоконным световодом;
- оптика передне-бокового видения 30° , крупноформатная, диаметром 2,7 мм, длина 15 см, угол зрения направлен на 6 часов, автоклавируемая, с проксимально наклонным окуляром и осветительным вводом, со встроенным стекловолоконным световодом;
- оптика передне-бокового видения 70° , крупноформатная, диаметром 2,7 мм, длина 15 см, угол зрения направлен на 12 часов, автоклавируемая, с проксимально наклонным окуляром и осветительным вводом, со встроенным стекловолоконным световодом;
- тубус для отсасывания и промывания 0° , овальный, 3,5x4,7 мм, рабочая длина 12 см, для использования с оптикой и системой для промывания линз фирмы;
- тубус для отсасывания и промывания 30° , овальный, 3,5x4,7 мм, рабочая длина 12 см, для использования с оптикой и системой для промывания линз;
- тубус для отсасывания и промывания 70° , овальный, 3,5x4,7 мм, рабочая длина 12 см, для использования с оптикой и системой для промывания линз;
- система – держатель для эндоскопа (состоящая из радиального устройства, для крепления к операционному столу, шарнирный штатив, прямой, зажимная колодка, металлическая, с аксиальным зажимом для крепления эндоскопа).

Требования к расходным материалам:

- набор электродов для нейромониторинга;

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- АП.

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема антибиотикопрофилактики	Альтернативный антибиотик для АП*
Операции, затрагивающие краниальные синусы, трансфеноидальные доступы, чрезротовые, чрезназальные и пр	Амоксициллин/клавулановая кислота 1,2 г, в/в за 1 час до разреза, или комбинация Цефуроксим 1,5-2,5 г, в/в + Метронидазол 500 мг в/в за 1 час до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов аналогичные дозы.	Амикацин 1 г, в/в + Метронидазол 500 мг в/в за 1 час до разреза

Методика проведения процедуры:

1 Этап. Укладка пациента.

Под общим эндотрахеальным наркозом производится укладка больного в зависимости от локализации объемного процесса (сидя с наклоном головы вперед; лежа на боку на противоположной стороне объемного образования с наклоном головы вперед и на спине с поворотом головы в противоположную сторону от объемного образования) на скобе Мейфилда (рисунок 1).



Рисунок 1 Укладка больного на операционном столе

2. Этап. Обеспечение операционного доступа:

Виды доступов:

к ЗЧЯ:

- срединный доступ (разрез кожи и мягких тканей в затылочной области от затылочного бугра до 2 шейного позвонка);
- ретросигмоидный доступ (разрез кожи и мягких тканей в затылочной области на стороне объемного образования от поперечного синуса перпендикулярно вниз длиной 10 см позади сосцевидного отростка);
- к ПЧЯ и СЧЯ:

- расширенный птериональный доступ (дугообразный разрез позади волосистой линии головы от скуловой дуги на 1 см впереди от ушной раковины и до средней линии или с небольшим дополнительным загибом за среднюю линию для дополнительной ретракции кожного лоскута; разрез располагается над височной мышцей, кожу следует рассечь до височной фасции; височную мышцу рассекают каудальнее кожного разреза, отводят вниз).

3 этап. Трепанация черепа:

Трепанируется череп с образованием костного окна (рисунок 2).



Рисунок 2 Доступ к ЗЧЯ с образованием костного окна

4 этап. Иссечение объемного образования:

Производится иссечение объемного образования с применением микроскопа и микрохирургического инструментария (рисунок 3).



Рисунок 3 Микрохирургическое удаление объемного образования.

5 этап. Эндоскопическая эксплорация ложа удаленного объемного образования:

После выполнения иссечения большей части объемного образования проводится эндоскопическая эксплорация ложа с целью выявления остатков (рисунок 4).



Рисунок 4 Эндоскопическая эксплорация ложа

В случае их обнаружения производится дополнительное (в том числе, эндоскопически контролируемое) удаление, после чего вновь производится эндоскопическая ревизия. Целью повторного эндоскопического исследования является контроль проведения дополнительного удаления объемного образования, надежность выполненного гемостаза. После достоверности удаления и выполненного гемостаза извлекается эндоскоп.

6 этап. Ушивание раны:

Проводится послойное ушивание раны (наложение швов на твердую мозговую оболочку, мышцы, апоневроз, подкожную клетчатку и кожный шов).

13. Индикаторы эффективности процедуры

- полнота удаления опухоли (интраоперационная визуализация);
- регресс неврологической симптоматики;
- отсутствие непрогнозируемых послеоперационных осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Рыскельдиев Нуржан Амирбекович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением патологии ЦНС.
- 2) Жумадильдина Айгерим Жаксыбаевна – АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения патологии ЦНС.
- 3) Бақыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», главный специалист по клинической фармакологии.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения.

18. Список использованной литературы:

1. Mark S. Greenberg – Handbook of Neurosurgery – 2006
 2. Хирургия опухолей основания черепа. под редакцией академика РАМН и РАН профессора А.Н. Коновалова. Москва 2004г.
 3. Практические рекомендации по лечению опухолей ЦНС (2012г). RUSSCO
 4. WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System (2007)/Eds. D.N. Lous et al. – Geneva: WHO Press, 2007.-P.16-172
 5. NCCN. Practice Guidelines in Oncology – v.2.2009
 6. Fundamentals of Operative Techniques in Neurosurgery. E.Sander Connolly et al., 2010.
- Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. [<http://www.bnf.org>]
ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Удаление опухолей спинного мозга с применением интраоперационной нейрофизиологической системы

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Удаление опухолей спинного мозга с применением интраоперационной нейрофизиологической системы

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C41.2 Злокачественное новообразование позвоночного столба

C72.0 злокачественное новообразование спинного мозга.

C72.1 злокачественное новообразование конского хвоста.

C79.4 вторичное злокачественное новообразование других и неуточненных отделов нервной системы.

D16.6 Доброкачественное новообразование позвоночного столба

D32.1 Доброкачественное новообразование оболочек спинного мозга

D33.4 Доброкачественное новообразование спинного мозга

D33.7 Доброкачественное новообразование других уточнённых частей центральной нервной системы

D42.1 Новообразование неопределённого или неизвестного характера оболочек спинного мозга

D43.4 Новообразование неопределённого или неизвестного характера спинного мозга

B67.9 Эхинококкоз других органов и неуточненный

Q85.0 Нейрофиброматоз (незлокачественный)

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АД – артериальное давление

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ЭКГ – электрокардиография

ЭМГ – электромиография

ЭНМГ – электронейромиография

ПСМТ – позвоночно-спинномозговая травма

ПЦР – полимеразная цепная реакция

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые и дети

7. Пользователи протокола: нейрохирурги.

II МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Удаление опухолей спинного мозга с применением интраоперационной нейрофизиологической системы – это микрохирургические вмешательства на спинном мозге и его корешках на протяжении всего позвоночного столба, включая краниовертебральную область с обязательным применением микроскопической и/или эндоскопической техники, микрохирургической инструментальной системы нейрофизиологического мониторинга. Применение интраоперационного нейромониторинга позволяет обеспечить безопасность пациента, защитить структуры спинного мозга от повреждения в ходе операции и предотвратить риск развития/усугубления неврологического дефицита [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7].

Система интраоперационного нейромониторинга состоит из: стимулятора, усилителя входящего сигнала и модуля управления (рисунок 1).



Рисунок 1 Стимулятор, усилитель входящего сигнала и модуль управления системы нейромониторинга.

Второй составляющей является программное обеспечение. Программа отвечает за согласованную работу всех компонентов нейромонитора, обработку и анализ биосигналов. Создание карты пациента, протокола исследования, настройки параметров стимулятора и усилителя, графическое отображение нейрофизиологических показателей и сигналы тревоги - все выводится на экран компьютера. Управление осуществляется при помощи мыши и клавиатуры.

Третьей составляющей являются периферические пред-усилители, разветвители, коммутационные блоки, а также электроды и зонды. Особое место занимают стимуляционные электроды-зонды (рисунок 2).



Рисунок 2 Стимуляционный электрод зонд

Задача нейромониторинга – обеспечить защиту спинного мозга и его корешков от повреждения в ходе операции. Перед операцией устанавливаются парные игольчатые электроды в соответствии со схемой для выполнения сомато-сенсорных и моторных вызванных потенциалов

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- минимизация развития/усугбления неврологического дефицита при операциях по удалению опухоли спинного мозга.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- наличие опухоли спинного мозга;
- эхинококкоз спинного мозга.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;

- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, калий, натрий, глюкоза, АлТ, АсТ);
- Коагулограмма;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на гепатит В;
- ИФА на гепатит С;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ЭКГ;
- МРТ позвоночника;
- консультация терапевта/педиатра.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- обзорная рентгенография органов грудной клетки;
- УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства;
- КТ позвоночника;
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);
- навигационная система для позвоночника;
- система нейромониторинга.

Требования к расходным материалам:

- комплект игольчатых электродов системы интраоперационного мониторинга.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл).
- АП.

Таблица 1. Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах. Детям старше 1 мес Цефалоспорины (цефазолин , цефуроксим, цефотаксим, цефтазидим,) из расчета 50-100 мг/кг/сут	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза Детям старше 1 мес Ванкомицин* 45-60 мг/кг/сут (но не более 2 г/сут)

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида, вводят медленно, в течение не менее 60 мин.

Методика проведения операции удаление опухолей спинного мозга с применением интраоперационной нейрофизиологической системы:

1 этап: Предоперационная подготовка:

- введение пациента в наркоз без применения миорелаксантов, что очень важно для мониторинга;
- укладка пациента на операционном столе в зависимости от доступа к зоне операции;
- включение системы нейрофизиологического мониторинга, загрузка данных выбор проводимой процедуры (рисунок 3).



Рисунок 3. Внешний вид системы нейрофизиологического мониторинга – установка параметров хирургического вмешательства.

- наложение электродов на необходимые участки иннервируемой зоны (рисунок 4).



Рисунок 4. Внешний вид системы нейрофизиологического мониторинга – показаны участки, где устанавливаются электроды

2 этап **Операционный доступ** (в зависимости от локализации опухоли):

- задний доступ (стандартная ламинэктомия или гемиламинэктомия);
- задне-боковой доступ (дополнительно резекция суставных отростков);
- боковой доступ (резекция боковых отделов тела позвонка и ножек дуг);
- передний/предне-боковой доступ (резекция передних отделов тела позвонка).

3 этап **Микрохирургическое удаление опухоли** (с использованием операционного микроскопа и микрохирургического инструментария):

- при экстрадуральном расположении опухоли: вскрытие твердой мозговой оболочки не проводится;
- при интрадуральном интрамедуллярном расположении: после вскрытия твердой мозговой оболочки проводится задняя продольная миелотомия спинного мозга и поэтапное удаление опухоли, при необходимости с использованием ультразвукового отсоса (рисунок 6);
- при интрадуральном экстрамедуллярном расположении опухоли: проводится ее удаление кускованием или единым блоком с обязательной визуализацией и коагулированием матрикса (корешок спинного мозга или твердая мозговая оболочка).

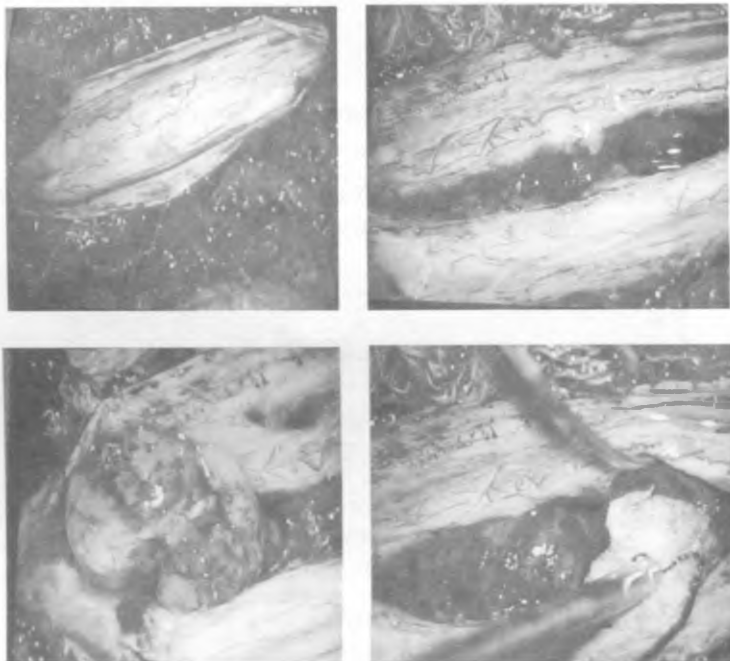


Рисунок 6. Удаление клеточно-отростчатой формы эпендимомы GII на уровне C5-Tn2 (20 кратное увеличение под операционным микроскопом). Во время микрохирургического удаления опухоли обеспечивается контроль посредством нейромониторинга (получения результатов об изменениях электрических потенциалов во время проведения хирургической операции) с целью снижения риска повреждения здоровых тканей спинного мозга проводится под (рисунок 5)

При близости хирургического вмешательства к функционально значимым центрам спинного мозга, система нейромониторинга сигнализирует об этом, что позволяет избежать неврологических осложнений в послеоперационном периоде.

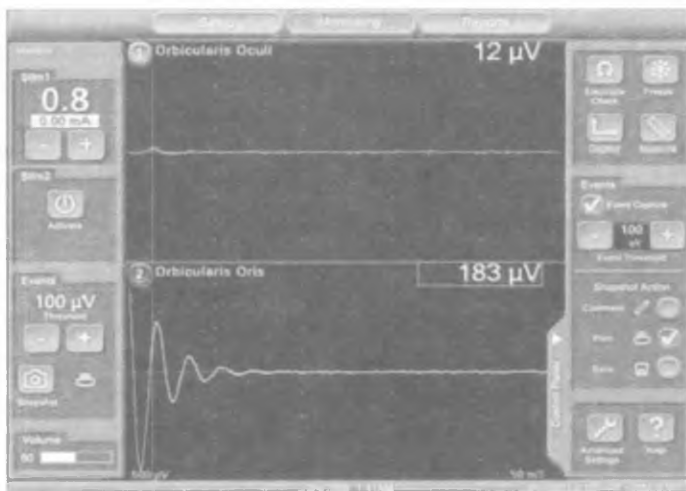


Рисунок 5. Внешний вид системы нейрофизиологического мониторинга – получение окончательных результатов во время проведения операции

4 этап Ушивание раны

Проводится послойное ушивание раны (наложение швов на апоневроз, подкожную клетчатку и внутрикожный шов).

13. Индикаторы эффективности процедуры

- отсутствие нарастания неврологического дефицита в послеоперационном периоде;
- отсутствие послеоперационных осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением;
- 2) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы

1. Kurokawa T. Spinal cord action potentials evoked by epidural stimulation of the spinal cord—a report of human and animal record. *Nouha to Kindennzu (Jpn J Electroenceph Electromyogr)* 1972; - №1. – P.64–66.
2. Minahan R.E. Intraoperative neuromonitoring. Source. Department of Neurology, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland 21287, USA.
3. Aage, R. Intraoperative Neurophysiological Monitoring / R. Aage // Hardcover. 2005. - Vol. 2. - 434 p.
4. Cabraja, M. Intraoperative monitoring in der Klinik fur Neurochirurgie / M. Cabraja. Berlin, 2005. - 518 p.
5. Carr, R.E. Electrodiagnostic testing of the visual system; a clinical guide / R.E. Carr, I.V. Siegel. Philadelphia; Davis, 1990. - 252 p.
6. Chan, J.W. Electrophysiology of Vision: Clinical Testing and Applications / J.W. Chan // *J neuro-ophthalmol.* 2006. - Vol. 26, № 4. - P. 301.
7. Colin, D. Clinical Neurophysiology: EMG, Nerve Conduction and Evoked Potentials / D. Colin, R. Cooper, F. Maugnire et al. // *Handbook Clinical Neurophysiology.* Vol. 1. - Hardcover, 2004. - 176 p.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Эндоваскулярная эмболизация артериовенозной мальформации спинного мозга

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Эндоваскулярная эмболизация артериовенозной мальформации спинного мозга

2. Код протокола

3. Коды МКБ 10.

Q28.0 Артериовенозная аномалия развития прецеребральных сосудов

Q28.8 Другие уточненные врожденные аномалии системы кровообращения

I77.0 Артериовенозный свищ приобретенный

4. Сокращения, используемые в протоколе

АВМ – артериовенозная мальформация

АД – артериальное давление

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
КТ – компьютерная томография
МРА – магнитно-резонансная ангиография
МРТ – магнитно-резонансная томография
СОЭ – скорость оседания эритроцитов
ФГДС – фиброгастроуденоскопия

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категории пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение

Эндоваскулярная эмболизация АВМ сосудов спинного мозга – малоинвазивное оперативное вмешательство, которое проводится путем катетеризации бедренной артерии и эмболизации АВМ спинного мозга клеевыми композициями и микрочастицами [1-2]

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- выключение АВМ или артериовенозной фистулы из кровотока с целью снижения риска кровоизлияния и предотвращения прогрессирования миелоишемии.

11. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

11.1 Показания к процедуре/вмешательству

- наличие АВМ спинного мозга с клиническими проявлениями (кровоизлияния в спинной мозг в анамнезе, неврологический дефицит).

11.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- Биохимический анализ крови (остаточный азот, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин, АлТ, АсТ, калий, натрий, глюкоза);
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на гепатит В;
- ИФА на гепатит С;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ЭКГ;

- Селективная спинальная ангиография
- КТ позвоночника;
- МРТ позвоночника;
- консультация терапевта/ педиатра.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- ФГДС (при наличии язвенной болезни желудка и/или 12-перстной кишки);
- КТ ангиография;
- ЭХО кардиография (при подозрении на сердечную недостаточность);
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- биплановая ангиографическая установка.

Требования к расходным материалам:

- поливинилацетатные (ПВА) эмболы различных размеров (50, 100, 150, 200, 300, 500 микрон);
- экологически пригодный клей гистоакрил;
- интродьюсер;
- микрокатетер для введения эмболизирующего материала;
- микропроводник для проведения микрокатетера.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл).

Методика проведения процедуры:

1 этап. В условиях рентген-операционной под многокомпонентной интубационной анестезией производится диагностическая спинальная ангиография (рисунок 1). Выявляются все афференты (артерии) и эфференты (вены) АВМ.

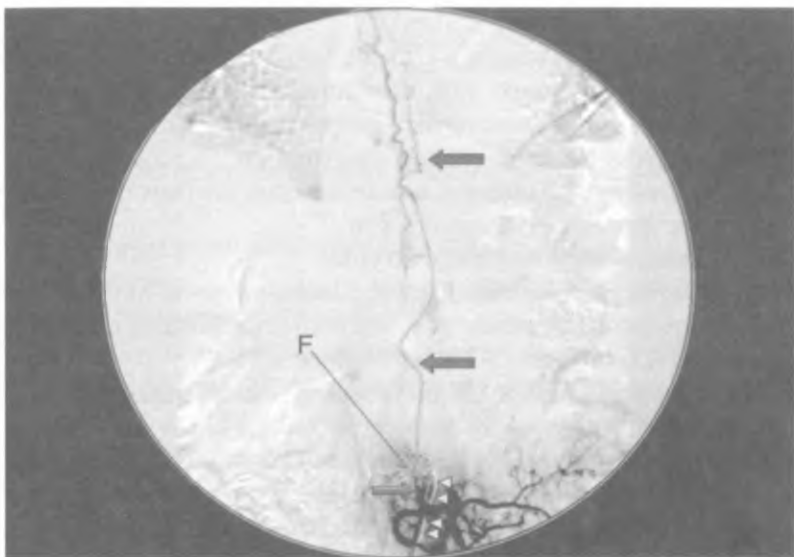


Рисунок 1. Ангиографическая картина АВМ спинного мозга

2 этап. С помощью микрокатетеров производится введение эмболизирующего материала в строму и афференты АВМ.

В процессе и после основного этапа эмболизации производятся контрольные ангиографии для оценки полноты выключения АВМ из кровоснабжения.

В раннем послеоперационном периоде проводится КТ спинного мозга с целью контроля наличия кровоизлияний, ишемии.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- снижение скорости кровотока в АВМ, снижение скорости артериовенозного шунтирования, выключение интранидальных аневризм при частичной эмболизации АВМ;
- исчезновение или уменьшение болевого синдрома;
- уменьшение выраженности неврологического дефицита.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Махамбетов Ербол Таргынович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», зав. отделением;
2. Пазылбеков Т.Т. – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор.
3. Бакыбаев Д.Е. – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Ермек Кавтаевич – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

- 1) Veznedaroglu, Erol; Nelson, Peter K.; Jabbour, Pascal M.; Rosenwasser, Robert H. Endovascular treatment of spinal cord arteriovenous malformations. *Neurosurgery*. 59(5):S3-202-S3-209, November 2006.
 - 2) Harrigan M.R., Deveikis J.P. Handbook of cerebrovascular disease and neurointerventional technique. Humanapress. 2009. 743 p.
 - 3) Robert F. Spetzler. Classification and Surgical Management Of Spinal Arteriovenous Lesions: Arteriovenous Fistulae And Arteriovenous Malformations. *Neurosurgery* 59:S3-195-S3-201, 2006.
 - 4) Giuseppe Lanzino, Pietro Ivo D'urso, David F. Kallmes, Harry J. Cloft. Onyx embolization of extradural spinal arteriovenous malformations with intradural venous drainage. *Neurosurgery* 70:329–333, 2012.
 - 5) Peter A. Rasmussen et al. Outcome after the treatment of spinal dural arteriovenous fistulae: a contemporary single institution series and meta-analysis. *Neurosurgery* 55:77-88, 2004.
- Hyun Jib Kim et al. Treatment of spinal cord perimedullary arteriovenous fistula: embolization versus surgery. *Neurosurgery* 56:232-241, 2005

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Микроскопическая (эндоскопическая) декомпрессия структур спинного мозга с установкой PLIF-кейджей и чрезкожной транспедикулярной фиксацией

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Микроскопическая (эндоскопическая) декомпрессия структур спинного мозга с установкой PLIF-кейджей и чрезкожной транспедикулярной фиксацией.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

D16.6 Доброкачественное новообразование позвоночного столба

M43.1 Спондилолистез

M48.0 Спинальный стеноз

M51.0 Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с миелопатией

M51.1 Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатией

M53.2 Спинальная нестабильность

S23.0 Травматический разрыв межпозвоночного диска в грудном отделе

S33.0 Травматический разрыв межпозвоночного диска в пояснично-крестцовом отделе

T91.1 Последствия перелома позвоночника

G99.2 Миелопатия при болезнях, классифицированных в других рубриках

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АД – артериальное давление

АлТ – аланинаминотрансфераза

АП – антибиотикопрофилактика

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

ПЦР – полимеразная цепная реакция

ЭКГ – электрокардиография

ЭМГ – электромиография

ЭНМГ – электронейромиография

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

PLIF – Posterior Lumbar Interbody Fusion (задняя поясничная межтеловая фиксация)

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, травматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Микроскопическая (эндоскопическая) декомпрессия структур спинного мозга с установкой PLIF-кейджей и чрезкожной транспедикулярной фиксацией – это малоинвазивный метод хирургического

вмешательства, который позволяет провести полноценную декомпрессию структур спинного мозга грудно-поясничного отдела позвоночника через небольшой хирургический доступ (без разреза мягких тканей, они отодвигаются при помощи тубусного расширителя) с установкой искусственного межпозвоночного диска и чрескожных систем фиксации [1,2].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- декомпрессия структур спинного мозга грудно-поясничного отдела позвоночника;
- фиксация грудно-поясничного отдела позвоночника.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- дегенеративные поражения межпозвоночного диска грудно-поясничного отдела позвоночника, в том числе грыжи диска с нестабильностью ПДС;
- спондилолистез грудно-поясничного отдела позвоночника I-II степени;
- травма и последствия травм грудно-поясничного отдела позвоночника;
- стеноз позвоночного канала грудно-поясничного отдела позвоночника;
- опухолевые поражения грудно-поясничного отдела позвоночника;
- псевдоартроз, нестабильность ПДС грудно-поясничного отдела позвоночника после предыдущих операций.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (определение остаточного азота, мочевины, общего белка, билирубина, АлТ, АсТ, калия, натрия, глюкозы);
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ЭКГ;
- КТ грудно-поясничного отдела позвоночника;

- МРТ грудно-поясничного отдела позвоночника;
- рентгенография поясничного отдела позвоночника с функциональными пробами в положении максимального сгибания и разгибания;
- ЭКГ.
- консультация терапевта;

Дополнительные диагностические мероприятия:

- ЭНМГ;
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);
- навигационная система для позвоночника;
- система нейромониторинга;
- набор инструментов для чрескожной транспедикулярной фиксации позвоночника.

Требования к расходным материалам:

- комплект канюлированных транспедикулярных винтов;
- комплект PLIF кейджей.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- АП.

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в струйно, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах.	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% р-ра декстрозы или 0,9% р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин.

Методика проведения процедуры:

1 этап. Укладка пациента.

Пациент должен находиться на рентген прозрачном операционном столе в положении лежа на животе (рисунок 1).

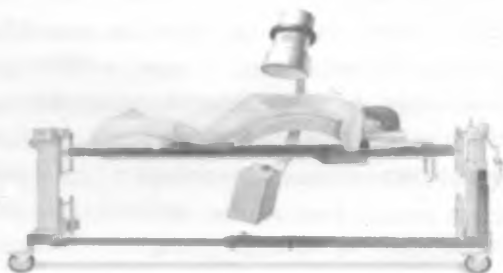


Рисунок 1. Положение пациента на операционном столе с положением ЭОПа

В случаях применения нейронавигационной системы (рисунок 2) с целью синхронизации ее с ЭОП производится доступ разрезом протяженностью 2 см над остистым отростком поясничного позвонка.

Далее проводится фиксация датчика к остистому отростку поясничного позвонка.



Рисунок 2. Система нейронавигации

После фиксации датчика к остистому отростку поясничного позвонка проводится рентгенография поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях. При этом снимки загружаются в нейронавигационную систему и в дальнейшем рентген-контроль проводится по монитору системы.

2 этап. Транспедикулярная фиксация.

Под рентген-контролем определяются оптимальные точки для введения винтов через кожу (рисунок 3).

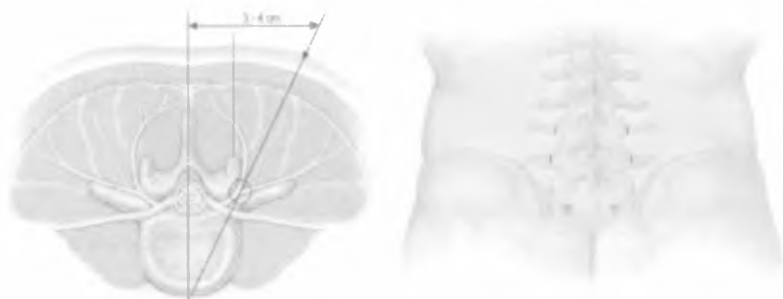


Рисунок 3. Точки и траектория введения винтов системы транспедикулярной фиксации позвоночника

В соответствии с выбранными точками проводится разрез кожи (продольный или поперечный) длиной 1,5-2 см.

Проведение винтов начинается с позиционирования иглы Ямшиди в положение, корректное для прохождения винта (рисунок 4). Траектория введения иглы Ямшиди выбирается строго транспедикулярно и иглы вводятся на $\frac{3}{4}$ в тело поясничного позвонка.



Рисунок 4. Установка иглы Ямшиди в положение, корректное для прохождения винта

Через иглу Ямшиди устанавливается проводник, затем игла Ямшиди удаляется (рисунок 5).



Рисунок 5. Проведение проводников через иглу в тело позвонка

Далее, по проводнику, при помощи мечика в позвонке нарезается резьба для установки транспедикулярного винта. Устанавливаются винты необходимого размера (рисунок 6).



Рисунок 6. Установка чрезкожных канюлированных винтов

3 этап. Декомпрессия элементов позвоночного канала.

Декомпрессия структур спинного мозга осуществляется с применением эндоскопических и микроскопических методик.

Проводится небольшой разрез кожи (3-4 см) в проекции межпозвоночного диска. Далее мягкие ткани раздвигаются путем тубусных расширителей (рисунок 8) до размера допускающего проведение полноценной декомпрессии и введение через него PLIF-кейджей.

После обеспечения необходимого доступа удаляются тубусные расширители, при этом тубусный расширитель большего диаметра оставляется в ране.



Рисунок 8. Установка тубусного расширителя

Следующим этапом выполняется декомпрессия путем удаления желтой связки, межпозвоночного диска с применением эндоскопической или микроскопической техники и инструментария (рисунок 9). Во время декомпрессии производится забор аутокости для заполнения импланта.

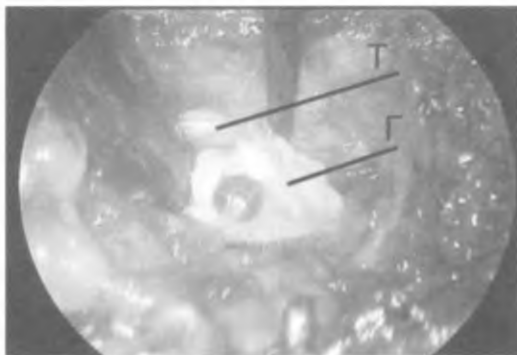


Рисунок 9. Удаление межпозвоночного диска эндоскопическим методом. Т-ТМО, Г-грыжа диска

4 этап. Межтеловой спондилодез.

Производится кюретаж межпозвоночного промежутка до замыкательных пластин с целью подготовки полости для введения импланта (PLIF-кейджа).

Производится подбор импланта (PLIF-кейджа) для межтелового спондилодеза при помощи шаблонов.

Полость импланта (PLIF-кейджа) заполняется аутокостью.

Далее проводится установка импланта (PLIF-кейджа) в межтеловом промежутке (рисунки 10А, 10Б).

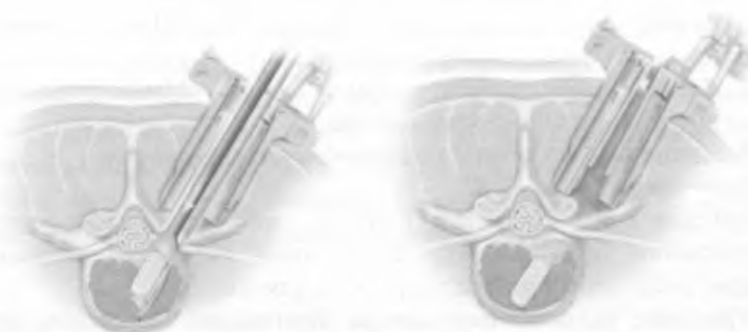


Рисунок 10 Кейдж выбранного размера устанавливается в межтеловом промежутке.

После установки необходимого количества имплантов (PLIF-кейджа) и винтов производится установка стержней и фиксация их гайками к винтам (рисунок 7).



Рисунок 7. Чрезкожная установка стержней

Таким образом, завершается формирование системы транспедикулярной фиксации

5 этап. Ушивание раны.

Проводится послойное наложение швов.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- достижение декомпрессии содержимого позвоночного канала;
- обеспечение фиксации грудно-поясничного отдела позвоночника;
- регресс неврологической симптоматики.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением;
2. Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;
3. Бакыбаев Дидар Ержомартович - АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Foley K.T. Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine. / K.T. Foley, S.K. Gupta, J.R. Justis, M.C. Sherman // Neurosurg. Focus. – 2001. – Vol. 10(4) – P. 10.

2. German J.W. Perioperative results following lumbar discectomy: comparison of minimally invasive discectomy and standard microdiscectomy. / J.W. German, M.A. Adamo, R.G. Hoppenot, J.H. Blossom, H.A. Nagle // *Neurosurg. Focus.* – 2008. – Vol. 25.(2) – P. 20.
3. Holly L.T. Minimally invasive transforaminal interbody fusion: indications, technique, and complications. L.T. Holly, J.D. Schwender, D.P. Rouben, K.T. Foley // *Neurosurg. Focus.* – 2006. – Vol. 20(3).
4. Katayama Y. Comparison of surgical outcomes between macro discectomy and micro discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomized study with surgery performed by the same spine surgeon. / Katayama Y., Matsuyama Y., Yoshishara H., Sakai Y., Nakamura H., Nakashima S. // *J. Spinal Disord. Tech.* – 2006. – Vol. 19. – P. 344–347.
5. Khoo L.T. Minimally invasive percutaneous posterior interbody fusion. *Neurosurgery* – 2002. – Vol. 41. – P.2.
6. Maroon J.C. Current concepts in minimally invasive discectomy. *Neurosurgery* – 2002. – Vol. 51. (5 Suppl) – 137–145.
7. Park P. Minimally invasive transforaminal interbody fusion with reduction of spondylolisthesis: technique and outcomes after a minimum of 2 years' follow-up. / P. Park, K.T. Foley // *Neurosurg. Focus.* – 2008. – Vol. 25(2). – P.16.
8. Rosen D.S. Obesity and self-reported outcome after minimally invasive lumbar spinal fusion surgery. / D.S. Rosen, S.D. Ferguson, A.T. Ogden, D. Huo, R.G. Fessler // *Neurosurgery* – 2008. – Vol. 63. – P. 956–960.
9. Ryang Y.M. Standard open microdiscectomy versus minimal access trocar microdiscectomy: result of a prospective randomized study. / Y.M. Ryang, M.F. Oertel, L. Mayfrank, J.M. Gilsbach, V. Rohde // *Neurosurgery* – 2008. – Vol. 62. – P. 174–181.
10. Валеев И.Е. Классификация осложнений транспедикулярных операций позвоночника // *Травматология и ортопедия России: научно-практический журнал: актуальные вопросы травматологии и ортопедии, посвящ.100-летию со дня основания РНИИТО им. Р.Р. Вредена.* – СПб., 20-22 сентября 2006. – 2006. – № 2. – С. 58.
11. AO Spine Manual, Books– February 21, 2007 by Max Aebi (Author), Vincent Arlet (Author), John K Webb (Author)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии

2. Код протокола:

3. Коды МКБ:

G40 Эпилепсия

4. Сокращения, используемые в протоколе

АП – антибиотикопрофилактика

КТ – компьютерная томография

MPT – магнитно-резонансная томография

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ЭКГ – электрокардиография

ЭЭГ – электроэнцефалография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категории пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, невропатологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Стимуляция блуждающего нерва при фармакорезистентной эпилепсии – это способ лечения эпилепсии, толерантной к антиэпилептическим препаратам, путем электростимуляции блуждающего нерва [1,3,4,5].

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- снижение частоты/купирование судорог

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- фармакорезистентная эпилепсия.

10.2 Противопоказания к использованию нового метода:

- ваготомия;

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;

- выраженные психические нарушения.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;

- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, калий, натрий, глюкоза, АлТ, АсТ);
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на гепатит В;
- ИФА на гепатит С;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ЭКГ;
- коагулограмма;
- МРТ головного мозга;
- видеомониторинг ЭЭГ.
- консультация нейрохирурга;
- консультация терапевта/педиатра;
- консультация невролога;
- консультация психиатра;
- консультация психолога (для определения уровня психологического развития).

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Оснащение:

- программатор врача.

Требования к расходным материалам:

- генератор импульсов;
- электроды;
- контрольный магнит;
- туннелизатор.

Требование к подготовке пациента:

- стандартная для нейрохирургических пациентов-подготовка операционного поля (повидон йод 100 мл),
- премедикация,
- антибиотикопрофилактика.

Таблица 1. Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП*
Операции с установкой различных искусственных/инородных тел, включая шунты и пр.	<p>Цефазолин (предпочтительнее) 2 г, в/в, за 1 час до разреза или Цефуросим 1,5-2,5 г, в/в, за 1 час, до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы аналогичные дозы. Для детей – в дозе 50-100 мг/кг/сут</p>	<p>При операции на фоне венитрикулита Ванкомицин* + Гентамицин интратекально</p>

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5 % р-ра глюкозы или 0,9 % р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин

Методика проведения процедуры

Этап 1.

В области передней поверхности шеи слева делается первый небольшой разрез, проводится тупой доступ к левому блуждающему нерву, расположенному между яремной веной и сонной артерией.

Затем два электрода и якорь прикрепляются к левому блуждающему нерву (рисунок 1).

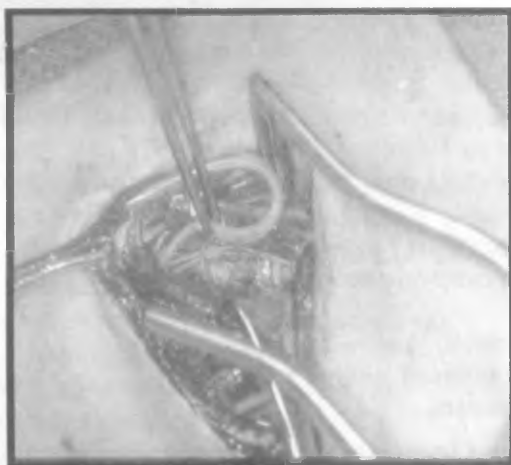


Рисунок 1. Прикрепление электродов к левому блуждающему нерву.

В левой подмышечной или подключичной области делается второй разрез. Проводится туннелизация: подкожное проведение кабеля электродов от места первого разреза в области шеи (от места прикрепления электродов к блуждающему нерву) до второго разреза в области левой подмышечной/подключичной области).

Электрод посредством кабеля соединяется с генератором

Этап 2.

Генератор импульса устанавливается под кожей, в левой подмышечной/подключичной области (рисунок 2).



Рисунок 2. Подкожная имплантация генератора в подключичную область.

Раны ушиваются: все слои ушиваются в анатомическом порядке, с сопоставлением краев раны.

Этап 3.

Через 2 недели проводится программирование работы генератора с помощью программатора врача (рисунок 3).



Рис 3. Программирование стимулятора.

После завершения программирования работы генератора назначается индивидуальный режим посещения врача с целью оценки изменений состояния пациента[1,7].

13. Индикаторы эффективности лечения:

- уменьшение частоты приступов в динамике (в течение года);

- отсутствие послеоперационных осложнений.

III. Организационные аспекты внедрения протокола

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Шашкин Чингиз Сакаевич – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии;
- 2) Шпеков Азат Салимович - АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», главный специалист по клинической фармакологии.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензент:

Дюсембеков Ермек Кавтаевич – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Alexopoulos AV, Kotagal P, Loddenkemper T, Hammel J, Bingaman WE: Long-term results with vagus nerve stimulation in children with pharmaco-resistant epilepsy. *Seizure* 15: 491–503, 2006.
2. Ardesch JJ, Buschman HP, Wagener-Schimmel LJ, van der Aa HE, Hageman G: Vagus nerve stimulation for medically refractory epilepsy: a long-term follow-up study. *Seizure* 16: 579–585, 2007.
3. Arhan E, Serdaroglu A, Kurt G, Bilir E, Durdağ E, Erdem A, et al: The efficacy of vagal nerve stimulation in children with pharmaco-resistant epilepsy: practical experience at a Turkish tertiary referral center. *Eur J Paediatr Neurol* 14:334–339, 2010.
4. Blount JP, Tubbs RS, Kankirawatana P, Kiel S, Knowlton R, Grabb PA, et al: Vagus nerve stimulation in children less than 5 years old. *Childs Nerv Syst* 22:1167–1169, 2006.
5. Colicchio G, Policicchio D, Barbati G, Cesaroni E, Fuggetta F, Meglio M, et al: Vagal nerve stimulation for drug-resistant epilepsies in different age, aetiology and duration. *Childs Nerv Syst* 26:811–819, 2010.
6. De Herdt V, Boon P, Ceulemans B, Hauman H, Lagae L, Legros B, et al: Vagus nerve stimulation for refractory epilepsy: a Belgian multicenter study. *Eur J Paediatr Neurol* 11:261–269, 2007.
7. Elliott RE, Morsi A, Kalhorn SP, Marcus J, Sellin J, Kang M, et al: Vagus nerve stimulation in 436 consecutive patients with treatment-resistant epilepsy: long-term outcomes and predictors of response. *Epilepsy Behav* 20:57–63, 2011.

8. Ghaemi K, Elsharkawy AE, Schulz R, Hoppe M, Polster T, Pannek H, et al: Vagus nerve stimulation: outcome and predictors of seizure freedom in long-term follow-up. *Seizure* 19:264–268, 2010.
9. Kang HC, Hwang YS, Kim DS, Kim HD: Vagus nerve stimulation in pediatric intractable epilepsy: a Korean bicentric study. *Acta Neurochir Suppl* 99:93–96, 2006.
- Spanaki MV, Allen LS, Mueller WM, Morris GL III: Vagus nerve stimulation therapy: 5-year or greater outcome at a university-based epilepsy center. *Seizure* 13:587–590, 2004.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Кифопластика при патологии позвоночника

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Кифопластика при патологии позвоночника

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

D16.6 Доброкачественные новообразования позвоночного столба

S41.2 Злокачественные новообразования позвоночного столба

S79.4 Вторичное злокачественное новообразование других и неуточнённых отделов нервной системы

S79.5 Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга

M48.5 Разрушение позвонка, не классифицированное в других рубриках

S22.0 Перелом грудного позвонка

S22.1 Множественные переломы грудного отдела позвоночника

S32.0 Перелом поясничного позвонка

T91.1 Последствия перелома позвоночника

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АП – антибиотикопрофилактика

АлТ – аланинтрансаминаза

АсТ – аспартаттрансаминаза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография
ОАК – общий анализ крови
ОАМ – общий анализ мочи
ПДС – позвоночно-двигательный сегмент
ПСМТ – позвоночно-спинномозговая травма
ЭКГ – электрокардиограмма
ЭМГ – электромиография
ЭНМГ – электронейромиография
ЭОП – электронно-оптический преобразователь

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, травматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Кифопластика – это инновационный, эффективный и малоинвазивный метод хирургического лечения пациентов с болью в спине и деформацией позвонка в результате патологического или травматического компрессионного перелома тела позвонка [1-3].

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- восстановление высоты и опороспособности тела поврежденного позвонка грудного и поясничного отделов позвоночника;
- устранение болевого синдрома;
- предотвращение дальнейшей деформации позвоночника.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- компрессионные переломы тел позвонков 1-2 степени на фоне остеопороза, травмы и ее последствий, опухолей позвоночника.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

Абсолютные противопоказания:

- активный остеомиелит (воспаление костной ткани);
- асимптоматический/консолидированный перелом тела позвонка;
- нарушения свертываемости крови (некорректируемая коагулопатия).

Относительные противопоказания:

- сужение позвоночного канала (более 1/3 его сагитального размера) с наличием неврологической симптоматики.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин, калий, натрий, глюкоза, АлТ, АсТ);

- ИФА крови на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ЭКГ;
- коагулограмма;
- Консультация терапевта;
- КТ позвоночника;
- МРТ позвоночника.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Техническое оснащение:

- ЭОП (С-дуга);

Требования к расходным материалам:

- система для проведения баллонной кифопластики со специальным костным цементом.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- АП.

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в струйно, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах.	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% р-ра декстрозы или 0,9% р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин

Методика проведения процедуры:

1 этап. Подготовка ложа в теле позвонка для введения специального баллона (выполняется поэтапно с двух сторон):

В условиях операционной, под общим (интубационным) наркозом в положении пациента на животе, после обработки операционного поля, под рентгенологическим навигационным контролем:

вводится пункционная игла (справа и слева) в тело позвонка в проекции ножки дуги, через которую вводится проводник (спица);

затем пункционная игла удаляется, и по спице вводится тонкая металлическая трубка-направитель;

далее удаляется проводник (спица), вставляется в металлическую трубку-направитель ручная дрель и высверливается ложе в теле позвонка (рисунок 1).

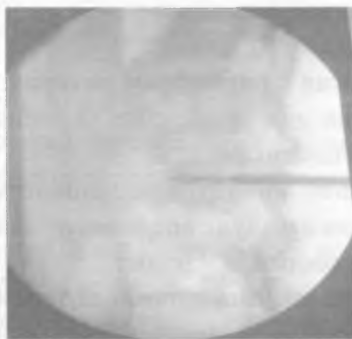


Рисунок 1. К телу поврежденного позвонка через кожный прокол подводится тонкая трубка – направитель.

2 этап. Восстановление высоты тела позвонка:

Через трубку – направитель непосредственно в тело сломанного позвонка вводится специальный баллон, который затем заполняется рентген

контрастным веществом под давлением при помощи системы для кифопластики (рисунок 2).

Восстановление высоты тела позвонка проводится:

- под рентген-контролем (специальный баллон при расправлении не должен выходить за пределы тела позвонка);
- под контролем давления в системе для кифопластики (давление не должно превышать 70 атмосфер).



Рисунок 2. Введение баллонов через проводник в тело позвонка
Баллон вводится одновременно с двух сторон и заполняется под давлением дозированно и одновременно (рисунок 3).

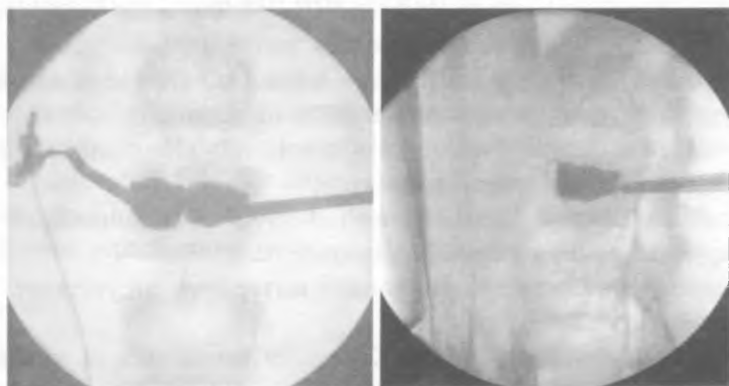


Рисунок 3. Этап поэтапного одномоментного двухстороннего «раздувания» баллонов с восстановлением высоты поврежденного тела позвонка. После этого баллон сдувается и извлекается из трубки-направителя.

3 этап Введение костного цемента в сформированные полости восстановленного тела позвонка:

Образовавшаяся полость заполняется густым костным цементом, который через несколько минут затвердевает и сохраняет достигнутую высоту тела позвонка (рисунок 4).

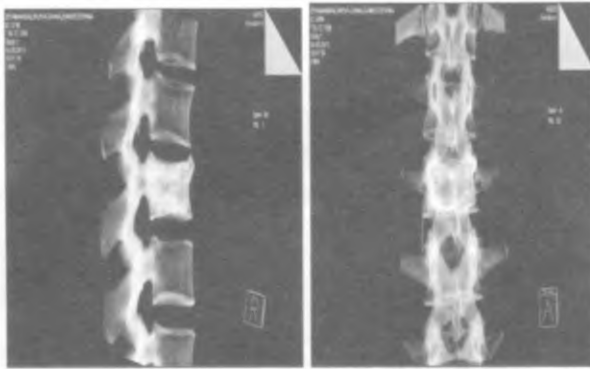


Рисунок 4. Заполнение полости специальным костным цементом
Далее удаляются трубки-направители с обеих сторон.

Рекомендации после проведения кифопластики:

- разрешается садиться и вставать через 2 часа после операции;
- через 2 недели после оперативного вмешательства разрешаются занятия лечебной физкультурой для укрепления мышц спины и брюшного пресса.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- стабилизация позвоночника;
- частичное/полное восстановление высоты тела позвонка;
- регресс/купирование болевого синдрома.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола:

- 1) Керимбаев Талгат Тынышбаевич – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий спинальным отделением;
- 2) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Е.К. – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы

- 1) Liberman I.H Initial outcome and efficacy of kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures / I.H Liberman // Spain .-2001- Vol.26-P.1631-1638.

- 2) Burton A.W Vertebroplasty and kyphoplasty, a comprehensive review //A.W Burton, L.D Rhines. E . Mendel//Neurosurg. Focus.-2005-Vol. 18,N3.-E1.
- 3) Gaughen J.R.Jr, Jensen M.E., Schweickert PA., Kaufmann T.J., Marx W.F., Kallmes D.F. Relevance of Antecedent Venography in Percutaneous Vertebroplasty for the Treatment of Osteoporotic Compression Fractures. // American Journal of Neuroradiology. — 2002. — V.23. — P.594-600
- 4) Perez-Higueras A, Alvarez, L, Rossi RE. Percutaneous vertebroplasty: long-term clinical and radiological outcome. // Neuroradiology.- 2002.-44.- P.950–954
- 5) Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. // Am. J. Neuroradiol. —1997. —V.18. —P.1897-1904.
- 6) Wong X., Reiley V.A., Garfin S. Vertebroplasty/ Kyphoplasty //J. Womens Imaging. -200. –Vol.2 – P.117-124
- 7) Boszczyk B.M., Bierschneider M., Schmid K., Grillhosl A., Robert B., Jaksche H. Microsurgical interlaminary vertebra- and kyphoplasty for severe osteoporotic fractures // J.Neurosurg. – 2004. – Vol. 100. – P.32 - 37.
- 8) Boonen S., Van Meirhaeghe J., Bastian L., Cummings S.R., Ranstam J., Tillman J.B., Eastell R., Talmadge K., Wardlaw D. Balloon kyphoplasty for the treatment of acute vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial. - J. Bone Miner. Res. - Jul 2011. – Vol. 26 (7). – P. 1627-37.
- 9) Svedbom A., Alvares L., Cooper C., Marsh D., Ström O. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis. // Osteoporos Int. - Jan 2013. – Vol. 24 (1). – P. 355-67.
- 10) Педаченко Е.Г., Кущаев С.В. Балонная кифопластика в кн.; Пункционная вертебропластика. – А.Л.Д. - Киев, - стр. 475-483.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Гемифациальный спазм

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. **Название протокола:** Гемифациальный спазм
2. **Код протокола:** Н-NS 10-2 (4)
3. **Код МКБ:**

G51.3 Клонический гемифациальный спазм

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АВМ – артерио-венозные мальформации

АД – артериальное давление

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ГФС – гемифациальный спазм

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ЭКГ – электрокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: Нейрохирурги, невропатологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

8. Определение: Гемифациальный спазм (лицевой гемиспазм, фациальный гемиспазм) – заболевание, проявляющееся безболезненными произвольными односторонними тоническими или клоническими сокращениями лицевой мускулатуры, иннервируемой ипсилатеральным лицевым нервом [5].

9. Клиническая классификация: Различают типичный и атипичный гемифациальный спазм [4].

10. Показания для госпитализации:

Показания для плановой госпитализации:

Наличие у пациента клинических проявлений гемифациального спазма.

Показания для экстренной госпитализации: нет.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- МРТ головного мозга.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- КТ головного мозга;

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- ОАК;
- Биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, общий белок, мочевины, креатинин, общий билирубин, прямой билирубин);
- Коагулограмма;

- ИФА на маркеры гепатитов В и С;
- ИФА на ВИЧ;
- Микрореакция;
- Группа крови и резус фактор;
- ОАМ;
- Флюорография органов грудной клетки;
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- Группа крови и резус фактор;

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- КТ головного мозга – по показаниям, в основном в послеоперационном периоде
- Ангиография церебральных сосудов – 5%

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: Госпитализация плановая.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы

- на приступы спазма мышц лица

Анамнез:

- Вирусные инфекции;
- Черепно-мозговые травмы;
- Опухоли головного мозга;
- Аномалии развития сосудов головного мозга (аневризмы, АВМ)

12.2 Физикальное обследование:

В классических случаях приступ гемифациального спазма начинается с редких сокращений круговой мышцы глаза, затем, постепенно прогрессируя, приступ спазма затрагивает всю половину лица, частота сокращения мышц нарастает и достигает такой степени, что пациент не может видеть глазом пораженной стороны (типичный гемифациальный спазм). При атипичном и вторичном гемифациальном спазме приступ начинается с сокращения мышц щеки, далее спазм распространяется вверх по лицу. Приступы спазма возникают спонтанно и могут сохраняться даже во время сна, провоцируются переутомлением, стрессом, тревожным состоянием [5,6].

В основе диагностики лежат анализ клинической картины и тщательный неврологический осмотр.

12.3 Лабораторные исследования:

Нет специфических изменений лабораторных показателей при гемифациальном спазме.

12.4 Инструментальные исследования:

МРТ является стандартным методом для выявления нейроваскулярного конфликта в зоне лицевого нерва, и исключения другой причины (например, опухоль, сосудистая мальформация и др.) заболевания.

Многочисленными исследованиями показано, что МРТ и МР-ангиография с высоким разрешением являются довольно чувствительными методами для выявления нейроваскулярного конфликта (Е.К. Tan et al. 1999). Выявление сосудов небольшого диаметра (передне-нижняя мозжечковая артерия, задне-нижняя мозжечковая артерия) возможно в 75,9%, а сосудов большого диаметра (позвоночная артерия) в 100%, ложноотрицательные результаты составили 0% [6]. Несмотря на то, что МРТ в ряде случаев помогает визуализировать нейроваскулярный конфликт, отсутствие его по данным МРТ не означает, что на самом деле конфликта не существует [5].

12.5 Показания для консультации специалистов:

- Консультация невропатолога – при подозрении на сопутствующую неврологическую патологию;
- Консультация терапевта – при подготовке к операции и соматической патологии;
- Консультация кардиолога – при подготовке к операции и патологии сердца.
- Консультация офтальмолога – при зрительных нарушениях.
- Консультация стоматолога – с целью исключения одонтогенной патологии
- Консультация челюстно-лицевого хирурга – при подозрении наличия деформации лицевого скелета.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Таблица 1. Заболевания и синдромы, с которыми необходимо проводить дифференциальный диагноз.

Заболевания	Жалобы	Особенности	Нейровизуализационные данные
Гемифациальный спазм	Может вовлекаться вся половина лица.	Обычно начинается со спазмов круговой мышцы глаза с последующим распространением на всю половину лица. Проявления гемиспазма могут сохраняться во сне	Могут быть признаки нейроваскулярного конфликта по данным МРТ.

Эссенциальный блефароспазм	Проявляется билатеральными спазмами круговой мышцы глаза. Характерны для старшей возрастной группы.	Проявления блефароспазма могут уменьшаться во время медицинского осмотра пациента (эффект концентрации внимания). Блефароспазм может вызываться при плавном смыкании и затем резком открывании век.	Не специфичны
Лицевая миокимия (псевдофасцикуляции)	Характерны продолжительные спазмы.	Часто является проявлением глиом ствола мозга или множественного склероза.	Не специфичны
Тик	Тик — разновидность гиперкинеза. Тиком считаются быстрые однотипные насильственные движения. Сокращения одной мышцы или целой группы мышц по ошибочной команде головного мозга.	Иногда могут затрагивать и голосовой аппарат, что сопровождается произнесением звуков (вокализацией) — хрюканьем, чмоканьем, говорением слов. Первичные (психогенные, нервные) — чаще бывают в детском возрасте. Болеют чаще мальчики. Провоцируют начало психотравмы. Течение доброкачественное, проходят самостоятельно. Длительность от нескольких недель до нескольких лет. Вторичные (симптоматические) -развиваются вследствие органического или дисметаболического поражения головного мозга (энцефалит, травма, нарушение мозгового кровообращения, интоксикации, нарушение функции внутренних органов).	Не специфичны

13. Цели лечения;

Устранение или уменьшение гемифациального спазма.

14. Тактика лечения:

Основным этиопатогенетическим методом лечения гемифациального спазма является микроваскулярная декомпрессия [5,8].

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета при отсутствии сопутствующей патологии – соответственно возрасту и потребностям организма.

14.2 Медикаментозное лечение [1,2,7,9]:

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения): Нет

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения): Нет

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне: Антибиотикопрофилактика: один из нижеперечисленных антибиотиков за 1 час до разреза, внутривенно:

- Цефазолин 2 г
- или Цефуроксим 1,5-2,5 г;
- в случае доказанной аллергии к цефалоспорином - Ванкомицин 1 г, инфузия не менее 40 минут за 1 ч до разреза.

Анальгетическая терапия:

- НПВС - кетопрофен, диклофенак, кеторолак, лорноксикам;
- опиоиды – фентанил, морфин.

Послеоперационная противорвотная терапия:

- метоклопрамид, ондансетрон, внутривенно или внутримышечно, по показаниям в возрастной дозировке.

Гипотензивные препараты в до- и послеоперационном периоде в терапевтических дозировках по показаниям.

Гастропротекторы: омепразол, фамотидин, антациды.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения

- Карбамазепин 200 мг, таб
- Диазепам 5 мг/мл – 2 мл, амп
- Цефазолин 1 г, флак

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Фентанил 0,05мг/мл (0,005 % - 2 мл), амп
- Повидон-йод 1 л, флак
- Хлоргексидин 0,05% - 100 мл, флак
- Трамадол 100 мг (5% - 2мл) амп
- Морфин 10 мг/мл (1%-1 мл), амп
- Ванкомицин 1 г, флак

- Алюминия оксид, магния оксид - 170 мг, суспензия для приема внутрь, флак
- Ондансетрон, 2мг/мл – 4 мл, амп
- Метоклопрамид 5мг/мл – 2 мл, амп
- Омепразол 20 мг, таб
- Фамотидин 20 мг, флак порошок лиофилизированный для инъекций
- Эналаприл 1,25 мг/мл - 1 мл, амп
- Клопидогрель 75 мг, таб
- Ацетилсалициловая кислота 100 мг, таб
- Валсартан 160 мг, таб
- Амлодипин 10 мг, таб
- Кеторолак 10 мг/мл, амп

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: нет.

14.3. Другие виды лечения: нет.

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: Инъекции ботулотоксина [10].

14.3.2 Другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне: Не проводится.

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: Не проводится.

14.4 Хирургическое вмешательство

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: Не проводится.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Проводится микроваскулярная декомпрессия лицевого нерва. Целью операции является устранение конфликта между сосудом и лицевым нервом.

Заболевание	МКБ-10	Наименование медицинской услуги	Код операции по МКБ-9
Клонический гемифациальный спазм	G51.3	Микрохирургическая микроваскулярная декомпрессия тройничного нерва	04.42 Декомпрессия другого черепно-мозгового нерва

14.5. Профилактические мероприятия

- Ограничение психофизической активности;
- полноценное питание и нормализация ритма сна и бодрствования;
- избегать переохлаждения и перегревания (посещение бани, сауны противопоказано).

14.6 Дальнейшее ведение. Первый этап (ранний) медицинской реабилитации – оказание МР пациентам с гемифациальным спазмом в

стационарных условиях (отделение реанимации и интенсивной терапии или специализированное профильное отделение) с первых 12-48 часов при отсутствии противопоказаний. МР проводится специалистами МДК непосредственно у постели больного с использованием мобильного оборудования или в отделениях (кабинетах) МР стационара. Пребывание пациента на первом этапе завершается проведением оценки степени тяжести состояния пациента и нарушений БСФ МДК в соответствии с международными критериями и назначением врачом-координатором следующего этапа, объема и медицинской организации для проведения МР [11].

Последующие этапы МР – темы отдельного клинического протокола.

После выписки из стационара пациенты становятся на Д-учет к невропатологу в поликлинике по месту жительства.

МРТ головного мозга в амбулаторных условиях через 1 год после операции с последующей консультацией нейрохирурга.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- прекращение или уменьшение проявлений гемифациального спазма;
- заживление послеоперационной раны.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Махамбетов Ербол Таргынович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением сосудистой и функциональной нейрохирургии.
- 2) Шпеков Азат Салимович – АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии.
- 3) Бақыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии» клинический фармаколог.

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензент:

Садықов Аскар Мырзаханович – к.м.н., ФАО ЖГМК «Центральная дорожная больница», г. Астана, заведующий отделением нейрохирургии.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики и/или лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

- 1) DynaMed <https://dynamed.ebscohost.com/>.

Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. [<http://www.bnf.org>] ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press.

2) McLaughlin M., Jannetta P.J., Clyde B.L. et al. Microvascular decompression of cranial nerves: Lessons learned after 4400 operations// *J. Neurosurg.* – 1999. – Vol. 90. – P. 1-8.

3) Nagaseki Y., Omata T., Ueno T. et al. Prediction of vertebral artery compression in patients with hemifacial spasm using oblique saggital MR imaging// *ActaNeurochir (Wien)*. – 1998. – Vol. 140. – P. 565-571.

4) Tan E.K., Chan L.L., Lim S. Magnetic resonance imaging and magnetic resonance angiography in patients with hemifacial spasm// *Ann. Acad. Med. Singapore*. – 1999. – Vol. 28. – P. 169-173.

5) Wang A., Jankovic J. Hemifacial spasm: clinical findings and treatment// *Muscle Nerve*. — 1998. — Vol.21. — P.1740-1747.

WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.

6) Wilkins R.H. Hemifacial spasm: a review// *Surg. Neurol.* — 1991. — Vol. 36. — P. 251—277.

7) UpToDate clinical evidence review sources <https://uptodate.com/>.

8) Орлова О.Р. Применение Ботокса (токсина ботулизма типа А) в клинической практике: Руководство для врачей./ О.Р.Орлова, Н.Н.Яхно. - М.: Каталог, 2001.- 208с.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Дегенеративные заболевания поясничного отдела позвоночника со спинальной нестабильностью (оперативное лечение)

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Дегенеративные заболевания поясничного отдела позвоночника со спинальной нестабильностью (оперативное лечение)

2. Код протокола:

3. Код (ы) МКБ-10:

M43.1 Спондилолистез

M48.0 Стеноз позвоночного канала

M51.0 Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с миелопатией (G99.2)

M51.1 Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатией

M53.2 Спинальная нестабильность

4. Сокращения, используемые в протоколе:

БСФ – биосоциальные функции

ЛФК – лечебная физическая культура

МДК – мультидисциплинарная команда

МРТ – магнито-резонансная томография

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ЭКГ – электрокардиография

ЭНМГ-электронейромиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: врачи-нейрохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение [6]: Под спинальной нестабильностью понимают комплекс структурно-функциональных и клинических нарушений, возникающих на фоне дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника.

К ним относятся:

- интенсивный люмбалгический болевой синдром и его преобладание над корешковым или отсутствие последнего;
- наличие субхдральной жировой дегенерации на МРТ;
- снижение (более 50%) высоты межпозвоночного диска (по данным МРТ и КТ);
- нестабильность ПДС на функциональных рентгенограммах (смещение тел позвонков более чем на 4 мм (передне-заднее или боковое) или угловое смещение более 10° по сравнению со смежными уровнями);

Спинальная нестабильность наиболее часто возникает на фоне грыжи диска, спондилолистеза, стеноза позвоночного канала, кифосколиоза и других дегенеративных процессах позвоночника.

9. Клиническая классификация [6]:

Грыжи межпозвоночного диска:

По степени миграции в позвоночный канал:

- Протрузия диска – смещение в сторону позвоночного канала и выбухание в позвоночный канал элементов фиброзного кольца межпозвоночного диска без нарушения целостности последнего.
- Экструзия – выбухание в позвоночный канал элементов фиброзного кольца (с незначительным разрывом) и дегенерированного пульпозного ядра, но сохранением целостности задней продольной связки.
- Проллапс – выпадение в позвоночный канал через дефекты фиброзного кольца фрагментов дегенерированного пульпозного ядра сохраняющих связь с диском.
- Секвестрация – смещение по позвоночному каналу выпавших фрагментов дегенерированного пульпозного ядра.

По расположению во фронтальной плоскости:

- Срединная (медианная)
- Заднебоковая (латеральная)
- Парамедианная
- Фораминальная
- Экстрафораминальная

Спондилолистезы:

первая степень — смещение позвонка до 25 % (1/4) поверхности тела;
 вторая — от 26 до 50% (на 1/2) поверхности тела;
 третья — от 51 до 75% (на ¾) поверхности тела;
 четвертая — от 76 до 100% поверхности тела позвонка;
 пятая — птоз, т. е. выпадение или полный вывих соответствующего позвонка в таз.[1,2]

10. Показания для госпитализации:

Показания для плановой госпитализации:

- наличие нестабильности ПДС, подтвержденной наличием грыжи межпозвоночного диска, спондиллолистеза, стеноза и других дегенеративных изменений;
- наличие субхондральной жировой дегенерации на МРТ;
- снижение (более 50%) высоты межпозвоночного диска (по данным МРТ и КТ);
- нестабильность ПДС на функциональных рентгенограммах (смещение тел позвонков более, чем на 4 мм (передне-заднее или боковое) или угловое смещение более 10° по сравнению со смежными уровнями);
- клинические проявления (люмбалгический, корешковый синдром или миелопатический синдром) при отсутствии эффекта от консервативной терапии.

Показания к экстренной госпитализации:

- Кауда-синдром.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные диагностические мероприятия на амбулаторном уровне:

- МРТ поясничного отдела позвоночника.
- Рентгенография с функциональными пробами

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия на амбулаторном уровне:

- ЭНМГ (электронейромиография);
- КТ поясничного отдела позвоночника

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- Общий анализ крови (6 параметров) эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, тромбоциты, СОЭ,
- Кровь на микрореакцию;
- Коагулограмма;
- Биохимический анализ крови (определение мочевины, общего белка, билирубина, глюкозы, АлТ, АсТ);
- Определение группы крови;
- Определение резус-фактора;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на гепатиты В, С;
- Общий анализ мочи;
- ЭКГ;
- МРТ поясничного отдела позвоночника;
- Флюорография;
- Рентгенография с функциональными пробами.

11.4 Основные (обязательные) диагностические мероприятия, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- Определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- МРТ поясничного отдела позвоночника.

11.5 Дополнительные диагностические мероприятия, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- Рентгенография с функциональными пробами;
- ЭНМГ (электронейромиография);
- КТ поясничного отдела позвоночника.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- боли в пояснично-крестцовой области, усиливающиеся после физических нагрузок, длительной вертикализации с иррадиацией в ноги;
- слабость в ногах;
- онемение в области промежности;
- нарушение функции тазовых органов.

Анамнез:

- Страдают пациенты старше 40 лет;
- Травмы позвоночника;
- Преобладают пациенты, занимающиеся тяжелым физическим трудом;
- Пациенты, имеющие лишний вес и ведущие малоподвижный (сидячий) образ жизни.

12.2 Физикальное обследование:

- Увеличение или сглаживание поясничного лордоза.
- Пальпаторно может определяться ступенчатое смещение остистого отростка, мышечный дефанс, болезненность в паравертебральной области.
- Ограничение движений в поясничной области.

12.3 Лабораторные исследования:

Достоверных отклонений в клинических, биохимических анализах при отсутствии сопутствующей патологии не наблюдается.

12.4 Инструментальные исследования:

МРТ: наличие грыжи межпозвоночного диска, спондилолистеза, стеноза и других дегенеративных изменений; наличие субхондральной жировой дегенерации; снижение (более 50%) высоты межпозвоночного диска (по данным МРТ или КТ);

Рентгенография позвоночника с функциональными пробами: нестабильность ПДС (смещение тел позвонков более чем на 4 мм (передне-заднее или боковое) или угловое смещение более 10° по сравнению со смежными уровнями).

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация кардиолога – при изменениях на ЭКГ;
- консультация терапевта – при наличии сопутствующей соматической патологии;
- консультация эндокринолога – при наличии эндокринной патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз [1, 6]:

Таблица 1. Дифференциальный диагноз

Признак	Дегенеративные заболевания со спинальной нестабильностью	Объемное образование спинного мозга.	Последствие травмы спинного мозга
Неврологическая симптоматика	Преобладает люмбагический синдром, усиливающийся при вертикальной нагрузке. Корешковый и (или) миелопатический синдром	Преобладает миелопатический синдром. Корешковый синдром в виде гипестезии, гиперпатии, снижения силы мышц в зоне иннервации дерматома.	Преобладает миелопатический синдром, снижение силы мышц, их гипотрофия.
МРТ признаки	Наличие субхондральной жировой дегенерации, снижение высоты диска более 50%, спондилолистезы, грыжи диска и другие	Наличие объемного образования спинного мозга	Рубцово-атрофические изменения спинного мозга.
Начало	Постепенное, при развитии каудального синдрома - острое	Постепенное	Острое. Факт травмы в анамнезе.

13. Цели лечения [2,3]:

- декомпрессия структур позвоночного канала
- устранение нестабильности ПДС.

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета при отсутствии сопутствующей патологии (сахарный диабет, заболевания ЖКТ и другие) соответственно возрасту и потребностям организма.

Режим в течение суток после операции постельный. Активизация пациента на 1-2 сутки после операции.

14.2 Медикаментозное лечение [6,7,8,9]:

1. Антибиотикопрофилактика одним из нижеперечисленных препаратов:
Цефазолин 2 г, внутривенно, за 1 час до разреза или
Цефуроксим 1,5-2,5 г, внутривенно, за 1 час до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы аналогичные дозы. Ванкомицин 1-2 г, внутривенно медленная инфузия за 1 ч до разреза (при аллергии к цефалоспорином).
2. Обезболивающая терапия (Кетопрофен 100мг, Лорноксикам 8мг, Диклофенак 75 мг, Ибупрофен 400 мг, Метамизол 500 мг, Мелоксикам 7,5 мг).
3. Восполнение ОЦК и коррекция нарушений водно-электролитного баланса по показаниям (Изотонический раствор натрия хлорида 400 мл, Калия Магния Аспарагината раствор 500 мл).

Дополнительное медикаментозное лечение

1. Коррекция нарушений микроциркуляции (Пентоксифиллин 100 мг).
2. Купирование мышечно-тонического и спастического синдрома при центральных парезах и параличах (Толперизон 150мг, Баклофен 25мг).
3. С целью купирования нейропатической боли: Карбамазепин 200-1200 мг, Габапентин 900-3000 мг
4. По показаниям, при наличии отраженного рефлекторного болевого синдрома - блокады паравертебральные, грушевидной мышцы и другие.

Состав: Лидокаин 200 мг + Бетаметазон 7,5мг.

С противовоспалительной целью для купирования послеоперационного отека корешков спинного мозга (дексаметазон 8мг) [6,7,8,9]

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: нет.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Метамизол натрия 250 мг/мл - 2 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Дексаметазон 4 мг, амп
- Бетаметазон 7,5 мг, суспензия для в/м инъекций
- Пентоксифиллин 100 мг, флак, для инфузий
- Карбамазепин 200 мг, таб.

14.2.2. медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Метамизол натрия 250 мг/мл - 2 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения
- Дифенгидрамин 10 мг/мл, амп

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Фуросемид 20мг/мл – 2 мл, амп
- Дексаметазон 4 мг, амп
- Бетаметазон 7,5 мг, суспензия для в/м инъекций
- Декстроза 5% - 400 мл
- Калия хлорид 4% - 10 мл, амп
- Изотонический раствор натрия хлорида 0,9% - 400 мл
- Карбамазепин 200 мг, таб
- Габапентин 300 мг, капс
- Толперизон 150 мг, амп
- Пентоксифиллин 100 мг, флак, для инфузий
- Фентанил 0,05мг/мл (0,005 % - 2 мл), амп
- Повидон-йод 1 л, флак
- Хлоргексидин 0,05% - 100 мл, флак
- Трамадол 100 мг (5% - 2мл) амп
- Цефазолин 1 г, флак
- Цефтазидим 1 г, флак
- Ванкомицин 1 г, флак
- Омепразол 40 мг, флак. порошок лиофилизированный для в/в инъекций
- Омепразол 20 мг, таб
- Эналаприл 1,25 мг/мл - 1 мл, амп
- Надропарин 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл, шприц-тюбик для п/к введения
- Калия магния аспарагинат 500 мл, для инфузий.

14.2.3. медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой помощи: нет.

14.3. Другие виды лечения:

Со 2 суток после операции занятия ЛФК под руководством инструктора. Со 2-3 суток после операции начинают физиотерапию по назначению врача физиотерапевта. Она включает (по показаниям) электростимуляцию, магнитотерапию, электрофорез, фонофорез (ультразвук), УВЧ терапию, лазеротерапию, иглорефлексотерапию, массаж и другие.

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1. Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: нет.

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- микроскопическая (эндоскопическая) декомпрессия структур спинного мозга с установкой PLIF-кейджей и чрезкожной транспедикулярной фиксацией
- микроскопическая декомпрессия структур спинного мозга с полной резекцией и фиксацией переднего и заднего опорного комплексов позвоночника

14.5. Профилактические мероприятия:

- ЛФК постоянно, направленная на укрепление паравертебральных мышц;
- избегать переохлаждения;
- избегать физических нагрузок в течение месяца;
- избегать сидячего положения в течение месяца после операции.

14.6. Дальнейшее ведение:

Первый этап (ранний) медицинской реабилитации – оказание МР в остром и подостром периоде заболевания в стационарных условиях (отделение реанимации и интенсивной терапии или специализированное профильное отделение) с первых 12-48 часов при отсутствии противопоказаний. МР проводится специалистами МДК непосредственно у постели больного с использованием мобильного оборудования или в отделениях (кабинетах) МР стационара. Пребывание пациента на первом этапе завершается проведением оценки степени тяжести состояния пациента и нарушений БСФ МДК в соответствии с международными критериями и назначением врачом-координатором следующего этапа, объема и медицинской организации для проведения МР. [5]

Последующие этапы медицинской реабилитации – темы отдельного клинического протокола.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе [1,3,4]:

- Регрессирование или уменьшение неврологической симптоматики (люмбалгического, корешкового, миелопатического синдромов).
- Восстановление анатомической оси позвоночника по данным контрольных послеоперационных КТ-томограмм;
- Правильное расположение имплантированных эндокорректоров (винты, кейджи, фиксаторы и т.д.) по данным контрольных послеоперационных КТ-томограмм;

- Заживление раны.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола:

- 1) Пазылбеков Талгат Турарович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии» медицинский директор;
- 2) Керимбаев Талгат Тынышбаевич. – д.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением;
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты:

Садыков Аскар Мырзаханович – к.м.н., ФАО ЖГМК «Центральная дорожная больница», заведующий отделением нейрохирургии.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 5 лет, либо при поступлении новых данных по диагностике и лечению.

20. Список использованной литературы:

- 1) Handbook of Spine Surgery. Ali A.Baaj, Praveen V. Mummaneni, Juan S. Uribe, Alexander R. Vaccaro, Mark S. Greenberg. – Thieme, New York - Stuttgart. – 2011. - 455 P.
- 2) European Manual of Medicin. Neurosurgery. W. Arnold, U. Ganzer, Christiano B. Lumenta, Concezio Di Rocco, Jens Haase, Jan Jakob A. Mooij. 2009.
- 3) KompendiumNeurochirurgie, Hölper, Soldner, Behr. 2.Auflage 2007.- Prolnn-Verlag.
- 4) Вертебрология. Ульрих Э.В., Мушкин А.Ю. ЭЛБИ-СПб; 2006, 74 С. Дифференциальная диагностика в неврологии и нейрохирургии.
- 5) «Стандарт организации оказания медицинской реабилитации населению РК» от 27 декабря 2013г., № 759.
- 6) Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. [<http://www.bnf.org>] ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press
- 7) WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.htm>
DynaMed <https://dynamed.ebscohost.com/>
UpToDate clinical evidence review sources <https://uptodate.com/>

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Невралгия тройничного нерва

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. **Название протокола:** Невралгия тройничного нерва

2. **Код протокола:**

3. **Код МКБ:**

G50.0 Невралгия тройничного нерва

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

АД – артериальное давление

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

НТН – невралгия тройничного нерва

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ЭКГ – электрокардиография

5. **Дата разработки протокола:** 2014 год

6. **Категория пациентов:** взрослые.

7. **Пользователи протокола:** Нейрохирурги

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

8. **Определение:** Невралгия тройничного нерва (тригеминальная невралгия) – пароксизмальная колющая боль продолжительностью несколько секунд, часто вызывается вторичными чувствительными стимулами, соответствует зоне иннервации одной или нескольких ветвей тройничного нерва на одной стороне лица, без неврологического дефицита [2,4]. Основной причиной заболевания является конфликт между сосудом и корешком тройничного нерва (нейроваскулярный конфликт). В редких случаях лицевая боль вызвана другими патологическими состояниями (опухоль, сосудистые мальформации, герпетическое поражение нерва) [4].

9. Клиническая классификация:

Различают тригеминальную невралгию 1 типа (острая, стреляющая, как удар электрического тока, пароксизмальная боль) и тригеминальную невралгию 2 типа (ноющая, пульсирующая, обжигающая, постоянная боль >50%) [2,4].

10. Показания для госпитализации:

Показания для плановой госпитализации:

- Пароксизмальная или постоянная боль в области иннервации тройничного нерва, соответствующая критериям невралгии тройничного нерва.

Показания для экстренной госпитализации: нет.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- МРТ головного мозга;

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- КТ головного мозга;

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- Общий анализ крови;
- Микрорекия;
- Биохимический анализ крови;
- Коагулограмма
- ИФА на маркеры гепатитов В и С;
- ИФА на ВИЧ
- Общий анализ мочи;
- Определение группы крови;
- Определение резус фактора;
- ЭКГ;
- Флюорография органов грудной клетки;

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- МРТ головного мозга;
- КТ головного мозга (в послеоперационном периоде);
- Определение группы крови;
- Определение резус фактора;

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования, непроведенные на амбулаторном уровне):

- Ангиография.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии [5]:

Магнитно-резонансная томография головного мозга выполняется для определения этиологии тригеминальной невралгии.

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

Пароксизмальные приступы боли в области иннервации одной или нескольких ветвей тройничного нерва.

Анамнез:

- Ранее перенесенная черепно-мозговая травма;
- Кариозные зубы;
- Ранее перенесенная герпетическая инфекция (нейротропная инфекция).

12.2 Физикальное обследование:

- Пароксизмальные приступы боли в области лица или лба, продолжающиеся от нескольких секунд до 2 минут.
- Боль имеет следующие характеристики (по крайней мере 4):
- Локализуется в области одной или нескольких ветвей тройничного нерва;
- Возникает внезапно, остро, ощущается в виде жжения или прохождения электрического тока;
- Выраженная интенсивность;
- Может вызываться с триггерных зон, а также при еде, разговоре, умывании лица, чистке зубов и т.п.;
- Отсутствует в межприступный период;
- Отсутствие неврологического дефицита;
- Стереотипный характер приступов боли у каждого пациента;
- Исключение других причин болей при обследовании;

12.3 Лабораторные исследования:

Нет специфичных изменений лабораторных показателей при невралгии тройничного нерва.

12.4 Инструментальные исследования:

МРТ является стандартным методом для выявления нейроваскулярного конфликта в зоне тройничного нерва, и исключения другой причины (например, опухоль, сосудистая мальформация и др.) заболевания.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация терапевта – при наличии соматической патологии;
- консультация кардиолога – при наличии изменений на ЭКГ;
- консультация стоматолога – с целью санации полости рта.

12.6 Дифференциальный диагноз [13]:

Дифференциальный диагноз проводится с патологическими состояниями, характеризующимися лицевой и/или краниальной болью. К таким заболеваниям (Таблица 1) относятся пульпит, темпоромандибулярная боль, нейропатическая тригеминальная боль, пароксизмальная гемикрания.

Таблица 1. Сравнение признаков тригеминальной невралгии с симптомами других заболеваний

Симптом	Тригеминальная невралгия	Пульпит	Темноромандибулярная боль	Нейропатическая тригеминальная боль	Пароксизмальная гемикрания
Характер	Стреляющая, колющая, острая, как удар электрического тока	Острая, ноющая, пульсирующая	Тупая, ноющая, порой резкая	Ноющая, пульсирующая	Пульсирующая, сверлящая, колющая
Область/распространение	Зона иннервации тройничного нерва	Вокруг зубов, внутриротовая	Преаурикулярная, иррадирует вниз к нижней челюсти, височную область, постаурикулярно или шею	Вокруг зубов или в зоне травмы/хирургии зубов или в области травмы лица	Орбита височная область
Интенсивность	От умеренного до сильного	От слабого до умеренного	От слабого до сильного	Умеренная	Сильная
Продолжительность	Рефракторный период 1-60 с	Короткая, но нет рефракторного периода	Не рефракторный, длится в течение нескольких часов, в основном непрерывная, может быть эпизодической	Непрерывная, вскоре после травмы	Эпизодическая 2-30 мин
Периодичность	Быстрое начало и прекращение, периоды полной ремиссии от недель до нескольких месяцев	Более 6 месяцев маловероятно	Имеет тенденцию медленно расти и постепенно уменьшаться, длится в течение многих лет	Непрерывная	1-40 дней, могут быть периоды полной ремиссии
Провоцирующие факторы	Легкое прикосновение, неноцицептивный	Соприкосновение горячего/холодного к зубам	Стиснение зубов, длительное жевание, зевание	Легкое прикосновение	Ничего
Факторы, уменьшающие боль	Сохранение покоя, препараты	Не есть на больной стороне	Покой, ограничение открывания рта	Не прикасаться	Индометацин

Факторы, связанные с заболеванием	Местный анестетик уменьшает боль, тяжелая депрессия и потеря веса	Гнилые зубы, обнаженный дентин	Мышечная боль на другой стороне, ограничение открывания, шелкание при широком открывании рта	В анамнезе лечение или травма зубов, может быть потеря чувствительности, аллодиния рядом с болью, местный анестетик снимает боль	Может иметь мигренозный характер
--	---	--------------------------------	--	--	----------------------------------

13. Цели лечения:

Устранение или уменьшение боли путем микроваскулярной декомпрессии (код операции 04.41) или чрескожной радиочастотной термокоагуляции тройничного нерва (код операции 04.20). Выбор хирургического метода лечения зависит от возраста и сопутствующей патологии пациента, причины тригеминальной невралгии, характера болей, а также желания пациента [1, 7-10].

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Диета при отсутствии сопутствующей патологии – соответственно возрасту и потребностям организма.

14.2 Медикаментозное лечение [3,6,11,14]:

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Карбамазепин 200 мг, доза и кратность зависят от частоты и интенсивности лицевой боли, перорально.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Прегабалин 50-300 мг, доза и кратность зависят от частоты и интенсивности лицевой боли, перорально.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

С целью уменьшения лицевой боли до операции пациенты обычно принимают энтерально препарат Карбамазепин [12], доза и кратность приема которого зависят от интенсивности и частоты приступов лицевой боли.

Антибиотикопрофилактика: Цефазолин 2 г, внутривенно, за 1 час до разреза.

Послеоперационная анальгетическая терапия: НПВС или опиоидные средства.

Послеоперационная противорвотная терапия (метоклопрамид, ондансетрон), внутривенно или внутримышечно, по показаниям в возрастной дозировке.

Гастропротекторы в послеоперационном периоде в терапевтических дозировках по показаниям (омепразол, фамотидин).

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения
- Карбамазепин 200 мг, таб
- Диазепам 5 мг/мл – 2 мл, амп
- Цефазолин 1 г, флак

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Фентанил 0,05мг/мл (0,005 % - 2 мл), амп
- Повидон-йод 1 л, флак
- Хлоргексидин 0,05% - 100 мл, флак
- Трамадол 100 мг (5% - 2мл) амп
- Морфин 10 мг/мл (1%-1 мл), амп
- Ванкомицин 1 г, флак
- Алюминия оксид, магнезия оксид - 170 мл, суспензия для приема внутрь, флак
- Ондансетрон, 2мг/мл – 4 мл, амп
- Метоклопрамид 5мг/мл – 2 мл, амп
- Омепразол 20 мг, таб
- Фамотидин 20 мг, флак порошок лиофилизированный для инъекций
- Эналаприл 1,25 мг/мл - 1 мл, амп
- Клопидогрель 75 мг, таб
- Ацетилсалициловая кислота 100 мг, таб
- Валсартан 160 мг, таб
- Амлодипин 10 мг, таб
- Кеторолак 10 мг/мл, амп

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: нет.

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:
Блокады точек выхода нерва.

14.3.2 Другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:
радиохирургия (Гамма нож).

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: Не проводится.

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: Не проводится.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Методы хирургического лечения невралгии тройничного нерва:

- Микроваскулярная декомпрессия;
- Чрескожная селективная радиочастотная термокоагуляция;

Целью микроваскулярной декомпрессии является устранение конфликта между сосудом и тройничным нервом. При радиочастотной термокоагуляции выполняется селективное термическое поражение нерва, тем самым достигается прерывание проводимости болевых импульсов.

Заболевание	МКБ-10	Наименование медицинской услуги	Код операции по МКБ-9
Невралгия тройничного нерва	G50.0	Радиочастотная термодеструкция тройничного нерва (чрескожная)	04.20 Деструкция черепно-мозговых и периферических нервов
		Микрохирургическая микроваскулярная декомпрессия тройничного нерва	04.41 Декомпрессия корешка тройничного нерва

14.5 Профилактические мероприятия:

- Ограничение психофизической активности;
- полноценное питание и нормализация ритма сна и бодрствования;
- избегать переохлаждения и перегревания (посещение бани, сауны противопоказано);
- избегать провоцирующих факторов развития пароксизмов боли (холодная, горячая пища и т.д.)

14.6 Дальнейшее ведение:

Первый этап (ранний) медицинской реабилитации – оказание МР в остром и подостром периоде травмы или заболевания в стационарных условиях (отделение реанимации и интенсивной терапии или специализированное профильное отделение) с первых 12-48 часов при отсутствии противопоказаний. МР проводится специалистами МДК непосредственно у постели больного с использованием мобильного оборудования или в отделениях (кабинетах) МР стационара. Пребывание пациента на первом этапе завершается проведением оценки степени тяжести состояния пациента и нарушений БСФ МДК в соответствии с международными критериями и назначением врачом-координатором следующего этапа, объема и медицинской организации для проведения МР [15].

Последующие этапы медицинской реабилитации – темы отдельного клинического протокола.

Наблюдение невропатолога в поликлинике по месту жительства.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

Отсутствие или уменьшение интенсивности и частоты приступов лицевой боли в области иннервации тройничного нерва.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Махамбетов Ербол Таргынович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением сосудистой и функциональной нейрохирургии.
- 2) Шпеков Азат Салимович – АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии.
- 3) Бақыбаев Дидар Ержомартович – клинический фармаколог АО «Национальный центр нейрохирургии».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензент: Садыков Аскар Мырзаханович – к.м.н., заведующий отделением нейрохирургии ФАО ЖГМК «Центральная дорожная больница», г. Астана.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики и/или лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Barker FG II, Jannetta PJ, Bissonette DJ, Larkins MV, Jho HD: The long-term outcome of microvascular decompression for trigeminal neuralgia//N Engl J Med. – 1996. – Vol. 334. – P. 1077–1083.
2. Burchiel KJ: A new classification for facial pain//Neurosurgery. – 2003. – Vol. 53. – P. 1164–1167.
DynaMed <https://dynamed.ebscohost.com/>.
3. Eller JL, Raslan AM, Burchiel KJ: Trigeminal neuralgia: Definition and classification//Neurosurg Focus 18 (5):E3, 2005: 1-3.
4. Headache Classification Committee of the International Headache Society. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgia, and facial pain. Cephalalgia 1988;8 Suppl 7:1-96.
5. Joint Formulary Committee. British National Formulary. [<http://www.bnf.org>] ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press.
6. Kanpolat Y, Savas A, Bekar A, Berk C. Percutaneous controlled radiofrequency trigeminal rhizotomy for the treatment of idiopathic trigeminal neuralgia; 25-years experience with 1600 patients. Neurosurgery 2001; 48: 524-534.
7. McLaughlin MR, Jannetta PJ, Clyde BL, Subach BR, Comey CH, Resnick DK Microvascular decompression of cranial nerves: lessons learned after 4400 operations//J Neurosurg. – 1999. – Vol. 90. – P. 1–8.

8. Miller JP, Magill ST, Acar F, Burchiel KJ: Predictors of long-term success after microvascular decompression for trigeminal neuralgia//J Neurosurg. – 2009. – Vol 110. – P. 620–626.
9. Yoon KB, Wiles JR, Miles JB, Nurmikko TJ. Long-term outcome of percutaneous thermocoagulation for trigeminal neuralgia. Anaesthesia 1999; 54: 798-808.
- WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.
10. Wiffen P. J., McQuay H. J., Moore R. A. Carbamazepine for acute and chronic pain. CochraneDatabaseSyst. Rev. 2005. Vol. 3: CD005451.
11. Zakrzewska JM, McMillan R: Trigeminal neuralgia: the diagnosis and management of this excruciating and poorly understood facial pain//Postgrad Med J 2011; 87:410-416. UpToDate clinical evidence review sources <https://uptodate.com/>. «Стандарт организации оказания медицинской реабилитации населению РК» от 27 декабря 2013г., № 759.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Опухоли основания черепа (хирургическое лечение)

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Опухоли основания черепа (хирургическое лечение)

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

C41.0 Злокачественное новообразование костей черепа и лица

C70.0 Злокачественное новообразование оболочек головного мозга

C71.0 Злокачественное новообразование большого мозга, кроме долей и желудочков

C71.1 Злокачественное новообразование лобной доли головного мозга

C71.2 Злокачественное новообразование височной доли головного мозга

C71.5 Злокачественное новообразование желудочка головного мозга

C71.8 Поражение головного мозга, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C72.2 Злокачественное новообразование обонятельного нерва

C72.3 Злокачественное новообразование зрительного нерва

C72.4 Злокачественное новообразование слухового нерва

C72.5 Злокачественное новообразование других и неуточненных черепных нервов

C72.8 Поражение головного мозга и других отделов ЦНС, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C75.1 Злокачественное новообразование гипофиза

C75.2 Злокачественное новообразование краниофарингеального протока

C79.3 Вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек.

D16.4 Доброкачественное новообразование костей черепа и лица

D32.0 Доброкачественное новообразование мозговых оболочек головного мозга

D33.0 Доброкачественное новообразование головного мозга над мозговым наметом

D33.1 Доброкачественное новообразование головного мозга под мозговым наметом

D33.2 Доброкачественное новообразование головного мозга неуточненное

D33.3 Доброкачественное новообразование черепных нервов

D33.7 Доброкачественное новообразование других уточненных частей ЦНС

D35.2 Доброкачественное новообразование гипофиза

D35.3 Доброкачественное новообразование краниофарингеального протока

D42.0 Новообразования неопределенного или неизвестного характера оболочек головного мозга

D43.0 Новообразования неопределенного или неизвестного характера головного мозга над мозговым наметом.

D43.3 Новообразования неопределенного или неизвестного характера черепных нервов

D43.7 Новообразования неопределенного или неизвестного характера других частей ЦНС.

G06.0 Внутричерепной абсцесс и гранулема

Q04.8 Другие уточненные врожденные аномалии (пороки развития) мозга

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АВМ – артерио-венозная мальформация

АД – артериальное давление.

АКТГ – адренокортикотропный гормон

БСФ – биосоциальные функции

ВЧД – внутричерепное давление

ЗНО – злокачественное новообразование

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

КТ – компьютерная томография

ЛГ – лютеинизирующий гормон

МДК – мультидисциплинарная команда

МР – медицинская реабилитация
МРТ – магнитно - резонансная томография
ПЭТ – позиционный эмиссионный томограф
РЧД – радиочастотная абляция
СТБ – стереотаксическая биопсия
СТГ – соматотропный гормон
Т3 – трийодтиронин
Т4 – тироксин
ТМО – твердая мозговая оболочка
ТТГ – тиреотропный гормон
ФГДС – фиброгастродуоденоскопия
ФСГ – фолликулостимулирующий гормон
ЦНС – центральная нервная система
ЦПД – центральное перфузионное давление
ЧМН – черепно-мозговые нервы
ЧСС – частота сердечных сокращений.
ШКГ – шкала комы Глазго

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, онкологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Гетерогенная группа различных внутричерепных новообразований, возникающих вследствие запуска процесса аномального неконтролируемого деления клеток, которые в прошлом являлись нормальными составляющими самой ткани мозга, лимфатической ткани, кровеносных сосудов мозга, черепномозговых нервов, мозговых оболочек, черепа, железистых образований мозга (гипофиза и эпифиза). Первичные опухоли мозга, которые встречаются редко, зарождаются в ткани самого мозга и не очень часто образуют метастазы.

Вторичные – метастазы в мозг, которые чаще всего возникают при карциномах легкого, грудной железы, желудочно-кишечного тракта и щитовидной железы, реже метастазируют в мозг саркома, меланобластома. Тип опухоли определяется клетками, её формирующими. В зависимости от локализации и гистологического варианта формируется симптоматика заболевания [1].

9. Клиническая классификация

К опухолям основания черепа относится большая группа разных по своему происхождению и степени дифференцировки новообразований, локализация которых является основным фактором, влияющим на формирование присущей им клинической картины [2] и постановка диагноза.

При формулировке морфологического диагноза рекомендовано использование классификации ВОЗ опухолей ЦНС 2007 г. (для глиом – с указанием степени злокачественности опухоли – grade I, II, III или IV) [3],

Таблица 1. ВОЗ – классификация опухолей ЦНС (2007) [4]

ВОЗ-классификация опухолей ЦНС (2007) [8]

Тип опухолей	Код МКБ/О	Степень злокачественности (G)
I. НЕЙРОЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ ОПУХОЛИ		
<i>1.1. Астроцитарные опухоли</i>		
Пилоцитарная астроцитома	9421/1	G = I
Пиломиксоидная астроцитома	9425/3	G = II
Субэпендимарная гигантоклеточная астроцитома	9384/3	G = I
Плеоморфная ксантоастроцитома	9424/3	G = I
Диффузная астроцитома	9420/3	G = II
фибрилярная	9420/3	G = II
протоплазматическая	9410/3	G = II
тучноклеточная	9411/3	G = II
Анапластическая астроцитома	9401/3	G = III
Глиобластома	9440/3	G = IV
Гигантоклеточная глиобластома	9441/3	G = IV
Глиосаркома	9442/3	G = IV
Глиоматоз мозга	9381/3	G = III
<i>1.2. Олигодендроглиальные опухоли</i>		
Олигодендроглиома	9450/3	G = II
Анапластическая олигодендроглиома	9451/3	G = III
<i>1.3. Олигоастроцитарные опухоли</i>		
Олигоастроцитома	9382/3	G = II
Анапластическая олигоастроцитома	9382/3	G = III
<i>1.4. Эпендимарные опухоли</i>		
Миксопапиллярная эпендимома	9394/1	G = I
Субэпендимома	9381/1	G = I
Эпендимома	9391/3	G = II
клеточная	9391/3	G = II
папиллярная	9391/3	G = II
светлоклеточная	9391/3	G = II
таницитарная	9391/3	G = II
Анапластическая эпендимома	9392/3	G = III
<i>1.5. Опухоли хориоидного сплетения</i>		
Папиллома хориоидного сплетения	9390/0	G = I
Атипичическая папиллома хориоидного сплетения	9390/1	G = II
Карцинома хориоидного сплетения	9390/3	G = III
<i>1.6. Другие нейроэпителиальные опухоли</i>		
Астробластома	9430/3	неясна
Хордоидная глиома третьего желудочка	9444/1	G = II
Ангиоцентрическая глиома	9431/1	G = I
<i>1.7. Нейрональные и смешанные нейронально-глиальные опухоли</i>		
Диспластическая ганглиоцитома мозжечка (болезнь Лермитт-Дюкло)	9493/0	G = I
Инфантильная десмопластическая астроцитома/ганглиоглиома	9421/1	G = I
Дисэмбриопластическая нейроэпителиальная опухоль	9413/0	G = I
Ганглиоцитома	9492/0	G = I
Ганглиоглиома	9505/1	G = I
Анапластическая ганглиоглиома	9505/3	G = III
Центральная нейроцитома	9506/1	G = II
Экстравентрикулярная нейроцитома	9506/1	G = II
Мозжечковая липонейроцитома	9506/1	G = II
Папиллярная глионейрональная опухоль	9509/1	G = I
Розеткообразующая глионейрональная опухоль четвертого желудочка	9509/1	G = I
Спинальная паранганглиома (терминальной нити конского хвоста)	8660/1	G = I
<i>1.9. Опухоли шишковидной железы</i>		
Пинеоцитомы	9361/1	G = I
Опухоль эпифиза промежуточной степени злокачественности	9362/3	G = II-III
G = II-III Пинеобластома	9362/3	G = IV
Папиллярная опухоль шишковидной железы	9395/3	G = II-III
Опухоль паренхимы шишковидной железы промежуточной степени злокачественности	9362/1	G = III
<i>1.11. Эмбриональные опухоли</i>		
Медуллобластома	9470/3	G = IV

Десмопластическая/нодулярная медуллобластома	9471/3	G = IV
Медуллобластома с выраженной нодулярностью	9471/3	G = IV
Анапластическая медуллобластома	9474/3	G = IV
Крупноклеточная медуллобластома	9474/3	G = IV
Меланотическая медуллобластома	9472/3	G = IV
Примитивная нейроэктодермальная опухоль ЦНС (PNET)	9473/3	G = IV
Нейробластома ЦНС	9473/3	G = IV
Ганглионейробластома ЦНС	9490/3	G = IV
Медуллоэпителиома	9501/3	G = IV
Эпендимобластома	9392/3	G = IV
Атипичская тератоидная/рабдоидная опухоль	9508/3	G = IV
2. ОПУХОЛИ ЧЕРЕПНО-МОЗГОВЫХ И ПАРАСПИНАЛЬНЫХ НЕРВОВ		
2.1. Шваннома (неврилеммома, невринама)	9560/0	G = I
клеточная	9560/0	G = I
плексиформная	9560/0	G = I
меланотическая	9560/0	G = I
2.2. Нейрофиброма	9540/0	G = I
плексиформная	9550/0	G = I
2.3. Периневрома	9571/0	G = I
интраневральная периневрома	9571/0	G = I
злокачественная периневрома	9571/0	G = I
2.4. Злокачественная опухоль периферического нерва (ЗОПН)	9540/3	G=III-IV
эпителиоидная	9540/3	G=III-IV
с мезенхимальной дифференцировкой	9540/3	G=III-IV
меланотическая	9540/3	G=III-IV
с железистой дифференцировкой	9540/3	G=III-IV
3. ОПУХОЛИ ОБОЛОЧЕК		
3.1. Опухоли из менинготелиальных клеток		
Типичская менингиома	9530/0	G = I
менинготелиоматозная	9531/0	G = I
фиброзная	9532/0	G = I
переходная	9537/0	G = I
псаммоматозная	9533/0	G = I
ангиоматозная	9534/0	G = I
микрокистозная	9530/0	G = I
секреторная	9530/0	G = I
с обилием лимфоцитов	9530/0/	G = I
метапластическая	9530/0	G = I
Атипичская менингиома	9539/1	G = II
Хордоидная менингиома	9538/1	G = II
Светлоклеточная менингиома	9538/1	G = II
Анапластическая менингиома	9530/3	G = III
Рабдоидная менингиома	9538/3	G = III
Папиллярная	9538/3	G = III
3.2. Мезенхимальные опухоли оболочек (неменинготелиоматозные)		
Липома	8850/0	G = I
Ангиолипома	8861/0	G = I
Гибернома	8880/0	G = I
Липосаркома	8850/3	G = III
Солитарная фиброзная опухоль	8815/0	G = I
Фибросаркома	8810/3	G = III
Злокачественная фиброзная гистиоцитома	8830/3	G = III
Лейомиома	8890/0	G = I
Лейомиосаркома	8890/3	G = III
Рабдомиома	8990/0	G = I
Рабдомиосаркома	8900/3	G = III
Хондрома	9220/0	G = I
Хондросаркома	9220/3	G = III
Остеома	9180/0	G = I
Остеосаркома	9180/3	G = III
Остеохондрома	0921/1	G = I
Гемангиома	9120/0	G = I
Эпителиоидная гемангиоэндотелиома	9133/1	G = II
Гемангиоперицитома	9150/1	G = II

Анапластическая гемангиоперцитома	9150/3	G=III
Ангиосаркома	9120/3	G=III
Саркома Капоши	9140/3	G=III
Саркома Юинга	9364/3	G=IV
<i>3.3. Первичные меланотические поражения</i>		
Диффузный меланоцитоз	8728/0	
Меланоцитома	8727/1	
Злокачественная меланома	8720/3	
Менингеальный меланоматоз	8728/3	
<i>3.4. Другие опухоли, относящиеся к оболочкам</i>		
Гемангиобластома	9661/1	
<i>3.5. Лимфомы и опухоли кроветворной системы</i>		
Злокачественная лимфома	9590/3	
Плазмоцитома	9731/3	
Гранулоцитарная саркома	9930/3	
<i>3.6. Герминогенные опухоли</i>		
Герминома	9064/3	
Эмбриональная карцинома	9070/3	
Опухоль желточного мешка	9071/3	
Хорионкарцинома	9100/3	
Тератома	9080/1	
зрелая	9080/0	
незрелая	9080/3	
Тератома со злокачественной трансформацией	9084/3	
Смешанная герминогенная опухоль	9085/3	
<i>3.7. Опухоли турецкого седла</i>		
Краниофарингиома	9350/1	
адамантинозная	9351/1	G=I
папиллярная	9352/1	G=I
Зернистоклеточная опухоль	9582/0	G=I
Питуицитома	9432/1	G=I
Веретенклеточная онкоцитома аденогипофиза	8291/0	G=I
<i>3.8. Метастатические опухоли наследственные опухолевые синдромы с вовлечением нервной системы</i>		
Нейрофиброматоз первого типа		
Нейрофиброматоз второго типа		
Синдром Гиппель-Линдау		
Туберозный склероз		
Синдром Ли-Фраумени		
Синдром Ковлена		
Синдром Тюрко		
Синдром Горлина		

Таким образом, на основании ВОЗ классификации опухоли основания черепа можно разделить на несколько различных групп:

1. Опухоли, растущие из *твердой мозговой оболочки*, выстилающей внутреннюю поверхность основания черепа (менингиомы, гемангиоэперицитомы).

2. Опухоли, имеющие местом исходного роста *костные или хрящевые структуры* основания черепа (фиброзная остеодисплазия и остеома, хондрома и хондросаркома, хордома, плазмоцитома).

3. Некоторые *внутричерепные опухоли*, которые в процессе своего роста поражают костно-оболочечные структуры основания, например, невриномы гассерова узла или дистальных ветвей тройничного нерва. В этом плане, хотя и несколько условно, к опухолям основания черепа можно отнести и невриномы слухового нерва, которые с самого начала своего развития могут разрушать пирамиду височной кости. Нередко аденомы гипофиза, инвазирующие кавернозный синус, разрушают кости основания черепа и распространяются экстракраниально, в частности, в подвисочную ямку.

4. *Экстракраниальные опухоли*, которые по мере своего роста проникают в полость черепа (злокачественные опухоли, ювенильная ангиофиброма, рабдомиосаркома, лимфома носа и др.). Также к этой группе можно отнести и гломусные опухоли, развивающиеся из гломусных телец в барабанной полости или области яремного отверстия.

5. *Метастазы* злокачественных опухолей, чаще всего рака различных органов и систем.

6. *Опухолеподобные процессы* (эозинофильная гранулема, псевдотумор) и заболевания, имитирующие опухоль (абсцесс, паразитарные заболевания, мукоцеле, гранулематоз Вегенера).

Также опухоли основания черепа могут возникать при ряде наследственных заболеваний, своевременная диагностика которых влияет на тактику лечения и улучшает его результаты.

- Нейрофиброматоз 1 (НФ1).
- Нейрофиброматоз 2 (НФ2)
- Болезнь Гиппеля-Линдау (БГЛ).
- Синдром множественных эндокринных опухолей (multiple endocrine neoplasm syndrome - MEN).
- Синдром множественных эндокринных опухолей 1 типа (MEN1).
- Синдром множественных эндокринных опухолей 3 типа (MEN3, или MEN2B).
- Синдром Коудена (Cowden) (СК) [2].

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации (плановая, экстренная):

Показания для плановой госпитализации:

- наличие опухоли;

- признаки роста опухоли в динамике
- нарастания неврологической симптоматики (очаговой, общемозговой, окклюзионной)
- кровоизлияния в опухоль

Показания для экстренной госпитализации: при наличии нарушении витальных функций. [1,3,5].

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Общий анализ крови
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, глюкоза, общий билирубин, прямой билирубин, АЛТ, АСТ)
- Осмолярность крови и мочи
- Электролиты крови (натрий, калий, кальций)
- Коагулограмма
- (ПВ-ПО-МНО, фибриноген, АЧТВ), время свертываемости крови
- Группа крови, резус-фактор
- ЭКГ
- КТ головного мозга
- МРТ головного мозга
- ЭЭГ
- Рентгенография грудной клетки/Флюорография
- Анализ крови на гормоны (пролактин, СТГ, АКТГ, ТТГ, ФСГ, ЛГ, кортизол, тестостерон, Т3, Т4);
- Анализ крови на ВИЧ-инфекцию
- Анализ крови на маркеры вирусных гепатитов В, С
- Микрореакция на кардиолипидный антиген
- Осмотр офтальмолога
- Осмотр терапевта
- Осмотр гинеколога (женщинам старше 40 лет)
- Осмотр ЛОР врача
- Аудиограмма
- Осмотр кардиолога

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- ЭЭГ
- ЭхоКГ
- УЗИ органов брюшной полости и малого таза
- ФГДС
- Церебральная ангиография
- Анализ крови на гормоны (пролактин, СТГ, АКТГ, ТТГ, ФСГ, ЛГ,

кортизол, тестостерон, Т3, Т4)

- Бактериологический посев с определением чувствительности к антибиотикам (мокроты, спинномозговой жидкости, раны и т.д.)
- Осмотр инфекциониста
- Осмотр эндокринолога
- Осмотр онколога
- Осмотр пульмонолога
- Спирография
- КТ ангиография
- МРТ синусография, в сосудистом режиме
- ПЭТ
- Диффузионно-взвешенные изображения головного мозга
- Диффузионно-тензорные изображения головного мозга и исследования проводящих путей, трактов, головного мозга;
- Диффузионно-тензорная МР-трактография
- Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) головного мозга

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- Общий анализ крови
- Общий анализ мочи
- Рентгенография органов грудной клетки или флюорография легких
- ЭКГ
- Анализ крови на ВИЧ-инфекцию.
- Анализ крови на маркеры вирусных гепатитов В, С
- Группа крови и резус-фактор
- Биохимический анализ крови
- Микрореакция на кардиолипидный антиген
- Коагулограмма
- Компьютерная томография /магниторезонансная томография
- Консультация терапевта
- Консультация офтальмолога

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- Общий анализ крови
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, глюкоза, общий билирубин, прямой билирубин, АЛТ, АСТ)
- Осмолярность крови и мочи
- Электролиты крови (натрий, калий, кальций)

- Коагулограмма (ПВ-ПО-МНО, фибриноген, АЧТВ), время свертываемости крови.
- Группа крови, резус-фактор.
- Газовый состав крови.
- ЭКГ.
- КТ головного мозга
- МРТ головного мозга

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- ЭЭГ
- Рентгенография грудной клетки
- ЭхоКГ.
- Анализ спинномозговой жидкости
- УЗИ органов брюшной полости и малого таза
- УЗДГ сосудов шеи и головы
- Бронхоскопия.
- ФГДС
- Церебральная ангиография.
- Анализ крови на гормоны
- (пролактин, СТГ, АКТГ, ТТГ, ФСГ, ЛГ, кортизол, тестостерон, Т3, Т4);
- Бактериологический посев с определением чувствительности к антибиотикам
- (мокроты, спинномозговой жидкости, раны и т.д.).
- Гликемический профиль
- Моча по Зимницкому, Ничепоренко
- Б/Х крови (С реактивный белок, лактат, тропониновый тест и др.)
- ПЭТ
- Диффузионно-взвешенные изображения головного мозга
- Диффузионно-тензорные изображения головного мозга и исследования проводящих путей, трактов, головного мозга;
- Диффузионно-тензорная МР-трактография
- Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) головного мозга
- Анализ крови на ВИЧ-инфекцию
- Анализ крови на маркеры вирусных гепатитов В, С

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- головная боль;
- головокружение;

- тошнота;
- рвота;
- общая слабость;
- быстрая утомляемость.

Анамнез:

- возраст старше 40 лет;
- онкологические заболевания;
- черепно-мозговые травмы;
- отягощенная наследственность.

12.2. Физикальное обследование:

Неврологический статус:

Опухоль может располагаться в передней, средней или задней черепной ямке, что, как правило, определяет различие развивающихся при этом очаговых симптомов.

- **Нарушение чувствительности.** При этом отмечается снижение способности кожи воспринимать раздражители. Это приводит к тому, что больной не может чувствовать тепло, прикосновения или боль. Кроме того, больной может утратить способность определять положение своего тела или его частей в пространстве.
- **Двигательные нарушения.** К этим нарушениям относятся параличи и парезы. Паралич – это полное нарушение двигательной активности отдельного органа или всего тела. Парез – это частичное нарушение двигательной активности. При этом парезы и параличи могут быть разными, как охватывать одну-две конечности, так и все тело. Параличи и парезы могут быть как центральными, так и периферическими. При сдавлении опухолью определенных отделов головного мозга возникает центральный паралич/парез. При этом сигналы из головного мозга не поступают в спинной мозг, а от него к мышцам, и поэтому «управление» ими потеряно. При этом импульсация из спинного мозга «держит» мышцы в тонусе. При возникновении опухоли в спинном мозге импульсы от него не поступают к мышцам, их тонус потерян. Это так называемый, вялый паралич.
- **Эпилептические припадки.** При этом у больного возникают судорожные припадки. Они связаны в основном с тем, что опухоль становится стойким очагом раздражения в коре головного мозга.
- **Нарушение слуха и распознавания речи.** В том случае, если опухоль поражает слуховой нерв, больной теряет способность слышать. А в случае поражения опухолью участка коры мозга, который отвечает за распознавание речи, больного будет слышать звуки, но они будут превращаться для него в бессмысленный шум.
- **Нарушение зрения, распознавания предметов и текста.** Если опухоль располагается в области зрительного нерва или же т.н. четверохолмия, у

больного наступает полная или частичная потеря зрения, так как опухоль не позволяет провести сигнал от сетчатки глаза к коре головного мозга. Если же имеет место поражение области в коре мозга, отвечающей за анализ изображения, могут происходить различные нарушения: от неспособности понимать поступающий сигнал до неспособности понимать письменную речь или узнавать движущиеся предметы.

- **Нарушение устной и письменной речи.** В случае поражения области головного мозга, который отвечает за письменную и устную речь, наступает полная или частичная их потеря. Этот процесс обычно протекает постепенно и становится более выраженным по мере роста опухоли. По началу речь больного становится невнятной, может измениться почерк. Вскоре изменения становятся настолько выраженными, что речь больного или его почерк понять вовсе невозможно.

- **Вегетативные расстройства.** К этому виду очаговых нарушений относятся слабость и утомляемость. При этом больной не может быстро встать, у него возникает головокружение, отмечаются колебания пульса и артериального давления. Эти проявления связаны с нарушением вегетативной регуляции тонуса сосудов.

- **Гормональные расстройства.** При поражении опухолью гипофиза или гипоталамуса – частей ЦНС, в которых синтезируются гормоны, которые регулируют деятельность всех остальных эндокринных желез, может отмечаться нарушение гормонального фона.

- **Нарушение координации.** Поражение опухолью мозжечка или среднего мозга сопровождается нарушением координации, изменением походки. Характерным признаком при этом считается так называемая проба Ромберга, когда больной не может без контроля зрения совершать точные движения, например, промахивается при попытке с закрытыми глазами коснуться кончика носа пальцем, неустойчивость при стоянии с закрытыми глазами и вытянутыми руками.

- **Психомоторные нарушения.** При поражении опухолью отделов мозга, отвечающих за память, отмечается ее нарушение, а также страдает внимание. При этом больной становится рассеянным, раздражительным, у него может измениться характер.

12.3 лабораторные исследования:

- В рутинных лабораторных исследованиях отсутствуют специфические изменения со стороны анализов крови и мочи.

- При опухолях хиазма-селлярной области могут быть изменения показателей гормонов гипофиза.

- В спинномозговой жидкости, обычно в ликворе выявляется повышение уровня белка в 2 - 3 раза (белково-клеточная диссоциация),

иногда умеренный цитоз за счет лимфоцитов. В редких случаях можно обнаружить опухолевые клетки. Отмечается ксантохромия.

• Так же дополнительно с диагностической целью опухолей головного мозга используются определения онкомаркеров в крови (нейронспецифическая енолаза (nse), белок S 100, альфа фетопротеин, бета-НСG) и методы молекулярной биологии (проточная цитометрия, определение онкогенов, хромосомных аномалий и др.).

12.4 инструментальные исследования:

Диагноз опухоли основания черепа устанавливается на основании данных нейровизуализации – МРТ или КТ (стандарт) [1,5].

Компьютерная томография (КТ) верифицирует опухолевый процесс у 92–96% больных с опухолями основания черепа. Наибольшие сложности для КТ диагностики представляют низкоплотные и плоские опухоли основания черепа, в том числе и средней черепной ямки. Оптимальная толщина исследуемого слоя на основании черепа составляет 1–2 мм, тогда как в области свода толщина среза достигает 8–10 мм. При выполнении **компьютерной томографии головы** условно выделяют три анатомических уровня: а) базальный, включающий сведения о структурах задней черепной ямки и о базальных отделах конечного мозга; б) средний, дающий представление о базальных ядрах; в) верхний, уточняющий состояние верхних отделов коры полушарий большого мозга. При изучении медиобазальных опухолей с помощью метода компьютерной томографии учитываем общепринятые прямые и косвенные признаки, характерные для новообразований. Прямыми признаками являлись изменения рентгеновской плотности, определяемые визуально и по коэффициенту поглощения. К косвенным признакам относятся дислокация срединных структур, смещение и деформацию ликворных образований, изменения величины и формы желудочков мозга. Для повышения информативности КТ диагностики при опухолях, особенно изоденсивных и гиподенсивных форм, целесообразно прибегать к усилению контрастности опухоли с помощью внутривенного введения рентгенконтрастного вещества. Небольшие по размерам опухоли, расположенные на основании черепа, в том числе и в медиобазальных структурах, как правило, визуализируются только после внутривенного усиления. С помощью компьютерной томографии при опухолях медиальных отделов малого крыла клиновидной кости хорошо выявлялся локальный гиперостоз в области наклоненных отростков и канала зрительного нерва.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) является наиболее оптимальным диагностическим методом, который не только верифицирует опухоль, но и визуализирует взаимоотношение опухоли с окружающими структурами, в том числе с сосудами артериального круга, венозными

синусами, мозговой тканью. Большинство опухолей основания черепа независимо от их гистологического типа, на T2-взвешенных томограммах представляются изоинтенсивными или гипоинтенсивными образованиями по сравнению с корой головного мозга. На T1-взвешенных томограммах опухоли определяются либо в виде гипоинтенсивных или умеренно гиперинтенсивных структур. Большинство опухолей основания черепа на МР-томограммах имеют гомогенный характер строения. Встречающиеся гетерогенные варианты обусловлены наличием в них кальцификатов, кровоизлияний, кист или повышенной васкуляризации опухоли. Независимо от гистологического типа большинство опухолей выглядят на T1-взвешенных томограммах изо- или гипоинтенсивными по сравнению с корой головного мозга. При этом на T2-взвешенных томограммах изменения сигнала варьируют от гипоинтенсивного до умеренно гиперинтенсивного. При внутривенном контрастном усилении с помощью парамагнитных и рентгенконтрастных веществ практически все опухоли характеризуются выраженным гомогенным накоплением контрастного вещества. Это обусловлено отсутствием в капиллярах образований гемато-тканевого барьера, типичного для мозговых капилляров. Смещённые сосуды на поверхности опухоли видны как точечные или извитые участки пониженной интенсивности сигнала и, как правило, хорошо определяются на фоне перифокального отёка на T2-взвешенных изображениях. Смещённые артериальные сосуды чаще всего выявляются при расположении опухоли под основанием мозга. Щель ликворных пространств на поверхности опухоли выявляется в большинстве наблюдений по наружному контуру опухоли с повышенной интенсивностью сигнала на T2-взвешенных томограммах и пониженной – на T1-взвешенных изображениях, не отличаясь по контрастности от ликворных пространств, расположенных на некотором отдалении. Оклюзия кавернозного синуса лучше определяется на томограммах в коронарных и аксиальных плоскостях. Более углубленную информацию о состоянии кровотока в синусе можно получить при использовании МРТ с дополнительным внутривенным усилением. Использование комбинированного метода визуализации артерий и вен по данным МРТ позволяет одновременно выявлять ткань опухоли на фоне артериальных и венозных стволов.

12.5 показания для консультации узких специалистов

- офтальмолог: осмотр глазного дна, поля зрения
- отоневролог: аудиограмма, оценка слуха и вестибулярного аппарата
- терапевт: до операции - отсутствие противопоказаний, выявления соматических заболеваний, подбор и коррекция в базисной терапии соматических заболеваний.

- невропатолог – оценка неврологического статуса, коррекция медикаментозного лечения.

- эндокринолог – оценка эндокринологический статус, коррекция в лечений.

12.6 дифференциальный диагноз ;

Дифференциальный диагноз проводится с объемными образованиями другой этиологии (таблица 3) [1,5]:

- **Абсцесс головного мозга.** Для абсцесса характерно наличие инфекций, фурункулов, лихорадки

неясного генеза в анамнезе. Воспалительные изменения в крови, возможно повышение температуры. Решающим методом диагностики является КТ (МРТ).

- **Сосудистые заболевания головного мозга.** Для АВМ, аневризм характерны приходящие нарушения мозгового кровообращения. Диагноз ставится на основании КТ (МРТ) в сосудистом режиме и церебральной ангиографии.

- **Паразитарные заболевания головного мозга.** У паразитарных заболеваний в анамнезе часто встречается субфебрилетет, анемии, эозинофилия, наличие кист в других органах (легкие, печень, почки). Основной метод диагностики КТ (МРТ).

- **Травматические внутричерепные кровоизлияния.** Для гематом характерно наличие указания о ЧМТ в анамнезе, злоупотребление алкоголем, наличие судорожных приступов в анамнезе, наличие «синяков» на теле. Основной метод диагностики КТ (МРТ) [1,5].

СИМПТОМЫ	НОЗОЛОГИЯ				
	Травматические внутричерепные кровоизлияния	Абсцесс головного мозга	Паразитарные заболевания головного мозга	АВМ, аневризмы головного мозга	Опухоли основания черепа
Факт, следы травмы на голове	+++	---	---	---	---
Воспалительные маркеры.	+--	+++	++-	---	--+

Церебральная ангиография	---	---	---	+++	-++
Наличие специфических изменений на КТ, ЯМРТ	+++	+++	+++	+++	+++

13. Цели лечения

Хирургическое удаление производится для максимально возможного уменьшения объема опухоли с целью разрешения внутрисерепной гипертензии и уменьшения неврологического дефицита и получения достаточного количества морфологического материала [5].

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр.);

14.2 медикаментозное лечение

Симптоматическая медикаментозная терапия направлена на уменьшение проявлений заболевания, а также на предупреждение и лечение осложнений, вызванных основным заболеванием или оперативным вмешательством. [8,9,10,11]

Противоотечная терапия:

- глюкокортикостероиды (в случае подозрения на лимфому использование кортикостероидных препаратов нежелательно до гистологической верификации, за исключением ситуаций, когда отек и дислокация головного мозга угрожают жизни больного).

Дексаметазон до 30 мг в сутки, доза коррелируется в зависимости от тяжести заболевания. Так же применяется при возникновении серии судорожных припадков. Стандартная назначаемая доза - дексаметазон 16-24мг/сут, с последующим постепенным снижением дозы до 4мг в сутки.

- салуретики (фуросемид 10-20 мг/сутки).

- осмотические диуретики (маннитол 0,5-1 г/кг 1-2 раза в сутки).

при нарастающем отеке головного мозга кратность введения увеличивается.

- ингибиторы карбоангидразы (ацетозоламид 250-500мг, 2-3 раза в сутки)

- гипертонический раствор натрия хлорида 10%

Дозы и интенсивность противоотечной терапии определяются

индивидуально на основании клинической симптоматики и данных нейровизуализации (КТ или МРТ).

- Противорвотные препараты снимают тошноту и/или рвоту, возникающую в результате нарастания общемозговой симптоматики (метоклопрамид 10 мг или одансетрон 4-8мг в/м, в/в)
- Противосудорожная терапия в до- и послеоперационном периоде назначается систематически в случаях наличия у пациентов эпилептических приступов (карбамазепин 200-800 мг в сутки, вальпроевая кислота 300-900мг в сутки, для купирования приступов диазепам 10мг, в/в однократно)
- Гастропротекция. Применение высоких доз ГКС, большой объем оперативного вмешательства, применение НПВС с анальгетической и жаропонижающей целью в ранний послеоперационный период диктует необходимость применения ингибиторов протонной помпы или H₂-гистамино-блокаторов у пациентов с риском развития желудочно-кишечного кровотечения (фамотидин 20 - 40 мг в сутки в/в или внутрь, омепразол 20-40мг в сутки внутрь, антациды)
- Седативные препараты — в зависимости от уровня психомоторного возбуждения и тяжести психических нарушений (диазепам 10мг в/м, левомепромазин 25 -75 мг в/м, в/в, внутрь, хлорпромазин 25 мг, в/м, в/в, внутрь в сутки)
- Анальгетики, антипиретики - нестероидные противовоспалительные средства (кетопрофен 100мг, диклофенак 75 мг, лорноксикам 8мг)
- Поддержание и восстановление электролитного и кислотно - щелочного баланса (изотонический раствор натрия хлорида, калия магния аспарагинат в/в или per os, калия хлорид 4%, 7,5%).
- Антибиотикопрофилактика
- Антибиотикотерапия по показаниям. [8,9,10,11]

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

- перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);
- перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

14.2.2. медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)

- Маннитол 150 мг/мл (15% - 200 мл), флакон
- Гипертонический раствор натрия хлорида 10% - 100 мл, флак

- Нутрикомп, 500 мл/фл (Энергия Файбер ликвид, Стандарт ликвид)
- Диазепам 5 мг/мл – 2 мл, амп
- Дексаметазон 4мг/мл, амп

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения)

- Фуросемид 20мг/мл – 2 мл, амп
- Ацетазолamid 250 мг, таб
- Декстроза 5% - 400 мл
- Калия хлорид 4% - 10 мл, амп
- Изотонический раствор натрия хлорида 0,9% - 400 мл
- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Метамизол натрия 250 мг/мл - 2 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения
- Парацетамол 500 мг, таб
- Дифенгидрамин 10 мг/мл, амп
- Карбамазепин 200 мг, таб
- Вальпроевая кислота 100 мг/мл, амп
- Вальпроевая кислота 300 мг, таб
- Левомепромазин 25мг/мл, амп
- Пипекурония бромид 4 мг лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флак
- Пропрофол эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл- 20 мл, амп, флак
- Фентанил 0,05мг/мл (0,005 % - 2 мл), амп
- Кислород медицинский, литр
- Хлорпромазин 25мг/мл, амп
- Повидон-йод 1 л, флак
- Хлоргексидин 0,05% - 100 мл, флак
- Трамадол 100 мг (5% - 2мл) амп
- Морфин 10 мг/мл (1%-1 мл), амп
- Цефазолин 1 г, флак
- Цефтриаксон 1 г, флак
- Цефтазидим 1 г, флак
- Пиперациллин / тазобактам 2,25 г, лиофилизат д/пригот. р-ра д/в/в введения
- Ванкомицин 1 г, флак
- Амикацин 500 мг, флак
- Меропенем 1 г, флак

- Алюминия оксид, магнезия оксид - 170 мг, суспензия для приема внутрь, флак
- Ондансетрон, 2мг/мл – 4 мл, амп
- Метоклопрамид 5мг/мл – 2 мл, амп
- Омепразол 40 мг, флак. порошок лиофилизированный для в/в инъекций
- Омепразол 20 мг, таб
- Эналаприл 1,25 мг/мл - 1 мл, амп
- Надропарин 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл, шприц-тюбик для п/к введения

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

- Противоотечная терапия:
 - - глюкокортикостероиды: дексаметазон до 30 мг в сутки, доза коррелируется в зависимости от тяжести заболевания. Так же применяется при возникновении серии судорожных припадков. Стандартная назначаемая доза - дексаметазон 16-24мг/сут, с последующим постепенным снижением дозы до 4мг в сутки.
 - - салуретики (фуросемид 10-20 мг/сутки).
 - - осмотические диуретики (маннитол 0,5-1 г/кг 1-2 раза в сутки).
 - при нарастающем отеке головного мозга кратность введения увеличивается.
 - - ингибиторы карбоангидразы (ацетозоламид 250-500мг, 2-3 раза в сутки)
 - - гипертонический раствор натрия хлорида 10%
- Дозы и интенсивность противоотечной терапии определяются индивидуально на основании клинической симптоматики
- Противорвотные препараты снимают тошноту и/или рвоту, возникающую в результате нарастания общемозговой симптоматики (метоклопрамид 10 мг или одансетрон 4-8мг в/м, в/в)
- В случаях наличия у пациентов эпилептических приступов назначается противосудорожная терапия (диазепам 10мг, в/в однократно – для купирования приступов)
- Гастропротекция.
- Анальгетики, антипиретики - нестероидные противовоспалительные средства (кетопрофен 100мг, диклофенак 75 мг, лорноксикам 8мг)
- Поддержание и восстановление электролитного и кислотно – щелочного баланса (изотонический раствор натрия хлорида, калия магнезия аспарагинат в/в , калия хлорид 4%, 7,5%). [8,9,10,11].

14.3. Другие виды лечения

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- Химиотерапия (см. протокол онкология).

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

- Лучевая терапия (см. протокол радионкология).

- Химиотерапия (см. протокол онкология).

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

14.4. Хирургическое вмешательство

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: нет

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Коды операции:

01.10 Установка внутрочерепного датчика

01.12 Открытая биопсия оболочек головного мозга

01.14 Открытая биопсия черепа

01.15 Биопсия черепа

01.20 Трепанация черепа

01.51 Удаление опухоли мозговых оболочек

01.59 Прочие виды иссечения или деструкции поврежденного участка или ткани головного мозга

02.34 Вентрикулоперитонеостомия

02.39 Другие манипуляции по дренированию желудочка

01.60 Иссечение пораженного участка черепа

02.99 Прочие манипуляции на черепе, головном мозге и мозговых оболочках

03.799 Нейрохирургическая навигация

02.391 Вентрикулостомия дна третьего желудочка (эндоскопическая)

01.591 Интраоперационный нейромониторинг

04.20 Радиочастотная абляция

Эндоскопическая ассистируемая микронейрохирургия

Общие принципы базальных хирургических доступов

- Максимальное удаление опухоли
- Минимальный неврологический дефицит после операции
- Гистологическая верификация [5, 6]

14.5. Профилактические мероприятия[1]

- Ограничение психофизической активности;
- полноценное питание и нормализация ритма сна и бодрствования;
- избегать переохлаждения и перегревания (посещение бани, сауны противопоказано)
- избегать травматизации головы пациентам, перенесшим декомпрессивную трепанацию черепа, в период до операции пластики дефекта костей черепа;
- избегать провоцирующих факторов развития риска судорожного синдрома (яркий свет, громкий звук и т.д.)

- дальнейшее наблюдение у невропатолога, онколога.

14.6. Дальнейшее ведение

Первый этап (ранний) медицинской реабилитации – оказание МР в стационарных условиях (отделение реанимации и интенсивной терапии или специализированное профильное отделение) с первых 12-48 часов при отсутствии противопоказаний. МР проводится специалистами МДК непосредственно у постели больного с использованием мобильного оборудования или в отделениях (кабинетах) МР стационара. Пребывание пациента на первом этапе завершается проведением оценки степени тяжести состояния пациента и нарушений БСФ МДК в соответствии с международными критериями и назначением врачом-координатором следующего этапа, объема и медицинской организации для проведения МР [7].

Последующие этапы медицинской реабилитации – темы отдельного клинического протокола.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе

- Удаление опухоли.
- Стабилизация общего состояния.
- Регресс неврологической симптоматики. Уменьшение болевого синдрома.
- Восстановление функции.
- Улучшение качества жизни.
- КТ данные снятия остроты процесса.
- Заживление послеоперационной раны.

II. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Рыскельдиев Нуржан Амирбекович – к.м.н., заведующий отделением патологии ЦНС АО «Национальный центр нейрохирургии».
2. Жумадильдина Айгерим Жаксыбаевна – нейрохирург отделения патологии ЦНС АО «Национальный центр нейрохирургии».
3. Бакыбаев Дидар Ержомартович – главный специалист по клинической фармакологии АО «Национальный центр нейрохирургии».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты: Садыков Аскар Мырзаханович – к.м.н., заведующий отделением нейрохирургии ФАО «Центральная дорожная больница».

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики и/или лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы

1. Mark S. Greenberg – Handbook of Neurosurgery – 2006
2. Хирургия опухолей основания черепа. под редакцией академика РАМН и РАН профессора А.Н. Коновалова. Москва 2004г.
3. Практические рекомендации по лечению опухолей ЦНС (2012г). RUSSCO
4. WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System (2007)/Eds. D.N. Lous et al. – Geneva: WHO Press, 2007.-P.16-172
5. NCCN. Practice Guidelines in Oncology – v.2.2009
6. Fundamentals of Operative Techniques in Neurosurgery. E.Sander Connolly et al., 2010.
7. Cancer service guidance «Improving Outcomes for People with Brain and Other CNS Tumours», NICE. June 2006
8. «Стандарт организации оказания медицинской реабилитации населению РК» от 27 декабря 2013г., № 759.
9. Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. [<http://www.bnf.org>]ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press
10. WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.htm>
11. DynaMed <https://dynamed.ebscohost.com/>
12. UpToDate clinical evidence review sources <https://uptodate.com/>

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Тяжелая черепно-мозговая травма

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название:** Тяжелая черепно-мозговая травма

2. **Код протокола:**

3. **Коды МКБ 10:**

S06.2 Диффузная травма головного мозга

S06.3 Очаговая травма головного мозга

S06.4 Эпидуральное кровоизлияние

S06.5 Травматическое субдуральное кровоизлияние

S06.6 Травматическое субарахноидальное кровоизлияние

S06.7 Внутричерепная травма с продолжительным коматозным состоянием

S06.8 Другие внутричерепные травмы

4. Список сокращений:

АД – артериальное давление.

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспаратаминотрансфераза

БСФ – биосоциальные функции

ВЧД – внутричерепное давление

ЗЧЯ – задняя черепная ямка

ДТЧ – декомпрессивная трепанация черепа

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

КТ – компьютерная томография

МДК – мультидисциплинарная команда

МР – медицинская реабилитация

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ТМО – твердая мозговая оболочка

ШКГ – шкала комы Глазго

ЧМТ – черепно-мозговая травма

ЧСС – частота сердечных сокращений.

ЦПД – центральное перфузионное давление

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, невропатологи, реаниматологи, травматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

ЧМТ – это комплекс контактных повреждений (мягких тканей лица и головы, костей черепа и лицевого скелета) и внутричерепных повреждений (повреждений вещества головного мозга и его оболочек), имеющих единый механизм и давность образования.

К тяжелой относится ЧМТ, при которой ШКГ в течение первых 48 часов от 3 до 8 баллов, вместе с анатомическим описанием вовлеченных структур.

К тяжелой ЧМТ относятся следующие клинические формы: ушиб головного мозга тяжелой степени, диффузное аксональное повреждение, острое сдавление головного мозга [7].

9. Клиническая классификация: [7].

Периоды в течении травматической болезни головного мозга:

- Острый (2-10 недель) в зависимости от клинической формы ЧМТ.

- Промежуточный. При легкой ЧМТ - до 2 месяцев, при среднетяжелой - до 4 месяцев, при тяжелой - до 6 месяцев.
- Отдаленный: при клиническом выздоровлении - до 2 лет, при прогрессивном течении продолжительность не ограничена.
- Классификация острого периода ЧМТ.
- Закрытая ЧМТ: отсутствуют нарушения целостности покровов головы, либо имеются раны мягких тканей без повреждения апоневроза.
- Открытая ЧМТ:
 - переломы костей свода черепа, сопровождающиеся ранением прилежащих мягких тканей,
 - переломы основания черепа, сопровождающиеся кровотечением или ликвореей (из носа или уха),
 - раны мягких тканей с повреждением апоневроза.
- По целостности ТМО открытые ЧМТ относят к:
 - непроникающим,
 - проникающим.
- Те и другие могут быть осложненными (менингит, менингоэнцефалит, абсцесс мозга), а при проникающих возможно наличие инородного тела в полости черепа.

Клинические формы закрытой ЧМТ:

- сотрясение мозга;
- ушиб мозга легкой степени;
- ушиб мозга средней степени;
- ушиб мозга тяжелой степени;
- сдавление мозга на фоне его ушиба;
- сдавление мозга без сопутствующего его ушиба;
- диффузное аксональное повреждение.

По степени тяжести ЧМТ выделяют:

- легкую ЧМТ – сотрясение и ушиб мозга легкой степени;
- среднетяжелую ЧМТ – ушиб мозга средней степени;
- тяжелую ЧМТ – ушиб тяжелой степени и сдавление головного мозга, диффузное аксональное повреждение.

ЧМТ бывает:

- изолированной (внечерепные повреждения отсутствуют);
- сочетанной (одновременно имеются повреждения костей скелета и (или) внутренних органов);
- комбинированной (одновременно термическая, лучевая, химическая и другие травмы);
- первичной;

- вторичной, обусловленной непосредственно предшествующей церебральной дисфункцией (инсульт, эпилептический припадок, вестибулярный криз, острое нарушение гемодинамики различного генеза и др.);
- полученной впервые и повторной.

Классификация тяжелой ЧМТ:

Ушиб головного мозга тяжелой степени.

Выделяют четыре клинические формы:

- 1) Экстрапирамидную.
- 2) Дизэнцефальную.
- 3) Мезэнцефальную.
- 4) Мезэнцефало-бульбарную.

- Экстрапирамидная форма наблюдается при поражении преимущественно полушарий большого мозга и подкорковых образований. В клинической картине — гиперкинезы, повышение мышечного тонуса, нередко сменяющееся понижением мышечного тонуса (гипотонией), иногда двигательным возбуждением, часто признаки поражения промежуточного и среднего мозга (в легкой степени). У больных, находящихся в коме, сознание восстанавливается медленно, через фазы апаллического синдрома и акинетического мутизма.

- При дизэнцефальной форме отчетливые признаки поражения гипоталамуса: на фоне от нескольких часов до нескольких недель длящегося сопора или комы выраженное повышение температуры тела, учащенное, волнообразное или периодическое дыхание, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение, нейродистрофические изменения кожи и внутренних органов. Выявляются в различной степени выраженные очаговые полушарные и стволовые симптомы.

- Мезэнцефальная и мезэнцефало-бульбарная формы проявляются кроме нарушения сознания вплоть до комы, общемозговых и очаговых полушарных симптомов, отчетливым поражением среднего мозга или преимущественно нижних отделов ствола (моста и продолговатого мозга).

- Сдавление головного мозга характеризуется жизненно опасным нарастанием через тот или иной промежуток времени после травмы либо непосредственно после нее общемозговых и очаговых, в частности стволовых, симптомов. К ним относятся:

- Внутрочерепные гематомы (эпидуральные, внутримозговые, субдуральные).
- Вдавленные переломы костей черепа.
- Очаги размножения мозга с отеком вокруг очага.
- Субдуральные гигромы.

- Напряженная пневмоцефалия.
- Особой формой является синдром длительного сдавления головы, характеризующийся сочетанными повреждениями мягких покровов головы, черепа и мозга (встречается у пострадавших вследствие обвалов, землетрясений и других катастроф).

Диффузное аксональное повреждение головного мозга – относится к тяжелой черепно-мозговой травме. Обычно обусловлено травмой углового или ротационного ускорения – замедления (автотравма, кататравма, баротравма). В основе диффузного аксонального повреждения головного мозга лежат натяжение и разрывы аксонов в белом веществе полушарий и стволе мозга.

Характерной особенностью клинического течения диффузного аксонального повреждения головного мозга является частый переход от комы в транзиторное или стойкое вегетативное состояние, о наступлении которого свидетельствует открывание глаз спонтанно или в ответ на различные раздражения (при этом нет признаков слежения, фиксации взора или выполнения хотя бы элементарных инструкций). Вегетативное состояние при диффузном аксональном повреждении головного мозга длится от нескольких суток до нескольких месяцев (а иногда и лет) и отличается развертыванием нового класса неврологических признаков – симптомов функционального и(или) анатомического разобщения больших полушарий и подкорково-стволовых образований мозга. Диагностика диффузного аксонального повреждения головного мозга основывается на биомеханике ЧМТ и описанной клинической картине. Данные КТ в остром периоде диффузного аксонального повреждения головного мозга характеризуются общим умеренным или выраженным увеличением объема мозга, сужением, а в ряде случаев полным сдавлением боковых и III желудочка, субарахноидальных конвекситальных пространств и цистерн основания мозга. Изменения плотности мозговой ткани чаще носят нормоденситивный характер, но может наблюдаться снижение или повышение ее плотности. Нередко выявляются мелкоочаговые гемorragии в белом веществе полушарий мозга, мозолистом теле, а также в подкорковых и стволовых структурах мозга. Следует учитывать, что при диффузном аксональном повреждении головного мозга КТ картина порой может оставаться в пределах возрастной нормы. Тяжесть состояния больных и исходы диффузного аксонального повреждения головного мозга зависят не только от степени распространенности первичного повреждения аксонов (полный разрыв или частичное повреждение), но также от выраженности вторичных интракраниальных факторов (отек, набухание, нарушение метаболизма мозга) и присоединения экстракраниальных осложнений. В этих условиях исходы в определенной мере зависят от эффективности

лечебных мероприятий, направленных на устранение вторичных механизмов поражения мозга и экстракраниальных осложнений.[7].

10. Показания к госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

клиника тяжелой черепно-мозговой травмы.

Показания для плановой госпитализации: нет.

[2].

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: нет.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: нет.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: нет.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ОАК;
- ОАМ;
- Биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, глюкоза, общий билирубин, прямой билирубин, АЛТ, АСТ, натрий, калий, осмолярность крови и мочи).
- Коагулограмма (ПВ-ПО-МНО, фибриноген, АЧТВ), время свертываемости крови, длительность кровотечения.
- Группа крови, резус-фактор.
- ИФА на ВИЧ.
- ИФА на маркеры на гепатит В и С;
- Микрореакция с кардиолипидным антигеном;
- Газовый состав крови.
- ЭКГ.
- Обзорная рентгенография или КТ грудной клетки, таза.
- КТ – головного мозга, шейного отдела позвоночника.
- УЗИ брюшной полости.

11.5 Дополнительные:

- Рентгеновское исследование: шейного отдела позвоночника, грудного и поясничного отделов позвоночника, костей верхних и нижних конечностей для определения сочетанной травмы.
- УЗИ грудной клетки.
- исследование спинномозговой жидкости;
- Анализы крови и мочи на содержание алкоголя.
- Исследование содержания в биологических средах барбитуратов, фенотиазинов, бензодиазепинов, высших спиртов и опиатов.

- МРТ головного мозга.
- Ангиография церебральных сосудов.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- Поверхностный осмотр и визуальная оценка пострадавшего и места происшествия с определением степени имеющихся угроз как для бригады СМП, окружающих, так и для самого пострадавшего.
- Оказание медицинского пособия при наличии активного кровотечения (асептическая давящая повязка при венозном кровотечении, наложение артериального жгута и асептической повязки – при артериальном кровотечении).
- Оценка витальных функций (дыхания, кровообращения) и их коррекция (одновременно с выполнением второго пункта): а) Туалет верхних дыхательных путей с установкой на месте происшествия (до помещения в салон санитарного транспорта) ротоглоточного воздуховода (при отсутствии сопротивления пострадавшего тризмом или отсутствии глоточных рефлексов); б) Обеспечение венозного доступа катетеризацией периферической вены кубитальным катетером с введением анальгетиков (ненаркотических или наркотических) и превентивной инфузией кристаллоида (NaCl 0,9% - 500 мл.); в) На месте происшествия - при переломах крупных трубчатых костей - транспортная иммобилизация (для профилактики возникновения жировой эмболии при переносе пострадавшего в салон санитарного транспорта) и щадящий перенос пострадавшего в салон санитарного транспорта на жестких носилках (либо вакуумном матрасе), с приподнятым головным концом на 30°.
- Освобождение основных анатомических зон (груди, живота, таза, бедер) от одежды разрезанием вдоль анатомических областей специальными ножницами - для последующего тщательного осмотра пострадавшего.
- При наличии глубокой комы и/или респираторных нарушений (ЧДД менее 10 или выше 29) – интубация трахеи с предварительной премедикацией (холинолитики + анксиолитики (транквилизаторы, барбитураты), либо миорелаксанты, с последующим проведением нормовентиляции (ИВЛ/ВВЛ), Fi O₂ 100% в объеме, рассчитанном по формуле Дарбиняна. Нерационально применение гипервентиляции на ДГЭ с целью ликвидации отека мозга, т.к. с точки зрения доказательной медицины, на ДГЭ отсутствует возможность точного определения значений внутричерепной гипертензии и его характера. Следовательно, необходимо придерживаться нормовентиляции с поддержанием сатурации на уровне от 94 до 98%.

- Установка электродов бифазного дефибриллятора с возможностью кардиомониторирования, подключение пульсоксиметра.
- Противошоковые мероприятия согласно общепринятым принципам (применение кристаллоидов и препаратов гидроксипроксиэтилкрахмала, вазопрессоров: Допмин, Добутамин, норэпинефрин), с поддержанием системной гемодинамики на уровне систолического давления от 90 мм.рт.ст. до 140 мм.рт.ст.
- При отсутствии выраженных нарушений гемодинамики, и тем более, при наличии артериальной гипертензии – в/венное капельное введение нейропротектора сульфата магния 25% - 20 мл. в 250 мл NaCl 0,9%.
- При наличии угрожающих жизни нарушениях ритма сердца (веретенообразная желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия, суправентрикулярная тахикардия с высокой ЧСЖ) – противоритмическая терапия, а при фибрилляции желудочков – немедленная дефибрилляция с проведением комплекса сердечно-легочной реанимации. В случаях возникновения эпилептиформных судорог – внутривенное применение в терапевтических дозировках транквилизаторов/антиконвульсантов (Реланиум, Конвулекс);
- При диагностировании напряженного пневмоторакса - выполнение пункции плевральной полости иглой с широким просветом или кубитальным катетером 14 - 16 G во II межреберье по среднеключичной линии для перевода напряженного пневмоторакса в ненапряженный. Дальнейшая терапия осуществляется в стационаре [12, 13].

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы не предъявляет из-за коматозного состояния пациента.

Анамнез: различные травмы головы – избит, падения, ДТП.

12.2. Физикальное обследование:

Объективный осмотр:

осмотр всего тела обнаженного больного, обращая внимание на запах изо рта, наличие ссадин, кровоподтеков, деформаций суставов, изменений формы грудной клетки и живота, наличие истечения крови и ликвора из ушей и носа, кровотечения из уретры и прямой кишки.

Неврологический осмотр:

- нарастающее угнетение уровня сознания по ШКГ (от 9 до 3 баллов).
- нарастающее нарушение жизненно-важных функций (АД, ЧСС, дыхание, температуры тела).
- очаговые и стволовые симптомы: (анизокория, парез взора вверх, тонический множественный спонтанный нистагм или плавающий взор, грубая дивергенция глазных яблок по горизонтальной или вертикальной

оси, двусторонние патологические знаки, диссоциация менингеальных симптомов, мышечного тонуса и рефлексов по оси тела.

- полушарные и краниобазальные признаки (моно- или гемипарез или параличи конечностей, поражение черепных нервов, речевые расстройства, часто повторяющиеся клонические судороги в конечностях).

12.3 лабораторные исследования:

отсутствуют специфические изменения со стороны анализов крови и мочи; но могут быть в спинномозговой жидкости:

- давление (определение характера нарушения ликвородинамики в остром и отдаленном периодах травмы);
- состав ликвора: эритроциты — объективизация ушиба мозга, субарахноидального кровоизлияния; нейтрофильный плеоцитоз осложнение гнойным менингитом; увеличение содержания белка наибольшее в остром периоде тяжелой травмы (до 3 г/л и выше) с последующим снижением; лактат увеличение до 3-5 ммоль/л и более свидетельствует о тяжести травмы и неблагоприятном прогнозе; продукты перекисного окисления липидов (увеличение содержания малонового альдегида коррелирует с тяжестью травмы); физиологически активные вещества (нейропептиды, биогенные амины-медиаторы, ферменты) — суждение о тяжести последствий ЧМТ, преимущественной локализации поражения (наиболее отчетливые изменения при патологии лимбико-ретикулярных структур мозга).

12.4 инструментальные исследования:

- КТ головного мозга является обязательным методом обследования пострадавших с ЧМТ.
- Относительные противопоказания к экстренному проведению КТ:
- нестабильная гемодинамика (АД систолическое ниже 90 мм рт. ст., необходимость постоянной инфузии вазопрессоров);
- некупированный геморрагический или травматический шок;
- С помощью КТ необходимо определить:
- Наличие патологического очага (очагов), его топическое расположение;
- Наличие в нём гиперденсивных и гиподенсивных зон, их количество, объём каждого вида очага (гипер- и гиподенсивной части) и их общего объёма в кубических сантиметрах;
- Положение срединных структур мозга и степень (в миллиметрах) их смещения (если оно есть);
- Состояние ликворосодержащей системы мозга - величина и положение желудочков с указанием церебровентрикулярных индексов, форму желудочков, их деформации и др;
- Состояние цистерн мозга;
- Состояние борозд и щелей мозга;
- Просвет суб- и эпидуральных пространств (в норме не определяются);

- Состояние костных структур свода и основания черепа (наличие трещин, переломов);
- Состояние и содержимое придаточных пазух носа;
- Состояние мягких покровов черепа.

При отсутствии положительной динамики через 12-24 часа проводят повторную КТ головного мозга. При нарастании и появлении новой неврологической симптоматики проводят экстренное КТ исследование. Все КТ исследования необходимо проводить в двух режимах: костном и мягкотканном. При краниофациальном повреждении и подозрении на ликворею необходимо проведение КТ исследования головы во фронтальной проекции. Обязательно повторное КТ головного мозга после операции в течение 24 часов.

12.5 показания для консультации специалистов

- консультация челюстно-лицевого хирурга (для исключения фациальной травмы);
- консультация офтальмолога (для исключения травмы глазного яблока и его дериватов);
- консультация оториноларинголога (для исключения травмы носа и придаточных пазух);
- консультация хирурга, травматолога (для исключения корпоральной травмы).

12.6 Дифференциальный диагноз:

<u>нозологии</u> симптомы	Тяжелая ЧМТ	Геморрагический инсульт	Сахарный диабет	Интоксика- ции различ- ного генеза
Факт травмы, следы травмы на голове	+++	---	---	---
Гипертензия выше 160 мм рт.ст.	+--	+++	---	+--
Гипергликемия	--+	+--	+++	+--
Наличие в крови алкоголя и других психоактивных веществ	---	---	---	+++

13. Цели лечения

- нормализация ЦПД, снижение ВЧД, нормализация АД.
- хирургическое устранение сдавления головного мозга: удаление оболочечных, внутримозговых гематом; вдавленного перелома черепа; очагов ушиба головного мозга; декомпрессивная трепанация черепа

- Консервативное лечение в случае отсутствия показаний к хирургии.

14. Тактика лечения [2,7,9].

14.1 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр.)

Нормализация ЦПД, снижение ВЧД, нормализация АД.

ЦПД рассчитывается как разница между средним АД и средним ВЧД. Для этого повышают системное АД и снижают ВЧД. Целевые значения ЦПД находятся в диапазоне 50-70 мм рт.ст.

Необходим мониторинг АД, следует избегать артериальной гипотензии (систолическое АД < 90 мм рт.ст.).

Необходим мониторинг оксигенации, следует избегать гипоксии ($PaO_2 < 60$ мм рт.ст. или насыщения $O_2 < 90\%$).

Всем пациентам с тяжелой ЧМТ показана установка датчиков и мониторинг ВЧД.

Положение больного. Сгибание шеи, повороты головы, сдавление шеи фиксирующими повязками ухудшают венозный отток из полости черепа, поэтому голова больного должна находиться по средней линии, головной конец кровати следует держать приподнятым на 10-15 градусов.

Гипервентиляция. Гипервентиляция может быть необходимой на короткий срок при кратковременном ухудшении неврологического статуса, или на более длительный, если имеется устойчивая внутричерепная гипертензия в условиях проведения седативной, миорелаксирующей терапии, дренирования вентрикулярного ликвора и применения осмодиуретиков.

Гипотермия головного мозга. Рекомендуются длительная гипотермия более 48 часов. Необходим мониторинг АД, следует избегать артериальной гипотензии (систолическое АД < 90 мм рт.ст.). Необходим мониторинг оксигенации, следует избегать гипоксии ($PaO_2 < 60$ мм рт.ст. или насыщения $O_2 < 90\%$).

Раннее энтеральное кормление. Начинают не позднее 72 часов, питание осуществляют с помощью тонкого желудочного зонда, который вводят через одну ноздрю в желудок и оставляют на 1-2 суток, затем вводят его через другую ноздрю. Количество пищи - 250-300 мл, частота питания - 4-5 раз в день. Пища должна быть жидкой и легкоусвояемой, энергетическая ценность ее должна составлять 10467-12 560 кДж (2500-3000 ккал). Через зонд можно вводить и лекарственные препараты. Питание через рот разрешается только после восстановления акта глотания.

14.2 Медикаментозное лечение

Седативная и релаксирующая терапия. Повышение внутригрудного

давления, связанное с санацией трахеи, кашлем, судорогами, психомоторным возбуждением, десинхронизацией с аппаратом ИВЛ может вызвать выраженное повышение ВЧД. Эти эффекты могут быть минимизированы при помощи седативных или миорелаксирующих средств.

Осмотические препараты. Маннитол является одним из наиболее эффективных препаратов в лечении отека мозга при тяжелой ЧМТ. При длительной циркуляции в крови маннитол может накапливаться в клетках головного мозга, что обуславливает развитие отека – набухания головного мозга «феномен отдачи». Для предотвращения этого явления маннитол нужно вводить болюсно в дозе от 0,25 до 1 г /кг за 20-30 минут.

Диуретики. Фуросемид и другие петлевые диуретики обладают меньшим влиянием на ВЧД чем маннитол, хотя могут уменьшать ликворпродукцию. Также фуросемид потенцирует и удлиняет время действия маннитола.

Барбитураты. Барбитуратовый лечебный наркоз может быть применен у гемодинамически стабильных, крайне тяжелых больных с тяжелой ЧМТ при наличии внутричерепной гипертензии, устойчивой к максимальному консервативному и хирургическому лечению. При проведении барбитуратовой комы желательно контролировать артериовенозное насыщение кислородом, поскольку существует опасность развития олигемической церебральной гипоксии.

Глюкокортикостероиды. Для улучшения исходов заболеваний или для снижения ВЧД применение стероидов не рекомендуется. У пациентов с тяжелой ЧМТ большие дозы метилпреднизолона связаны с повышенной смертностью, а потому противопоказаны .

Противосудорожные средства. Рекомендуется применение противосудорожных препаратов для предупреждения ранних (в течение 7 дней после травмы) судорожных припадков. [17, 18, 19, 20].

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: нет.

– перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

– перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств

- Маннитол 150 мг/мл (15% - 200 мл), флакон
- Гипертонический раствор натрия хлорида 10% - 100 мл, флакон

- Нутрикомп, 500 мл/фл (Энергия Файбер ликвид, Стандарт ликвид)
- Диазепам 5 мг/мл – 2 мл, амп

Перечень дополнительных лекарственных средств:

- Фуросемид 20мг/мл – 2 мл, амп
- Ацетазоламид 250 мг, таб
- Декстроза 5% - 400 мл
- Калия хлорид 4% - 10 мл, амп
- Изотонический раствор натрия хлорида 0,9% - 400 мл
- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Диклофенак 25 мг/мл – 3 мл, амп
- Метамизол натрия 250 мг/мл - 2 мл, амп
- Лорноксикам 8 мг, флак порошок лиофилизированный для в/в, в/м введения
- Парацетамол 500 мг, таб
- Дифенгидрамин 10 мг/мл, амп
- Карбамазепин 200 мг, таб
- Вальпроевая кислота 100 мг/мл, амп
- Транексамовая кислота 100 мг/мл – 5 мл, амп
- Прогестерон 25 мг/мл (2,5%-1 мл, для в/м введения), амп
- Пипекурония бромид 4 мг лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флак
- Пропофол эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл- 20 мл, амп, флак
- Фентанил 0,05мг/мл (0,005 % - 2 мл), амп
- Кислород медицинский, литр
- Повидон-йод 1 л, флак
- Хлоргексидин 0,05% - 100 мл, флак
- Трамадол 100 мг (5% - 2мл) амп
- Морфин 10 мг/мл (1%-1 мл), амп
- Цефазолин 1 г, флак
- Цефтриаксон 1 г, флак
- Цефтазидим 1 г, флак
- Пиперациллин / тазобактам 2,25 г, лиофилизат д/пригот. р-ра д/в/в введения
- Ванкомицин 1 г, флак
- Амикацин 500 мг, флак
- Меропенем 1 г, флак
- Алюминия оксид, магния оксид - 170 мл, суспензия для приема внутрь, флак
- Ондансетрон, 2мг/мл – 4 мл, амп
- Метоклопрамид 5мг/мл – 2 мл, амп

- Омепразол 40 мг, флак. порошок лиофилизированный для в/в инъекций
- Омепразол 20 мг, таб
- Эналаприл 1,25 мг/мл - 1 мл, амп
- Надропарин 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл, шприц-тюбик для п/к введения

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

- Изотонический раствор натрия хлорида 0,9% - 400 мл
- Фуросемид 20мг/мл – 2 мл, амп
- Кетопрофен 50 мг/мл - 2 мл, амп
- Кислород медицинский, литр
- овидон-йод 1 л, флак

14.3. Другие виды лечения – нет.

14.4. Хирургическое вмешательство [7]

Коды операций:

- 01.10 мониторинг ВЧД, включая имплантацию катетера или зонда для мониторинга;
- 01.20 трепанация черепа;
- 01.24 прочие виды трепанации черепа (декомпрессия, исследование, трепанация, краниотомия, краниотомия с удалением эпидурального абсцесса, эпидуральной гематомы, инородного тела черепа, исключая удаление инородного тела с рассечением головного мозга);
- 02.01 резекционная трепанация черепа;
- 02.02 резекция вдавленного перелома черепа;
- 02.03 костно-пластическая трепанация черепа;
- 02.99 прочие манипуляции на черепе, головном мозге и мозговых оболочках;
- 02.07 удаление костнопластического лоскута.

Мониторинг ВЧД

Показанием для начала мониторинга ВЧД у пострадавших с тяжелой ЧМТ является угнетение уровня бодрствования до комы, при наличии изменений, выявленных при КТ головного мозга, в виде гематомы, очагов ушибов, отека мозга или аксиальной дислокации. При отсутствии изменений на КТ головного мозга в расчет принимают наличие двух и более факторов:

- возраст больного более 40 лет,
- появление одно- или двусторонних познотонических реакций,
- наличие артериальной гипотензии (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.).

Хирургическое лечение острых эпидуральных гематом

- Эпидуральная гематома более 30 см³ требует оперативного вмешательства, независимо от степени угнетения сознания по шкале комы Глазго

- Эпидуральная гематома объемом менее 30 см³, толщиной менее 15 мм, при смещении срединных структур менее 5 мм у больных со шкалой комы Глазго более 8 баллов и отсутствием очаговой неврологической симптоматики может подлежать консервативному лечению (при тщательном неврологическом контроле в нейрохирургическом стационаре).

Сроки и методы операций

- Операция по поводу острой эпидуральной гематомы проводится по экстренным показаниям.
- В отношении методов хирургического вмешательства нет единого мнения, однако считается, что краниотомия обеспечивает более полную эвакуацию гематомы.

Хирургическое лечение острых субдуральных гематом

- При острой субдуральной гематоме толщиной >10 мм или смещении срединных структур > 5 мм необходимо хирургическое удаление гематомы независимо от состояния больного по ШКГ.
- Всем больным в коме с острой субдуральной гематомой следует контролировать ВЧД.
- Хирургическое вмешательство показано также больным в коме с субдуральной гематомой толщиной меньше 10 мм и смещением срединных структур менее 5 мм, если наблюдается: снижение ШКГ на 2 балла и более с момента получения травмы до поступления в клинику, асимметрия зрачков или отсутствие фотореакции и мидриаз, повышение внутричерепное давление > 20 мм рт.ст.

Сроки и методы операции

- У больных с острой субдуральной гематомой, при наличии показаний к операции, хирургическое вмешательство должно быть выполнено в экстренном порядке.
- У больных в коме удаление острой субдуральной гематомы осуществляется путем краниотомии с сохранением или удалением костного лоскута и пластикой твердой мозговой оболочки.

Хирургическое лечение ушибов мозга

- При ушибах мозга, вызывающих прогрессирующее ухудшение неврологического статуса, стойкую внутричерепную гипертензию, рефрактерную к консервативному лечению, или признаками масс-эффекта на КТ требуется оперативное лечение.
- Показания к нему устанавливаются также больным в коме с очагами ушибов в лобных и височных долях объемом более 20 см³, если смещение срединных структур >5 мм и/или имеются признаки сдавления цистерн на КТ, а также, если объем очага ушиба превышает 50 см³.

Сроки и методы операций

- Краниотомия по поводу удаления очагов разможнения, вызывающих угрожающий масс-эффект, имеет такие же экстренные показания, как и удаление внутричерепных гематом.
- Бифронтальная декомпрессивная краниэктомия в первые 48 часов после травмы является методом выбора лечения больных с диффузным отеком мозга и внутричерепной гипертензией, рефрактерных к консервативному лечению.
- Если имеется односторонний очаг разможнения и масс-эффект, то возможна односторонняя гемикраниэктомия с подвисочной декомпрессией при неэффективности консервативных методов лечения и нарастания ВЧД.

Декомпрессивная трепанация черепа

Декомпрессивные операции, включающие: двустороннюю (при генерализованном отеке головного мозга) или одностороннюю гемикраниэктомия с подвисочной декомпрессией, бифронтальная краниэктомия с удалением или без удаления очагов разможнения с duroпластикой.

Показания:

- стойкая внутричерепная гипертензия свыше 20-25 мм рт.ст. устойчивая к консервативному лечению,
- постепенное ухудшение неврологических симптомов, ШКГ 6-8 баллов,
- признаки масс-эффекта, при повторном выполнении КТ объем поражения превышает 20 см³, смещение средней линии более чем на 5 мм или компрессия базальных цистерн.

Техника выполнения декомпрессивной трепанации черепа при тяжелой ЧМТ

При выполнении декомпрессивной трепанации черепа (ДТЧ) необходимо выполнять ряд требований, отступление от которых снижает эффективность операции и приводит к осложнениям. Обязательным условием выполнения ДТЧ является большой размер костного дефекта. Размеры трепанационного окна не должны препятствовать свободному пролабированию мозга, пока сохраняется послеоперационный отек. Небольшой по размеру трепанационный дефект приводит к ущемлению в нем мозгового вещества, компрессии вен, ишемии и инфаркта ущемленного участка и как следствие к увеличению отека мозга. Кроме того, создаются условия для дополнительной травмы поврежденного мозга. Размер трепанационного окна оказывает значительное влияние на исход хирургического лечения. Так, у пациентов с размерами дефекта 12x15 см послеоперационная летальность на 20% ниже и на 15% больше хороших функциональных исходов, чем у больных с размером трепанационного окна 6x8см.

Трепанационное окно накладывается ближе к месту крепления мозжечкового намета, так как декомпрессия, проведенная на уровне предполагаемого вклинения, способна предотвратить или максимально уменьшить эффект дислокации ствола мозга на уровне его ножек, кроме того, облегчается ревизия базальных отделов лобной и височной долей. Таким образом, трепанационное окно накладывают как можно ниже в височной области, с резекцией чешуи височной кости и большого крыла клиновидной кости на участке от наружного слухового прохода до лобно-скулового шва. Резекция бортика височной кости является обязательной при выполнении декомпрессивной трепанации.

При хирургии острых внутримозговых гематом или очагов ушиба и размягчения мозга декомпрессивный эффект операции в значительной мере зависит от локализации трепанации и ДТЧ может не дать желаемого эффекта, если из-за неточности диагностики она произведена вдали от травматического очага. При планировании размеров и локализации трепанационного дефекта необходимо учитывать данные КТ головного мозга. Правильно наложенное трепанационное окно позволяет произвести радикальное удаление очага повреждения и ревизию подбололочечного пространства.

Еще одним важным моментом при выполнении ДТЧ является правильное вскрытие ТМО. Она должна быть рассечена широким разрезом по всему периметру трепанационного дефекта с основанием, обращенным к основанию черепа так, чтобы сохранить питающие артериальные сосуды (а. Meningea media). Другие варианты разреза ТМО – крестообразный или Н-образный применять нецелесообразно, так как при таком разрезе площадь трепанационного окна уменьшается приблизительно на 1/3. Наиболее целесообразным представляется дугообразное вскрытие ТМО, при котором достигается наибольшая площадь декомпрессии. $S_{\text{круга}} = \pi r^2$, $S_{\text{квадрата}} = A^2$. Например, при $D=6$ см $S_{\text{круга}} = 28$ см², $S_{\text{квадрата}} = 18$ см²; $eS = S_{\text{круга}} - S_{\text{квадрата}} = 10$ см² = 36%.

Типичной ошибкой при вскрытии ТМО во время ДТЧ является проведение разреза непосредственно по краю костного дефекта. В этом случае костный край трепанационного окна остается неприкрытым мягкими тканями, что создает условия для большей травмы вещества мозга при его интраоперационном отеке. Во избежание этих нежелательных осложнений ТМО следует вскрывать по периметру костного окна, отступив от него на 0,5–0,7 см. Кроме того, остающийся край ТМО можно использовать для подшивания к нему трансплантата при проведении свободной пластики ТМО. После удаления гематомы, очагов ушиба и размягчения мозга как обязательный этап при ДТЧ должна применяться свободная пластика

ТМО. Ее выполняют для создания достаточного объема при протрузии вещества головного мозга при условии надежного разобщения мозга и мягких тканей с целью предотвращения последующего спаечного процесса между головным мозгом и мягкими покровными тканями черепа.

Дефект в ТМО, как правило, замещают пластическим материалом. Наилучший результат дает применение протезов ТМО из современных синтетических материалов (например, политетрафторэтилен) или на основе обработанного коллагена. Применять в качестве пластических материалов мышцу, фасцию бедра, апоневроз, лиофилизированную трупную оболочку или вообще отказываться от выполнения пластики ТМО не следует, так как это способствует сращению мозга с аутотканями. Площадь протеза ТМО должна быть настолько большой, чтобы предотвратить контакт мозга с апоневрозом и образование мозговых рубцов. Это очень важно для профилактики возникновения эпилептических припадков в послеоперационном периоде и облегчает проведение последующей пластики дефекта черепа при реабилитации пострадавших.

После проведения свободной пластики ТМО височную мышцу и апоневроз подшивают одиночными узловыми швами по периметру костного дефекта. Апоневроз следует ушивать особенно тщательно, потому что именно он будет удерживать рану после снятия кожных швов при сохраняющемся пролабировании мозга в послеоперационном периоде.

Следствием и главным недостатком ДТЧ являются дефекты черепа, приводящие к формированию грубого оболочечно-мозгового рубца, травматической эпилепсии и энцефалопатии, нарушению крово- и ликворообращения. Кроме того, в условиях отека, при значительном пролабировании вещества мозга в трепанационный дефект, имеется риск расхождения краев послеоперационной раны с формированием раневой ликвореи, пролапса мозга и последующим развитием гнойно-воспалительных осложнений. В позднем послеоперационном периоде костный дефект, приводящий к деформации черепа, вызывает у пациентов психологический дискомфорт, а также повышается риск повторной травмы мозга.

Стандартные оперативные доступы при тяжелой ЧМТ (рисунки 1-6)

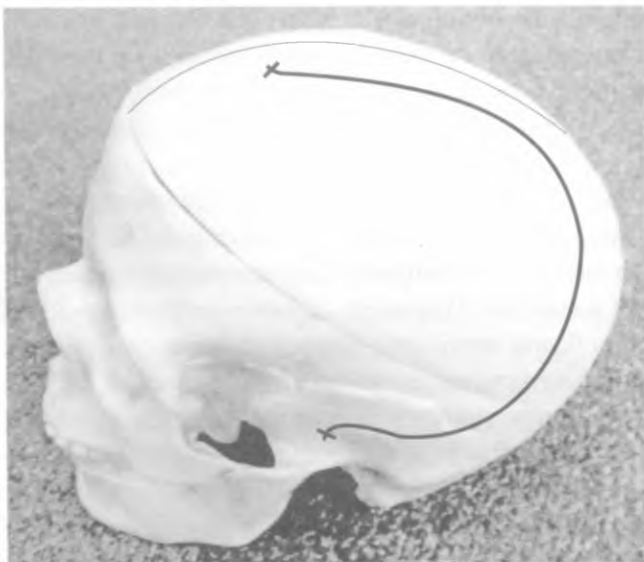


Рисунок 1 Линия разреза кожи, мягких тканей при проведении традиционной гемикраниоэктомии. Основными ориентирами служит срединная линия, наружный слуховой проход, скуловая дуга.

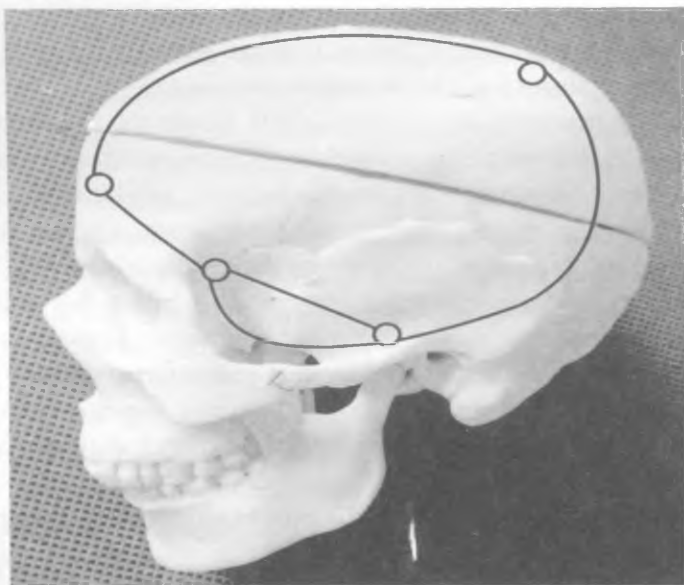


Рисунок 2 Основные места наложения фрезевых отверстий при проведении традиционной гемикраниоэктомии. Основным условием является проведение подвисочной декомпрессии. Размер костного дефекта не менее 10x12 см.

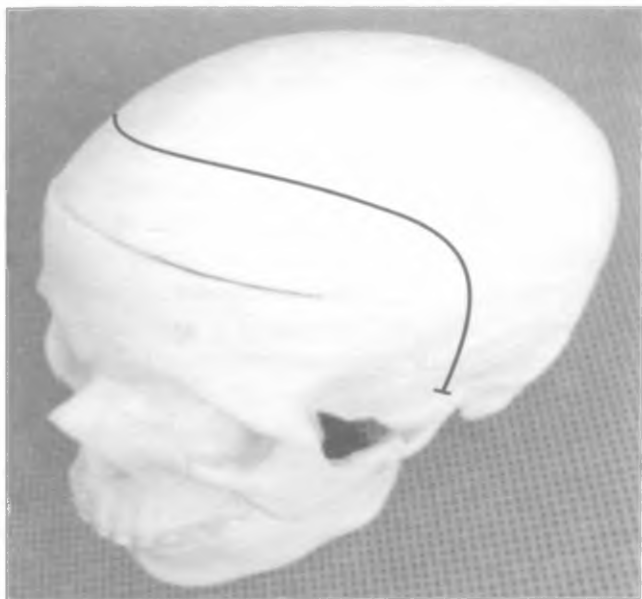


Рисунок 3 Линия кожного разреза при проведении бифронтальной декомпрессивной трепанации черепа. Основными ориентирами служит срединная линия, коронарный шов, скуловая дуга.

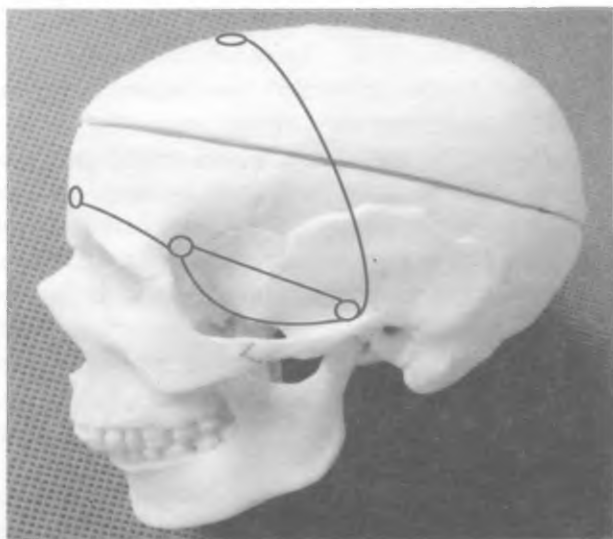


Рисунок 4 Места наложения фрезевых отверстий при проведении бифронтальной декомпрессивной трепанации черепа. Основным условием является проведение двусторонней подвисочной декомпрессии, также костный дефект должен располагаться на уровне надбровных дуг и на границе коронарного шва.

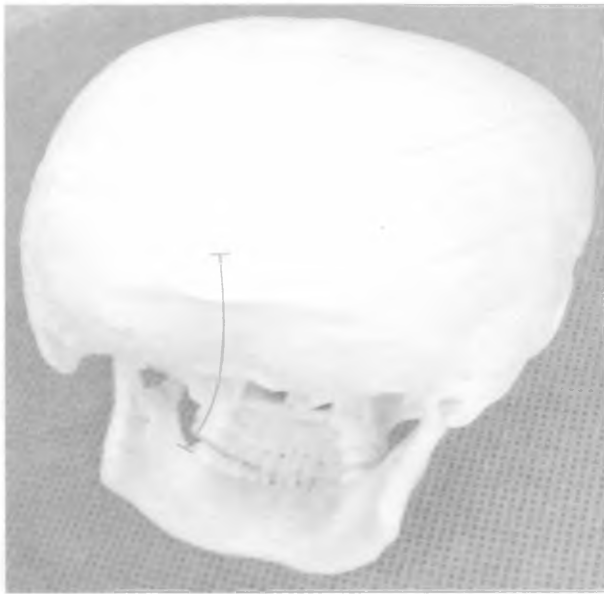


Рисунок 5 Линия кожного разреза при проведении декомпрессивной трепанации задней черепной ямки. Ориентирами служит срединная линия, ламбдовидный шов, остистые отростки I-II шейных позвонков.

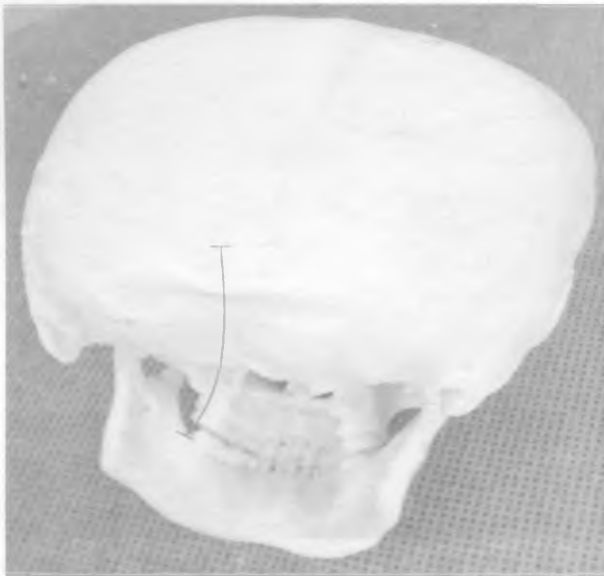


Рисунок 6 Места наложения фрезевых отверстий при проведении декомпрессивной трепанации задней черепной ямки. Дефект затылочной кости должен составлять не менее 6х6 см. Основным условием служит дополнительная резекция дужки I шейного позвонка.

Операции на ЗЧЯ

- Абсолютными показаниями к хирургическому лечению при повреждениях задней черепной ямки являются эпидуральные гематомы свыше 25 см³, повреждения мозжечка латеральной локализации свыше 20 см³, окклюзионная гидроцефалия, латеральная дислокация IV желудочка.
- Консервативное лечение у больных с повреждениями структур ЗЧЯ можно проводить при эпидуральных гематомах объемом менее 10 см³, латеральных повреждениях мозжечка менее 10 см³, отсутствии смещения IV желудочка и стволовой симптоматики
- Выжидательная тактика у больных с повреждениями структур ЗЧЯ возможна при эпидуральных гематомах объемом 10-20 см³, повреждениях мозжечка 10-20 см³ при латеральном расположении. В определении тактики лечения необходимо учитывать уровень сознания, состояние глазного дна, данные акустических стволовых вызванных потенциалов. Таким больным необходимы динамические КТ исследования, учитывая риск возникновения отсроченных гематом, быстрого развития окклюзии ликворных путей и декомпенсации больного.

Хирургическое лечение вдавленных переломов костей черепа

- При открытых вдавленных переломах черепа, больше толщины кости, необходимо оперативное вмешательство для предупреждения инфицирования.
- Больные с открытым вдавленным переломом черепа могут лечиться консервативно, если отсутствуют: признаки повреждения ТМО, значительная внутричерепная гематома, вдавление больше 1 см, вовлечение воздухоносных пазух, косметический дефект, раневая инфекция, пневмоцефалия, сильное загрязнение раны.
- Консервативное лечение закрытого вдавленного перелома в каждом случае решается индивидуально.
- Сроки и методы операций при вдавленных переломах
- Для снижения риска инфицирования рекомендуется раннее хирургическое вмешательство.
- Устранение вдавления и хирургическая обработка раны являются основными элементами операции.
- При отсутствии инфицирования раны возможна первичная костная пластика.
- Лечебные мероприятия при открытых вдавленных переломах должны включать антибиотики.

14.5. Профилактические мероприятия

- Ограничение психофизической активности;
- полноценное питание и нормализация ритма сна и бодрствования;
- избегать переохлаждения и перегревания (посещение бани, сауны противопоказано)

- избегать травматизации головы пациентам, перенесшим декомпрессивную трепанацию черепа, в период до операции пластики дефекта костей черепа;
- избегать провоцирующих факторов развития риска судорожного синдрома (яркий свет, громкий звук и т.д.)

14.6 Дальнейшее ведение. Первый этап (ранний) медицинской реабилитации – оказание МР в остром и подостром периоде травмы в стационарных условиях (отделение реанимации и интенсивной терапии или специализированное профильное отделение) с первых 12-48 часов при отсутствии противопоказаний. МР проводится специалистами МДК непосредственно у постели больного с использованием мобильного оборудования или в отделениях (кабинетах) МР стационара. Пребывание пациента на первом этапе завершается проведением оценки степени тяжести состояния пациента и нарушений БСФ МДК в соответствии с международными критериями и назначением врачом-координатором следующего этапа, объема и медицинской организации для проведения МР [11].

Последующие этапы МР – темы отдельного клинического протокола.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе
Стабилизация витальных функций.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола:

- 1) Адильбеков Ержан Боранбаевич – заместитель медицинского директора АО «Национальный центр нейрохирургии».
- 2) Мустафаев Баглан Сатылханович – нейрохирург отделения общей нейрохирургии АО «Национальный центр нейрохирургии».
- 3) Бакыбаев Дидар Ержомартович – клинический фармаколог АО «Национальный центр нейрохирургии».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты:

Садыков Аскар Мырзаханович – к.м.н., заведующий отделением нейрохирургии ФАО ЖГМК «Центральная дорожная больница» г. Астана.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения

20.Список литературы:

1. Е.И. Верещагин, И.П. Верещагин «Интенсивная терапия тяжелой и сочетанной черепно-мозговой травмы» 2007 г.
2. Непомнящий В.П., Лихтерман Л.Б., Яриев В.В., Акшулаков С.К. Эпидемиология ЧМТ. Клиническое руководство по ЧМТ. Под редакцией

- А.И. Коновалова и др.: Витидор, 1998,1:129-47.
3. Штульман Д.Р., Левин О.С. Черепно-мозговая травма / В кн.: 2002;
 4. Штульман Д.Р., Левин О.С. «Неврология. Справочник практического врача». – М.: МЕДпресс-информ, 2002. – С. 526-546.
 5. Одинак М.М. Неврологические осложнения черепно-мозговой травмы: Автореферат диссертации доктора медицинских наук. – СПб., 1995. – 44 с.
 6. Макаров А.Ю. Последствия черепно-мозговой травмы и их классификация // Неврологический журнал. – 2001. – №2. – С. 38-41.
 7. А.Н. Коновалов, Л.Б. Лихтерман, А.А. Потапов «Клиническое руководство по черепно-мозговой травме». 2001 г.
 8. Гринберг М.С. «Нейрохирургия», 2010г.
 9. «Акшулаков С.К., Касумова С.Ю., Садыков А.М. - «Хроническая субдуральная гематома», 2008г.
 10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Стандарт организации оказания медицинской реабилитации населению Республики Казахстан» от 27 декабря 2013 №759.
 11. Дорожно-транспортный травматизм: Алгоритмы и стандарты оказания скорой медицинской помощи пострадавшим вследствие ДТП (догоспитальный этап) / Под ред. С.Ф.Багненко, В.В.Стожарова, А.Г.Мирошниченко. – СПб.: Невский диалект; БХВ-Петербург, 2006. – 320 с.
 12. Сумин С.А. Неотложные состояния: Учебное пособие. – 7-е изд., перераб. и доп. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010. – 960 с.: ил.
 13. Chua K.S., Ng Y.G., Bok C.W.A. Brief review of traumatic brain injury rehabilitation // Ann Acad. Med. Singapore/- 2007. – Vol. 36 (Suppl. 1)/ – P. 31-42. Moderate to severe traumatic brain injury <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>
 14. Rosenfeld JV, Maas AI, Bragge P, et al. Early management of severe traumatic brain injury. Lancet 2012; 380:1088.
 15. Brain Trauma Foundation, American Association of Neurological Surgeons, Congress of Neurological Surgeons, et al. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. Introduction. J Neurotrauma 2007; 24 Suppl 1:S1.
 16. Joint Formulary Committee. British National Formulary. [<http://www.bnf.org>] ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press
 17. WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.htm>
 18. DynaMed <https://dynamed.ebscohost.com/>
 19. UpToDate clinical evidence review sources <https://uptodate.com/>

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Имплантация или замена электрода (электродов) интракраниального нейростимулятора

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Имплантация или замена электрода (электродов) интракраниального нейростимулятора

2. Код протокола:

3. Коды МКБ 10:

G20 Болезнь Паркинсона

4. Сокращения, используемые в протоколе:

КТ компьютерная томография

МРТ магнитно-резонансная томография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, невропатологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Имплантация или замена электрода (электродов) интракраниального нейростимулятора – устранение или уменьшение тяжести симптомов болезни Паркинсона путем электрической стимуляции подкорковых ядер [2] [5] [7-15].

Программирование параметров нейростимуляции выполняется с помощью программатора врача, где задаются такие параметры как частота, амплитуда и сила тока. Источником энергии для нейростимуляции служит подкожный генератор импульсов. Срок службы подкожного генератора импульсов составляет в среднем 5-7 лет, в зависимости от производителя и параметров нейростимуляции. В случае исчерпания заряда, подкожный генератор подлежит замене на новый.

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры / вмешательства:

- купирование основных моторных симптомов болезни Паркинсона (ригидности, тремора и брадикинезии).

11. Показания и противопоказания к процедуре / вмешательству

11.1. Показания к процедуре / вмешательству

- идиопатическая болезнь Паркинсона, в стадии 3-5 по Хен-Яру, с длительностью заболевания пять лет и больше, при наличии положительного допаминового теста (улучшение моторных функций не менее чем на 30%) или оценка от 3 баллов и менее по шкале Хена-Яра

в лучшем медикаментозном периоде «включения», возраст пациента до 70 лет (в отдельных случаях старше 70 лет при условии отсутствия сопутствующих соматических заболеваний в стадии декомпенсации);

- моторные флюктуации;
- лекарственные дискинезии.

11.2. Противопоказания к процедуре / вмешательству

- неэффективность проводимой терапии препаратами леводопы.
- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие деменция при болезни Паркинсона.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин, АлТ, АсТ, калий, натрий, глюкоза, на церулоплазмин);
- обнаружение тяжелых металлов (медь) в моче экспресс методом;
- анализ крови на ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ЭКГ;
- МРТ/КТ головного мозга;
- консультация терапевта;
- консультация психолога;
- консультация офтальмолога (для диагностики колец Кайзера-Флейшнера).
- Дополнительные диагностические мероприятия:
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Дополнительно: Рамочная стереотаксическая система.

Требования к расходным материалам:

- система для стимуляции глубинных структур головного мозга (электроды, удлинительные кабели, подкожный генератор импульсов, пульт пациента).

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00.
- в день операции - голод.
- побрить операционное поле утром в день операции.
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться.
- премедикация.
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл).
- АП.

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в струйно, за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза

Методика проведения процедуры

1 Этап. Установка стереотаксической рамы.

В день операции, в условиях местной анестезии, стереотаксическую раму фиксируют четырьмя винтами к черепу пациента в положении близком к тому, при котором плоскость кольца перпендикулярна аксиальной линии черепа (рисунок 1).



Рисунок 1 Фиксация стереотаксической рамки и МР-индикатора

Краме фиксируют систему индикаторов для КТ или МРТ исследования, включающую в себя 4 лепестка, содержащих каждый по 3 капилляра с контрастным содержимым. После чего выполняется КТ/МРТ исследование в аксиальной плоскости. Для выполнения сканирования имеются специальные КТ/МРТ адаптеры.

2 Этап. Планирование цели.

Полученные данные КТ/МРТ по локальной сети либо на цифровом носителе в формате DICOM передаются на планирующую компьютерную систему. С помощью специальной компьютерной программы выполняется расчет координат X, Y и Z, точки цели и точки доступа, избегая при этом функционально значимых структур головного мозга. Программное обеспечение позволяет создавать реконструкции по любой плоскости сечения мозга пациента – сагиттальной, фронтальной, в том числе и по плоскости, перпендикулярной траектории доступа к образованию (рисунок 2).

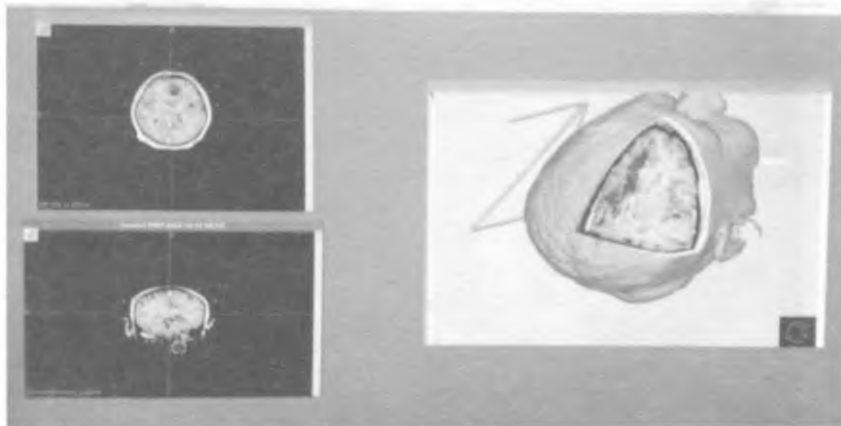


Рисунок 2 Планирование цели.

3 Этап. Предоперационная подготовка.

После выполнения расчетов координат пациента перемещают в операционную. Фиксируют стереотаксическую раму к операционному столу посредством адаптера Mayfield.

После обработки операционного поля выполняется разметка точек доступа согласно полученным координатам. На раму монтируется стереотаксическая арка. С целью контроля функций головного мозга, тестовой стимуляции, предотвращения побочных эффектов и осложнений оперативное вмешательство выполняется под местной анестезией или методом awake surgery.

4 Этап. Стереотаксическая имплантация постоянных электродов.

Выполняется полулунный разрез кожи и подлежащих тканей в теменной области с обеих сторон в области намеченных точек доступа. Проводится трепанация в точках доступа. Размер трепанационного отверстия равен 14 мм. После ревизии и гемостаза выполняется вскрытие твердой мозговой оболочки. По рассчитанным координатам с помощью микродрейва устанавливается канюля. Через ее внутреннюю часть вводится микроэлектрод и подключается с помощью кабеля к нейрофизиологической станции. Производится считывание сигналов головного мозга с глубины -10 мм с фиксацией сигнала от цели. Затем микроэлектроды удаляются.

После сверки показателей значений координат на раме и арке выполняется имплантация постоянных электродов в намеченную цель структур головного мозга. При этом проводится постоянный контроль и мониторинг жизненных показателей пациента, речевой контакт (рисунок 3), рентгенологический контроль положения постоянных электродов.



Рисунок 3 Операция «Стереотаксическая имплантация электродов»

Метод 2 без использования микродрайва: после разрезов и проведения трепанации, по рассчитанным координатам, проводится жесткий электрод в точку цели. Затем электрод удаляется и по сформированному им каналу вводится постоянный электрод. В данном случае микроэлектродрекординг не проводится.

5 Этап. Тестовая стимуляция структур головного мозга.

После имплантации электродов производится стимуляция структур головного мозга.

В случае достижения желаемого результата в виде снижения тяжести или исчезновения двигательных симптомов, выполняется фиксация кабеля электродов к кости с помощью специального фиксирующего устройства в виде замка. Проксимальные концы электродов погружаются под кожу и раны ушиваются.

В случае возникновения нежелательных побочных эффектов или осложнений (диплопия, дизартрия, гемиспазм, вспышки в глазах) выполняется коррекция расположения электродов.

Стереотаксическая рама демонтируется. Пациент вводится в общий наркоз.

6 Этап. Имплантация генератора импульсов.

Выполняется линейный разрез кожи левой подключичной области, в подкожном пространстве создается карман, куда укладывается подкожный генератор импульсов. Удлиняющий кабель проводится с помощью проводника к подкожному генератору импульсов, выполняется соединение кабеля с последним. Далее, к кабелю электрода присоединяется удлиняющий кабель, который в свою очередь подсоединяется к генератору импульсов. После соединения комплектующих проводится контроль целостности системы с помощью программатора (Рисунок 4).



Рисунок 4 Схематическое расположение системы нейростимуляции

Выполняется гемостаз. Раны послойно ушиваются. Накладываются асептические повязки.

7 этап. Послеоперационный менеджмент.

После операции производится контроль локализации электродов на основе клинической картины и неврологического статуса пациента, КТ/МРТ сканирования (рисунок 5).

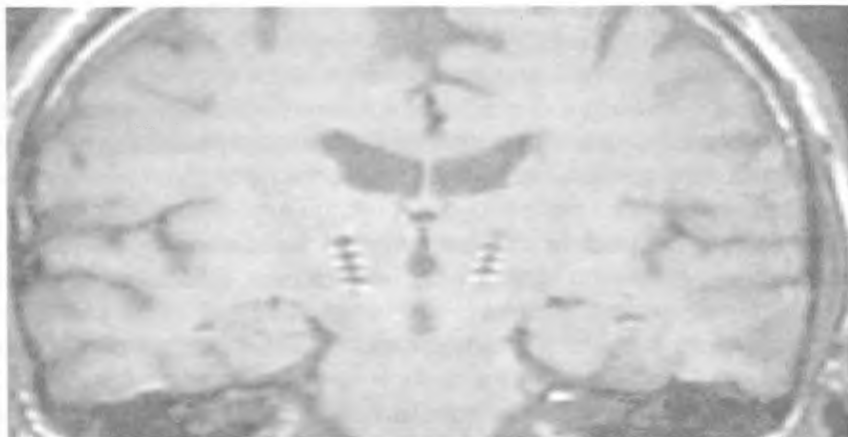


Рисунок 5 Расположение электродов в субталамическом ядре с обеих сторон

13. Индикаторы эффективности лечения

- уменьшение симптомов болезни Паркинсона: ригидности, тремора, брадикинезии.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

14. Список разработчиков протокола:

- 1) Шашкин Чингиз Сакавич – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии». нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии
- 2) Шпеков Азат Салимович – АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии
- 3) Махамбетов Ербол Таргынович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением сосудистой и функциональной нейрохирургии.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Садыков А.М. – к.м.н., АО «Центральная дорожная больница», заведующий отделением нейрохирургии.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения

18. Список использованной литературы:

1. Twelves, D., Perkins, K.S.M., Counsell, C., 2003. Systematic review of incidence studies of Parkinson's disease. *Mov. Disord.* 18, 19–31.
2. Катунина У.А. и др. Эпидемиология паркинсонизма. *Журнал неврологии и психиатрии*, 11, 2009, стр. 76–80.
3. E.R. Dorsey et al. Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. *Neurology* 2007. 68, 384–386.
4. Щедеркин Р.И. Лечение болезни Паркинсона. «ФАРМиндекс-Практик» выпуск 7 год 2005 стр. 38–47.
5. Stacy M. Medical treatment of Parkinson Disease. *Neurol Clin* 27 (2009) 605–631.
6. Schrag, A., Quinn, N., 2000. Dyskinesias and motor fluctuations in Parkinson's disease: a community-based study. *Brain* 123, 2297–2305.
7. Cooper, I., 1973. Effect of chronic stimulation of anterior cerebellum on neurological disease. *Lancet* 1, -206.
8. Okun, M., Vitek, J., 2004. Lesion therapy for Parkinson's disease and other movement disorders: update and controversies. *Mov. Disord.* 19, 375–389.
9. Tarsy, D., et al., 2005. Progression of Parkinson's disease following thalamic deep brain stimulation for tremor. *Stereotact. Funct. Neurosurg.* 83, 222–227.
10. Activa Therapy Clinical Summary, 2003.
11. Saint-Cyr, J.A., et al., 2000. Neuropsychological consequences of chronic bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson's disease. *Brain* 123 (Pt 10), 2091–2108.
12. Kumar, R., et al., 2003. Long-term follow-up of thalamic deep brain stimulation for essential and parkinsonian tremor. *Neurology* 61, 1601–1604.
13. Obeso, J., et al., 2001. Deep-brain stimulation of the subthalamic nucleus or the pars interna of the globus pallidus in Parkinson's disease. *N. Engl. J. Med.* 345, 956–963.
14. Limousin, P., et al., 1998. Electrical stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N. Engl. J. Med.* 339, 1105–1111.
15. Hamani, C., et al., 2005. Bilateral subthalamic nucleus stimulation for Parkinson's disease: a systematic review the clinical literature. *Neurosurgery* 56, 1313–1321.
16. Krack, P., et al., 2003. Five-year follow-up of bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N. Engl. J. Med.* 349, 1925–1934.
17. Kleiner-Fisman, G., et al., 2006. Subthalamic nucleus deep brain stimulation: summary and meta-analysis of outcomes. *Mov. Disord.* 21, S290–S304.
18. Deuschl, G., et al., 2006. A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N. Engl. J. Med.* 355, 896–908.
19. Weaver, F., et al., 2009. Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson disease: a randomized controlled trial. *JAMA* 301, 63–73.
20. Pahwa, R., et al., 2006. Long-term evaluation of deep brain stimulation of the thalamus. *J. Neurosurg.* 104, 506–512.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Имплантация или замена электрода(электродов) спинального нейростимулятора

1. Название протокола: Имплантация или замена электрода (электродов) спинального нейростимулятора

2. Код протокола:

3. Коды МКБ 10:

G09 Последствия воспалительных болезней центральной нервной системы

G54.4 Поражения пояснично-крестцовых корешков, не классифицированные в других рубриках

G54.6 Синдром фантома конечности с болью

G58.0 межреберная невралгия

M50.0 + Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с миелопатией

M50.1 Поражение межпозвоночного диска шейного отдела с радикулопатией

M50.2 Смещение межпозвоночного диска шейного отдела другого типа

M50.3 Другая дегенерация межпозвоночного диска шейного отдела

M50.8 Другие поражения межпозвоночного диска шейного отдела

M50.9 Поражение межпозвоночного диска шейного отдела неуточненное

M51.0+Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с миелопатией

M51.1 Поражения межпозвоночных дисков поясничного и других отделов с радикулопатией

R52.1 Постоянная некупирующаяся боль

T91.1 Последствия перелома позвоночника

N31.1 Рефлекторный мочевого пузыря, не классифицированный в других рубриках

N31.2 Нейрогенная слабость мочевого пузыря, не классифицированная в других рубриках

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ВАШ – визуальная аналоговая шкала

MPT – магнитно-резонансная томография

КТ – компьютерная томография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые, дети.

7. Пользователи протокола: нейрохирурги, невропатологи, урологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Нейростимуляция спинного мозга является инновационной и доказанной методикой (впервые предложенной в 1967 году), которая позволяет получить обезболивающий эффект, улучшить качество жизни, уменьшить прием анальгетиков у пациентов с невропатической болью и улучшить функцию мочеиспускания. Эффект достигается при помощи электрических импульсов, которые доставляются электродами, имплантированными в эпидуральное пространство (рисунок 1) [5] [6] [7] [10] [16].

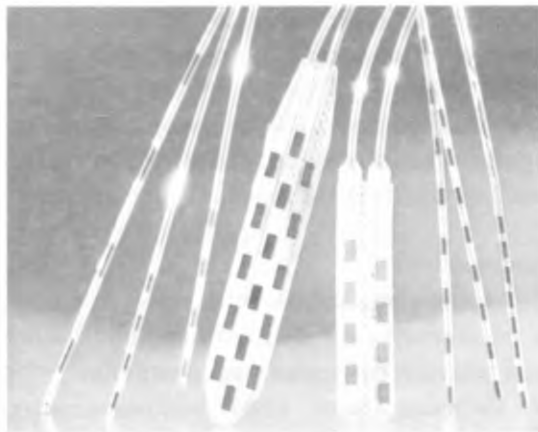


Рисунок 1 Типы электродов

9. Клиническая классификация: нет.

10. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству

10.1. Показания к процедуре/вмешательству

Невропатическая боль:

- Синдром «оперированного позвоночника» или Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), или постламинэктомический синдром
- Комплексный регионарный болевой синдром (КРБС) I и II типов
- Фантомные боли
- Боли вследствие травмы позвоночника
- Нарушения функции мочевого пузыря
- Гиперрефлекторный мочевой пузырь
- Атонический мочевой пузырь

10.2. Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- инкурабельная лекарственная зависимость;
- наличие в анамнезе суицидальных попыток, сопровождающих тяжелой психической патологией;

- психические нарушения с явными признаками соматизации;
- интеллектуальная ограниченность пациента, препятствующая использованию системы для нейростимуляции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

Основные диагностические мероприятия:

- ОАК;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочеви́на, креатинин, общий белок, билирубин, АлТ, АсТ, калий, натрий, глюкоза);
- ИФА на ВИЧ;
- определение маркеров гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров гепатита С методом ИФА;
- ОАМ;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ЭКГ;
- МРТ позвоночника.
- рентгенография позвоночника;
- консультация терапевта;

Дополнительные диагностические мероприятия:

- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С).

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года №87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года №763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Требования к расходным материалам:

Система нейростимуляции спинного мозга, состоящая из двух наборов:

Набор для пациента:

- генератор;
- электроды (цилиндрический и плоский);
- удлинитель;

- якорь;
- соединительный кабель для тестовой стимуляции;
- пульт пациента;
- туннелизатор;
- проводники;
- проводные иглы;

Набор для доктора:

- наружный тестовый стимулятор;
- программатор врача;
- карта с программным обеспечением.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00.
- в день операции – голод.
- побрить операционное поле утром в день операции.
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться.
- премедикация.
- стандартная для нейрохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл).
- АП.

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП в случае аллергии
Спинальная нейрохирургия. Операции, включающие установку искусственных материалов: остеосинтез, катетеры, электроды	Цефазолин 2 г, в/в струйно , за 30-60 минут до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы, в аналогичных дозах	Ванкомицин* 1-2 г, в/в медленная инфузия за 30-60 минут до разреза

Методика проведения процедуры

1 Этап.

При имплантации цилиндрических электродов под местной анестезией производится пункция заднего эпидурального пространства. По игле под контролем рентгеноскопии имплантируется электрод. Точное расположение электрода достигается благодаря тестовой интраоперационной стимуляции. Она позволяет точно расположить

электрод над областью соответствующих сегментов спинного мозга. Во время тестовой стимуляции необходимо получить парестезию, полностью соответствующую по локализации зоне боли. Парестезия не должна вызывать неприятных ощущений. С помощью тестовой электростимуляции уже на операционном столе обычно удается получить анальгетический эффект, выраженность которого имеет важную прогностическую ценность в отношении дальнейшей хронической нейростимуляции [9].

При имплантации плоских электродов операция проходит чаще под общим обезболиванием. В области планируемой имплантации проводится микроламинэктомия. Электроды располагаются над твердой мозговой оболочкой и фиксируются с помощью якорей. При этом тестовая интраоперационная электростимуляция обычно не производится.



Рисунок 2 Имплантация цилиндрического электрода

Имеется два вида стимуляции: тестовая и постоянная.

При тестовой стимуляции на первом этапе электроды подсоединяются к временным коннекторам, которые выводятся наружу через дополнительный разрез на коже. В течение 7-10 дней выполняется тестовый период наблюдения: производится подбор режима стимуляции (частоты сеансов в сутки, продолжительность каждого сеанса), параметров стимуляции (амплитуды, частоты, ширины импульсов, полярности, комбинации контактов). В течение данного периода больной обучается пользованию системой для хронической электростимуляции.

Только в случае заметного уменьшения выраженности болевого синдрома (обычно на 50% и более от исходного уровня) производится второй этап операции — имплантация генератора.

При постоянной стимуляции, после имплантации электрода, одномоментно имплантируется генератор импульсов.

Выбор вида стимуляции производится индивидуально в зависимости от полученных результатов клинического тестирования пациента.

Выбор электродов, их количество, расположение вдоль оси позвоночника и по отношению к поперечному сечению спинного мозга зависит от локализации и распространенности болевого синдрома.

2 Этап. Данный этап производится обычно под общим обезболиванием (нет необходимости в речевом контакте с пациентом). Электроды туннелизируются через мягкие ткани в область подкожного кармана, образованного для генератора импульсов и соединяются с последним.

Электрод для лечения тазовых дисфункций и болей имплантируется в область 3 сакрального нерва с помощью специального проводника и иглы под рентгенологическим контролем. Для определения точности нахождения электрода используется нейрофизиологический контроль, при котором проводится электрическая стимуляция и оценка сокращения сфинктера ануса.



Рисунок 3 Имплантация сакрального электрода.

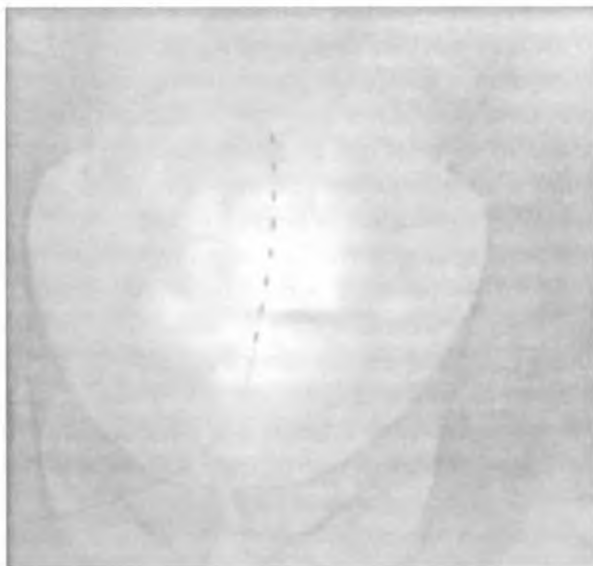


Рисунок 4 Положение сакрального электрода.

13. Индикаторы эффективности процедуры/оперативного вмешательства:

- Отсутствие или уменьшение интенсивности и/или частоты хронического болевого синдрома в туловище или в конечности по ВАШ не менее 50%;
- Восстановление функции тазовых органов (через 6-12 месяцев);

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола:

1. Шашкин Чингиз Сакаевич – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии.
2. Шпеков Азат Салимович – АО «Национальный центр нейрохирургии», нейрохирург отделения сосудистой и функциональной нейрохирургии.
3. Махамбетов Ербол Таргынович – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением сосудистой и функциональной нейрохирургии.

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты:

Садыков А.М., к.м.н., АО «Центральная дорожная больница», заведующий отделением нейрохирургии

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 3 года, либо или при появлении новых доказанных данных по методам диагностики и лечения

20. Список использованной литературы:

1. Алексеев В.В., Яхно Н.Н. Боль. – В кн.: Болезни нервной системы: Руководство для врачей/Под ред. Н.Н. Яхно и Д.Р. Штульмана. – М.: Медицина – 2001. – Т.1. – С. 106 – 124.
2. Зеелигер А., Берснев В.П. Нейромодуляция при хронических болевых синдромах различного генеза.//Санкт-Петербург: 2010 – 247 с. с илл.
3. Крыжановский Г.Н. «Физиологическая и патологическая боль» Научно-практический журнал «Патогенез» 1, 2005, с.14
4. Кукушкин М.Л., Хитров Н.К. «Общая патология боли», М.: Медицина, 2004.- 144 с.
5. Нинель В. Г. Электростимуляция спинного мозга в лечении тяжелых болевых синдромов туловища и конечностей нейрогенной природы: Дис. д-ра мед. наук. — М., 1994 — 304с.
6. Шабалов В.А. Функциональная нейрохирургия. Лечение тяжелых болевых синдромов // Клиническая неврология под редакцией акад. РАН и РАМН А.Н.Коновалова // ТИИ, Ч2, Гл 68, стр.403 – 419, М,2004
7. Шабалов В.А. Функциональная нейрохирургия. Общие положения// Клиническая неврология под редакцией акад. РАН и РАМН А.Н.Коновалова // ТИИ, Ч2, Гл 63, стр.371 – 381, М,2004
8. Шабалов В.А., Исагулян Э.Д.. Руководство для врачей: «Что делать с трудной болью. Электростимуляция спинного и головного мозга в лечении хронической неонкологической боли»./ М.:ООО «Реал-Графика», 2008 – 102 с. с илл.
9. Шабалов В.А., Исагулян Э.Д. Хроническая электростимуляция спинного мозга в лечении нейрогенных болевых синдромов. // Журнал вопросы нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко. 2005: 4, стр. 11-18.
10. Melzack, R., and Wall, P.D. (1965). Pain mechanisms: a new theory. Science, 150:971–979.
11. Shealy, C.N., Mortimer, J.T., and Resnick, J. Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal columns: Preliminary reports. J. Int. Anesth. Res. Soc, 46:489–491, 1967.
12. Barolat Giancarlo, M.D. and Ashwini D. Sharan, M.D./ Spinal Cord Stimulation for Chronic Pain Management / Seminars In Neurosurgery/Volume 15, Numbers 2/3 2004
13. Bomica J. J. Management of Pain (3rd Edn) London: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000: 1549-57;
14. Broseta J, Barbera J, de Vera JA, et al. Spinal cord stimulation in peripheral arterial disease. A cooperative study. J Neurosurg 1986;64:71–80
15. Ebel H, Balogh A, Volz M: Augmentative treatment of chronic deafferentation pain syndromes after peripheral nerve lesions. Minim Invasive Neurosurg 43:44–50, 2000
16. Jensen T.S., Baron R. Translation of symptoms and signs into mechanisms in neuropathic pain//Pain-2003.-Vol. 102.-P. 1-8.

17. Horsch S, Claeys L. Epidural spinal cord stimulation in the treatment of severe peripheral arterial occlusive disease. *Ann Vasc Surg* 1994;8:468–474.
18. Kumar, K., Taylor. R.S., Jacques, L., et al. (2008). «The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation». *Neurosurgery*. 63(4), 762–770.
19. Kumar, K., Malik, S., and Demeria, D. (2002). «Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis». *Neurosurgery*, 51(1), 106–115.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Общие принципы и требования к качеству проведения криоабляции

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Общие принципы и требования к качеству проведения криоабляции.

2. Код протокола

3. Код(ы) МКБ-10

I45.6 Синдром преждевременного возбуждения

I47.1 Наджелудочковая тахикардия

I48 Фибрилляция и трепетание предсердий

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АВУРТ – атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия

АВ – атриовентрикулярными

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВС ЭхоКГ – внутрисердечная эхокардиография

ДПЖС – дополнительные предсердно-желудочковые соединения

ЖКТ

ИФА – иммуноферментный анализ

ЛВ – легочная вена

ЛИ – левое предсердие

ЭФИ – электрофизиологическое исследование

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые, дети.

7. Пользователи протокола: кардиологи, кардиохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение[1]

Криоабляция – это глубокое замораживание тканей сердца при помощи эффекта Joule-Thompson, при этом температура между катетером и тканью сердца составляет от минус 30° С до минус 90° С.

9.Классификация:

Виды криоабляции:

- постоянная (замораживание ниже минус 30° С);
- обратимая (замораживание до минус 30° С с продолжительностью не более 30 секунд);
- прогрессирующая (замораживание ниже минус 60° С с продолжительностью более 30 секунд).
- Способы криоабляции:
- криоабляции с помощью баллонного катетера (используется для криоабляции ЛВ);
- криоабляции с помощью точечного катетера (используется для абляции медленных путей и ДПЖС при синдроме преждевременного возбуждения (синдрома WPW)).

10. Цель проведения процедуры/вмешательства криоабляции:

- электрическая изоляция легочных вен путем их деструкции (при фибрилляции предсердий);
- деструкция ДПЖС (при синдроме преждевременного возбуждения);
- деструкция медленного пути атриовентрикулярного проведения (при наджелудочковой тахикардии).

11. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

11.1. Показания к процедуре/вмешательству криоабляции [1]:

- резистентность пациента к антиаритмическим препаратам;
- непереносимость пациентом антиаритмических препаратов ;
- отсутствие комплаентности пациента/нежелания пациента длительно принимать антиаритмические препараты.

11.2 Противопоказания к процедуре/ вмешательству:

Абсолютные противопоказания к криоабляции:

- наличие тромбов в предсердиях по данным чреспищеводной эхокардиографии и/или компьютерной томографии сердца.

Относительные противопоказания к криоабляции:

- наличие в анамнезе анафилактической реакции на контрастное вещество
- дилатация ЛП (увеличение передне-заднего размера ЛП более 5 см);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- лихорадка неясного генеза;
- острые и инфекционные заболевания;
- острый инсульт;
- острый инфаркт миокарда;
- анемии тяжелой степени;

- злокачественная некорректируемая артериальная гипертензия;
- тяжелый симптоматический электролитный дисбаланс;
- отсутствие возможности контакта с пациентом в связи с физиологическим состоянием/тяжелым системным заболеванием;
- тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ;
- сопутствующие соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- коагулопатия тяжелой степени.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

12.1 Перечень основных диагностических мероприятий:

- общий анализ крови;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора крови;
- коагулограмма;
- биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, калий, кальций, натрий);
- электрокардиография;
- эхокардиография;
- чреспищеводная эхокардиография;
- суточное Холтеровское мониторирование электрокардиограммы;
- фиброгастроскопия (за исключение детей в возрасте до 15 лет, кроме детей с язвенной болезнью ЖКТ в анамнезе).

12.2 Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- компьютерная томография сердца;
- анализ крови ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров к вирусам гепатита В и С в сыворотке крови методом ИФА.

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства.

Условия для проведения лечения:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года №87.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- ангиографическая установка;
- криоконсоль;
- катетер баллонный для криоабляции 23 мм и/или 28 мм;
- управляемый интродьюсер;
- коаксиальный кабель;
- электрический кабель;
- набор для мануальной ретракции;

- диагностический циркулярный 8-электродный катетер 15 мм или 20 мм в диаметре;
- кабель для диагностического циркулярного 8-электродного катетера;
- катетер для точечной криоабляции (опционально).

Дополнительные расходные материалы:

- жесткий или очень жесткий 0,032"-0,035", 180-260 см проводник с гибким j-образным кончиком;
- у-коннектор;
- 3-х ходовой кран или манифолд;
- короткая удлиняющая трубка;
- шприцы 10 и 20 мл;
- контраст, разведенный физ.раствором 1:1;
- капельная подача гепаринизированного физ.раствора (для постоянного промывания трансептального интродьюсера);
- трансептальная игла и интродьюсер;
- циркулярный картирующий катетер (если не используется achieve);
- катетер для внутрисердечной стимуляции (для стимуляции диафрагмального нерва и на случай вагусной реакции).

Требования к подготовке пациента к проведению лечения:

Методика проведения процедур [4]

Требования к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00 часов;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа;

Криоабляция проводится в условиях ЭФИ-лаборатории.

Криоабляция с помощью баллонного катетера.

Обеспечение сосудистого доступа путем пункции 2 вен:

- подключичной вены слева (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов);
- бедренной вены справа (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов).

Установка стандартных диагностических/стимуляционных катетеров:

Через пунктированные вены диагностические/стимуляционные катетеры устанавливаются:

- в коронарный синус (из подключичной вены);
- в позицию Гисс и правый желудочек (из бедренной вены).
- Обеспечение доступа в левое предсердие:
- путем проведения управляемого интродьюсера по проводнику в левое предсердие через трансептальную пункцию.

- с целью профилактики тромбоэмболических осложнений (поддержание в течение всей операции уровня активированного времени свертывания крови от 250 до 350 секунд) пациенту вводится гепарин из расчета 1000 ЕД/на 10 кг массы тела.

Визуализация анатомии левого предсердия проводится путем контрастирования с использованием йодсодержащего контрастного вещества с учетом:

- контрастирование следует проводить левых легочных вен в левой косой проекции (LAO 300-40°) правых легочных вен – в правой косой проекции (RAO 30°);
- выбор объема контрастного вещества проводится следующим образом:
- при синусовом ритме объем контрастного вещества составляет 10-20 мл (т.к. требуется больший объем контрастного вещества в связи с быстрой элиминацией его из левого предсердия);
- при фибрилляции предсердия и не выраженной систолы предсердия объем контрастного вещества составляет 5-10 мл (т.к. затрачивается меньший объем контрастного вещества).

Выбор баллонного катетера:

- в случаях большого диаметра одной и более легочных вен (более 20 мм) применяется баллонный катетер диаметром 28 мм;
- иных случаях – баллонный баллон 23 мм.
- **NB!** В случаях применения баллона объемом 23 мм в связи с высоким риском перфорации миокарда и сосудов.

Выбор циркулярного восьмиполюсного диагностического катетера:

- в случаях использования баллонного катетера диаметром 28 мм применяется циркулярный восьмиполюсный диагностический катетер диаметром кольца 20 мм;
- в случаях использования баллонного катетера диаметром 23 мм применяется циркулярный восьмиполюсный диагностический катетер диаметром кольца 15 мм.

Оценка электрической активности в легочных венах до абляции:

- проводится под контролем эндограмм посредством записи «спайков» путем позиционирования циркулярного восьмиполюсного диагностического катетера в устье легочных вен.

Проведение криоабляции легочных вен:

Проводится с помощью баллонного катетера установленного в устье легочных вен под контролем ангиографии поочередно начиная с левых легочных вен наносится абляция с температурой минус 30°- 60° С длительностью 240 секунд по 102 аппликации на каждую вену.

При криоабляции правых легочных вен обязательна диафрагмальная стимуляция для предупреждения паралича диафрагмального нерва. При этом диагностический/стимуляционный катетер устанавливается в верхнюю полую вену и проводится постоянная стимуляция

диафрагмального нерва. В момент криоабляции при исчезновении признаков диафрагмальной стимуляции (парадоксальное высокоамплитудное сокращение диафрагмы) необходимо немедленно ее прекратить.

Оценка эффективности абляции легочных вен:

- по истечении 15-20 минут после абляции проводится под контролем эндограмм посредством записи «спайков» путем позиционирования циркулярного диагностического катетера в устье легочных вен;
- критерии эффективности:
- наличие изолинии на циркулярном восьмиполюсном диагностическом катетере;
- отсутствие «спайка» ЛВ на циркулярном восьмиполюсном диагностическом катетере.

Удаление катетеров:

- проводится извлечение всех катетеров;
- проводится гемостаз;
- накладываются Z-образные швы или накладываются давящие повязки.

Таблица 1 Риски при проведении криоабляции с помощью баллонного катетера

Критерии	Частота осложнений (%)
Левопредсердное трепетание	2%-5%
Осложнения, связанные с сосудистым доступом	1%-5%
Тампонада сердца	0.5%-3%
Инсульт	0.5%-2%
Стенозы ЛВ	<1%
Повреждение диафрагмального нерва	<0.5%
Перфорация пищевода	<0.2%
Повреждения митрального клапана	<0.1%
Острая окклюзия коронарных артерий	<0.1%
Смерть	<0.1%
Общая сличаемость	2%-12%

Криоабляция с помощью точечного катетера [4]:

Обеспечение сосудистого доступа путем пункции 2 вен:

- подключичной вены слева (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов);
- бедренной вены справа (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов).

Установка стандартных диагностических/стимуляционных катетеров:

Через пунктированные вены диагностические/стимуляционные катетеры устанавливаются:

- в коронарный синус (из подключичной вены);
- в позицию Гисс и правый желудочек (из бедренной вены).

«Криокартирование»:

- оказывается фокальное воздействие криоабляцией под контролем ЭФИ длительностью несколько секунд до достижения температуры минус 30°С в предполагаемое место медленных путей и/или ДПЖС;
- при достижении эффекта («устранения» медленных путей и/или ДПЖС) без повреждения нормальной проводящей системы воздействие наносится повторно до наступления необратимого эффекта с достижением -60°-80° С.

Оценка эффективности:

- отсутствие признаков преэкситации желудочков на электрограммах;
- декрементное проведение электрических импульсов при программированной антеградной и/или ретроградной стимуляции (данные ЭФИ после криоабляции);
- эффективность «устранения» медленных путей (отсутствие GАР-феномена).

14. Индикаторы эффективности процедуры:

- отсутствие/уменьшение приступов аритмии
- отсутствие левопредсердного трепетания;
- отсутствие послеоперационных осложнений (осложнений, связанных с сосудистым доступом, стенозов ЛВ, тампонады сердца, инсульта);
- послеоперационной летальности.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Абдрахманов А.С. – д.м.н., АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением интервенционной аритмологии.
- 2) Рашбаева Г.С. – к.м.н., АО «Национальный научный кардиохирургический центр», старший клинический ординатор отделения интервенционной аритмологии.
- 3) Нуралинов О.М. – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», врач интервенционный аритмолог отделения интервенционной аритмологии,.
- 4) Литвинова Лия Равильевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», клинический фармаколог.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

17. Рецензент: Беркинбаев С.Ф. - д.м.н., профессор, Президент ассоциации кардиологов Казахстана, РГП на ПХВ «Научный исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», директор.

18. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Gage AA, Baust J. Mechanisms of tissue injury in cryosurgery. *Cryobiology*. Nov 1998;37(3):171-186.
2. Ripley KL VVJ, Sherman ML, et al. Use of cryotherapy for ablation site pre-testing: thermal boundaries. *Heart Rhythm*. 2005;2((5 Suppl)):s120-121.
3. Соглашение экспертов HRS/EHRA/ECAS по катетерной и хирургической абляции фибрилляции предсердий: рекомендации для персонала по организации и выполнению процедур, ведению пациентов.
4. Криоконсоль – Руководство по эксплуатации 2010 г.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэнтероанастомоза, осложненные кровотечением

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Язва желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэнтероанастомоза, осложненные кровотечением

2. Код протокола:

3. Код по МКБ 10:

K25 – Язва желудка

K25.0 - Острая с кровотечением

K25.4 – Хроническая или неуточненная с кровотечением

K26 – Язва двенадцатиперстной кишки

K26.0 - Острая с кровотечением

K26.4 - Хроническая или неуточненная с кровотечением

K28 – Гастроэюнальная язва

K28.0 – Острая с кровотечением

K28.4 - Хроническая или неуточненная с кровотечением

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ГШ – геморрагический шок

ДВС – диссеминированное внутрисосудистое свертывание

ДПК – двенадцатиперстная кишка

ИПП – ингибиторы протонной помпы

ИТТ – инфузионно-трансфузионная терапия

МНО – международное нормализованное отношение

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

ОЦК – объем циркулирующей крови

ПТИ – протромбиновый индекс СРВ – селективная проксимальная ваготомия

СПГ – синдром портальной гипертензии

СтВ – стволовая ваготомия

УД – уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦВД – центральное венозное давление

ЧД – частота дыхания

ЭКГ – электрокардиография

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия

ЯБ – язвенная болезнь

Hb – гемоглобин

Ht – гематокрит

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, анестезиологи-реаниматологи, гастроэнтерологи, участковые терапевты, врачи общей практики, врачи скорой и неотложной помощи, фельдшеры, врачи функциональной диагностики (эндоскописты).

II МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Оценка на степень доказательности приводимых рекомендаций[4].

Шкала уровня доказательности:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты, которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты, которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую российскую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.

8. Определение:

Язвенная болезнь – это хроническое рецидивирующее заболевание, протекающее с чередованием периодов обострения и ремиссии, основным признаком которого является образование дефекта (язвы) в стенке желудка и ДПК. Основные осложнения язвенной болезни: кровотечение, перфорация язвы, пенетрация, стеноз привратника, малигнизация, рубцовая деформация желудка и ДПК, перивисцирит [8].

9. Клиническая классификация язвенной болезни[1]

В зависимости от локализации различают:

- язвы желудка;
- язвы ДПК.

В зависимости от локализации язв в желудке различают:

- язва кардиального;
- субкардиального отдела;
- тела желудка (малая, большая кривизна);
- антрального отдела;
- пилорического канала.

В зависимости от локализации язв в ДПК разделяют на:

- язва луковицы;
- язва постбульбарная;
- юкстапилорические (околопилорические).

Сочетанные язвы: язва желудка и ДПК

По числу язвенных поражений различают:

- одиночные язвы;
- множественные язвы.

По размеру язв:

- малых размеров (до 0,5 см в диаметре);
- средних (0,6-1,9 см в диаметре) размеров;
- большие (2,0-3,0 см в диаметре);
- гигантские (свыше 3,0 см в диаметре).

По фазе течения:

- обострение;
- неполная ремиссия;
- ремиссия.

Стадии развития язвы:

- активная стадия;
- стадия заживления;
- стадия рубцевания (красный рубец, белый рубец).

Осложнения:

- кровотечение;
- пенетрация;
- перфорация;

- стеноз;
- перивисцерит.

По тяжести течения:

- Латентное, легкое, средней степени, тяжелое

Классификация гастродуоденального кровотечения:

I По локализации:

- из язвы желудка;
- из язвы ДПК.

II По характеру:

- продолжающееся;
- струйное;
- ламинарное;
- капиллярное;
- рецидивирующее;
- нестабильный гемостаз.

III По степени тяжести кровопотери:

- легкая степень;
- средняя степень;
- тяжелая степень.

С целью уточнения состояния гемостаза используется классификация J.A. Forrest (1974):

Продолжающееся кровотечение:

- F1a – продолжающееся струйное кровотечение
- F1b – продолжающееся капиллярное в виде диффузного просачивания крови;

Остановившееся кровотечение с нестабильным гемостазом:

- F2a – видимый крупный тромбированный сосуд (рыхлый сгусток крови);
- F2b – плотно фиксированный тромб-сгусток в язвенном кратере;
- F2c – мелкие тромбированные сосуды в виде окрашенных пятен;

Отсутствии признаков кровотечения:

- F3 – отсутствие стигм кровотечения в язвенном кратере;

Клиническая классификация ГШ:

- Шок I степени: сознание сохранено, больной контактен, слегка заторможен, систолическое АД превышает 90 мм.рт.ст, пульс учащен;
- Шок II степени: сознание сохранено, больной заторможен, систолическое АД 90-70 мм ст ст , пульс 100-120 в 1 минуту, слабого наполнения, дыхание поверхностное;
- Шок III степени: больной адинамичен, заторможен, систолическое АД ниже 70 мм.рт.ст, пульс более 120 в 1 минуту, нитевидный, ЦВД равно 0 или отрицательное, наблюдается отсутствие мочи (анурия);

- Шок IV степени: терминальное состояние, систолическое АД ниже 50 мм.рт.ст или не определяется, дыхание поверхностное или судорожное, сознание утрачено.

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: кровотечение из язвы желудка и ДПК.

Показания для плановой госпитализации: не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: (в случае обращения пациента в поликлинику):

- сбор жалоб, анамнеза заболевания и жизни;
- физикальное обследование (подсчет пульса, ЧД, измерить АД, пальцевое исследование прямой кишки);
- общий анализ крови (Hb, Ht, эритроциты).

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: не проводятся

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- физикальное обследование (подсчет пульса, ЧД, измерить АД, пальцевое исследование прямой кишки);
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ (общий белок и его фракции, билирубин, АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза, холестерин, креатинин, мочеви́на, остаточный азот, сахар крови);
- определение группы крови;
- определение резус фактора;
- коагулограмму (ПТИ, фибриноген, ФА, время свертываемости, МНО);
- ЭКГ;
- ЭФГДС:

Относительные противопоказания: крайне тяжелое состояние с низким показателями АД ниже 90 мм.рт.ст (ЭФГДС необходимо провести после коррекции состояния больного в условиях ОРИТ и повышения систолического АД не менее 100 мм.рт.ст) [7] (УД-С).

Абсолютные противопоказания: агональное состояние больного, острый инфаркт миокарда, ОНМК.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- биопсия из язвы желудка/ДПК (при больших и гигантских размерах);
- определение онкомаркеров методом ИФА;
- диагностика *H. pylori* (ХЕЛИК-тест) (УД - В);
- УЗИ органов брюшной полости.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб, анамнеза заболевания и жизни;
- физикальное обследование (подсчет пульса, ЧСС, подсчет ЧД, измерить АД, оценка характера рвотных масс, пальцевое исследование прямой кишки).

12. Диагностические критерии (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса):

12.1 Жалобы:

Клинические признаки кровотечения: на рвоту алой (свежей) кровью или кофейной гущей, дегтеобразный стул или жидкий стул с малоизмененной кровью.

Клинические признаки кровототери: слабость, головокружение, холодный липкий пот, шум в ушах, частое сердцебиение, кратковременная потеря сознания, жажда.

Анамнез заболевания:

- наличие боли в эпигастрии, изжогу до кровотечения;
- наличие симптома Бергмана – исчезновение болей в эпигастрии после кровотечения;
- наличие язвенного анамнеза, наследственно детерминированного заболевания,
- наличие эпизодов кровотечения в анамнезе;
- ранее перенесенное ушивание прободной язвы;
- наличие факторов, провоцировавших кровотечение (прием лекарственных препаратов (НПВП и тромболитики), алкоголь, стресс).

12.2 Физикальное обследование:

- поведение больного: беспокойство, испуг или апатия, сонливость, при тяжелой степени кровопотери – психомоторное возбуждение, бред, галлюцинации,
- бледность кожных покровов, кожа покрыта потом;
- характер пульса: частый, слабого наполнения;

- АД: тенденция к снижению в зависимости от степени кровопотери;
- ЧД: тенденция к учащению.

Клинические признаки неустойчивого гемостаза:

- ГШ у больного в момент поступления;
- Тяжелая степень кровопотери;
- Признаки гемокоагуляционного синдрома (ДВС).

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови: снижение содержания эритроцитов, уровня гемоглобина и гематокрита.

Биохимический анализ крови: повышение содержания сахара крови, АСТ, АЛТ, билирубина, остаточного азота, мочевины, кретинина; снижение общего белка.

Коагулограмма: снижение ПТИ, фибриногена, повышение МНО, удлинение времени свертываемости.

Тактика лечения определяется в соответствии со степенью кровопотери и дефицита ОЦК (Приложение 1).

12.4 Инструментальные исследования:

ЭФГДС:

Эндоскопическая картина[7] (УД-А):

- наличие свежей крови со сгустками или кофейной гущи в желудке или ДПК свидетельствуют о свежем кровотечении;
- наличие язвенного дефекта слизистой (с описанием размера, глубины, формы), видимого кровоточащего сосуда в язве, струйного/капиллярного подтекания крови;
- наличие рыхлого сгустка, темного фиксированного тромба, гематина на дне язвы.

Признаки неустойчивого гемостаза на ЭФГДС[7] (УД-А):

- наличие свежей крови или сгустков в просвете желудка и ДПК;
- наличие пульсирующего сосуда в ране с красным или желто-коричневым тромбом;
- наличие мелких тромбов по краю язвы;
- наличие большой или гигантской язвы желудка или ДПК;
- локализация язвы на задней стенке луковицы ДПК и в проекции малой кривизны желудка с признаками пенетрации.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация терапевта/врача общей практики в целях исключения сопутствующей соматической патологии;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующего сахарного диабета;
- консультация кардиолога при сопутствующих ИБС, АГ с признаками сердечной недостаточности;
- консультация онколога при подозрении на малигнизацию или первично-язвенную форму рака желудка.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Заболевания	Особенности анамнеза заболевания и клинических проявлений	Эндоскопические признаки
Кровотечение из острых язв и эрозий желудка и ДПК	Чаще перенесенный стресс, употребление лекарственных препаратов, перенесенная тяжелая травма, обширные операции, сахарный диабет, прием варфарина, сердечная недостаточность	Наличие язвенного дефекта в пределах слизистой желудка и ДПК, различного диаметра, чаще множественные
Геморрагический гастрит	Чаще после длительного употребления лекарственных средств, алкоголя, на фоне сепсиса, ОПН и ХПН	Отсутствие язвы в желудке или ДПК, слизистая отечна, гиперемирована, обильно покрыта слизью
Синдром Маллори-Вейсса	Страдает токсикозом беременности, острым панкреатитом, холециститом. Чаще после длительного и обильного употребления алкоголя, неоднократная рвота вначале с примесью пищи, затем с кровью	Чаще наличие продольных разрывов слизистой в пищеводе, кардии желудка различной длины
Кровотечение из ВРВ пищевода и желудка	В анамнезе перенесенный гепатит, злоупотребляет алкоголем, страдает ЦП и СПГ	Наличие варикозно расширенных вен пищевода и кардии желудка различного диаметра и формы
Кровотечение из распадающегося рака пищевода, желудка	Наличие малых симптомов: повышенная утомляемость, нарастающая слабость, потеря массы тела, извращение вкуса, изменение иррадиации болей	Наличие язвенного дефекта слизистой больших размеров, подрытыми краями, контактно кровоточит, признаки атрофии слизистой

13. Цели лечения:

- восполнение дефицита ОЦК;
- профилактика рецидива кровотечения,
- стабилизация гемостаза (медикаментозной коррекцией, эндоскопический гемостаз, хирургическое лечение)

14. Тактика лечения*:**

14.1 Немедикаментозное лечение

Диета больных ЯБ должна обладать слабым сокогонным действием: питьевая вода, щелочные воды, лишенные углекислоты, жирное молоко, сливки, яичный белок, отварное мясо, отварная рыба, овощное пюре, супы из разных круп. Из диеты исключаются продукты и блюда, обладающие сильным сокогонным действием: бульоны, крепкие навары из овощей, спиртные напитки, жареные и копченые блюда, соленья, алкогольные напитки и др.

Диетотерапия при язвенной болезни состоит из трех циклов (диеты №1а, №1б, и №1 продолжительностью 10—12 дней каждый в период обострения. В дальнейшем, при отсутствии резкого обострения и проведении противорецидивной терапии, может быть назначен непротертый вариант диеты № 1. Противоязвенная диета должна содержать соки сырых овощей и фруктов, богатых витаминами (особенно сок капусты), отвар шиповника.

Питание при ЯБ, осложненной кровотечением, больному не дают пищу в течение 1-3 дней, и он находится на парентеральном питании. После остановки или значительного уменьшения кровотечения дают жидкую и полужидкую охлажденную пищу столовыми ложками через каждые 2 ч до 1,5-2 стаканов в день (молоко, сливки, слизистый суп, негустое желе, кисель, фруктовые соки, отвар шиповника стол Мейленграхта). Затем количество пищи постепенно увеличивают за счет яиц всмятку, мясного и рыбного суфле, сливочного масла, жидкой манной каши, тщательно протертых плодов и овощей.

Режим питания - через каждые 2 ч малыми порциями. В дальнейшем больного переводят сначала на диету № 1а, а затем на № 1б с увеличением в них содержания животных белков (мясные, рыбные и творожные паровые блюда, белковые омлеты). Целесообразно использование энпитов, в частности белкового и противоанемического. На диете № 1а больной находится до полного прекращения кровотечения, на диете № 1б - 10-12 дней. Далее на 2-3 месяца назначают протертую диету № 1.

14.2 Медикаментозное лечение

ИТТ при легкой степени кровопотери:

- Кровопотеря 10-15% ОЦК (500-700 мл): внутривенное переливание кристаллоидов (декстроза, натрия ацетат, натрия лактат, натрия хлорида 0,9%) в объеме 200% от объема кровопотери (1-1,4 л);

ИТТ при средней степени кровопотери:

Кровопотеря 15-30% ОЦК (750-1500 мл): в/в кристаллоидов (декстроза, натрия хлорида 0,9%, натрия ацетат, натрия лактат) и коллоидов (сукцинированный желатин, раствор декстрана, гидроксиэтилкрахмал, аминоплазмаль, повидон, комплекс аминокислот для парентерального питания) в соотношении 3:1 с общим объемом 300% от объема кровопотери (2,5-4,5 литров);

ИТТ при тяжелой степени кровопотери [7] (УД-А):

- При кровопотере 30-40% ОЦК (1500-2000 мл): в/в кристаллоидов (декстроза, натрия хлорида 0,9%, натрия ацетат, натрия лактат) и коллоидов (сукцинированный желатин, раствор декстрана, гидроксиэтилкрахмал, аминоплазмаль, повидон, комплекс аминокислот для парентерального питания) в соотношении 2:1 с общим объемом 300% от объема кровопотери (3-6 литров). Показано переливание компонентов крови (эритроцитарная масса 20%, СЗП 30% от перелитого объема, тромбоконцентрата при уровне содержания тромбоцитов 50×10^9 и ниже, альбумин);

Критическим уровнем показателей гемоглобина является 65-70 г/л, гематокрит 25-28%. (придерживаться приказа № 501 от 2012 г. по переливанию компонентов крови);

• Критерии адекватности проводимой ИТТ:

- Повышение ЦВД (10-12 см.вод.ст.);

- Почасовой диурез (не менее 30 мл/час);

- Пока ЦВД не достигнет 10-12 см.вод.ст. и почасовой диурез 30 мл/час ИТТ необходимо продолжать.

- При быстром увеличении ЦВД выше 15 см.вод.ст. необходимо снизить темп переливания и пересмотреть объем инфузии

• Клинические критерии восстановления ОЦК (устранение гиповолемии):

- Повышение АД;

- Уменьшение ЧСС;

- Увеличение пульсового давления;

- Потепление и изменение окраски кожных покровов (с бледной до розового);

В ИТТ необходимо включить исходя из патогенеза кровопотери **антигипоксанты:**

- Перфторан в дозе 10-15 мл на 1 кг веса пациента, скорость введения – 100-120 капель в мин. Но необходимо помнить, что перфторан не заменяет гемоплазмотрансфузию;

Антиоксиданты:

- Аскорбиновая кислота однократно в/в 1000-1500 мг, курс 3-5 дней.

Препараты для парентерального питания:

- Жировая эмульсия для парентерального питания 250—500 мг в/в капельно медленно однократно.

Противоязвенная терапия (УД-В):

По рекомендации IV Маастрихтского совещания в регионах с низкой распространенностью штаммов *H.pylori* резистентных к кларитромицину (менее 15-20%) рекомендуется:

ИПП, кларитромицин 500 мгх2 раза в сутки и второй антибиотик: амоксициллин 1000 мгх2 раза в сутки, метронидазол 500 мгх2 раза в сутки или левофлоксацин. Длительность терапии 10-14 дней.

В схеме «квадротерапии»: тетрациклин по 500 мг 4 раза в сутки, метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки, висмута трикалия дицитрат по 120 мг 4 раза в сутки.

В регионах с резистентностью >20% в качестве альтернативы квадротерапии в терапии первой линии для преодоления резистентности к кларитромицину рекомендуется последовательная терапия:

ИПП + амоксициллин (5 дней), далее ИПП + кларитромицин + метронидазол (5 дней).

Профилактика ранних послеоперационных осложнений:

Антибиотикотерапия до операции[5] (УД-В):

- Эритромицин по 1 т. в 13 часов, в 14 часов, в 23 часа за 19 часов до операции;
- Цефазолин 2 г в/в за 30 минут до операции/Ванкомицин 25 мг/кг в/ за 60-90 минут до операции.

Антибиотикотерапия после операции

- Цефазолин 2 г в/в за 30 минут до операции/Ванкомицин 25 мг/кг в течение 3-5 суток

Обезболивающие препараты после операции:

- Тримеперидин 2% по 1 мл первые сутки после операции
- Трамадол 100 мг 2 мл через 12 часов
- Морфин гидрохлорид 2% 1,0 мл первые сутки после операции
- Лорноксикам 8 мг в/в по требованию
- Метамизол натрия 50% 2 мл в/м

Препараты, стимулирующие моторно-эвакуаторную деятельность ЖКТ после операции:

- Метоклопрамид раствор для инъекций 10 мг/2 мл через каждые 6 часов; Неостигмин 0,5 мг 1 мл по требованию

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

- перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения); не проводится
- перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения) натрия хлорид 0,9% 400мл в/в

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

- перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)
 - натрия хлорида 0,9% 400 мл;
 - декстроза раствор для инфузий;
 - сукцинированный желатин 4% 500 мл;
 - раствор декстран 500 мл;
 - гидроксиэтилкрахмал 6% 500 мл;
 - аминоклазмаль 500 мл;
 - эритроцитарная масса;
 - СЗП;
 - тромбоконтрат;
 - альбумин 5% 200, 10% 100 мл;
 - омепразол порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций во флаконах 20, 40 мг капсулы;
 - пантопразол 40 мг порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций во флаконах, таблетки;
 - лансопразол 30 мг капсулы;
 - эзомепразол 20, 40 мг капсулы;
 - кларитромицин 250 мг, 500 мг таблетки;
 - амоксициллин 250, 500 мг таблетки;
 - левофлоксацин 500 мг, таблетки;
 - метронидазол 250, 500 мг в таблетках, раствор для инфузии 5 мг/100 мл
 - тетрациклин по 100 мг таблетки;
 - висмута трикалия дицитрат 120 мг таблетки;
 - эпинефрин раствор для инъекций 0,18% 1 мл;
 - эритромицин 250 мг таблетки;
 - цефазолин порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.
 - перфторан эмульсия для инфузий 5-8 мл/кг;
 - натрия ацетат раствор для инфузий;
 - натрия лактат раствор для инфузий.
- перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

- алюминия фосфат гель по 16 г в пакетах;
- алюминия гидроксид во флаконах 170 мл;
- натрия альгинат 10 мл суспензии 141 мг;
- итоприд 50 мг таблетки;
- домперидон 10 мг таблетки;
- метоклопрамид раствор для инъекций 10 мг/2 мл;
- ванкомицин 500, 1000 мг порошок для приготовления инъекций;
- тримеперидин 2% 1 мл;
- трамадол 100 мг/2 мл в ампулах;
- морфин гидрохлорид 2% 1,0 мл;
- лорноксикам 8 мг раствор для инъекций;
- метамизол натрия 500 мг/мл раствор для инъекций;
- неостигмин 0,5 мг/мл раствор для инъекций
- аскорбиновая кислота таблетки 50 мг, раствор 5%
- жировая эмульсия для парентерального питания эмульсия для инфузии

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

- раствор натрия хлорида 0,9% 400 мл в/в кап.
- ингаляция кислорода

14.3. Другие виды лечения (например: лучевое и т.д.): не проводится

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: не проводится

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

Эндоскопический гемостаз показан [7,8] (УД-А):

Методы ЭГ:

- орошение;
- инъекционный гемостаз (0,0001% раствор эпинефрина и NaCl 0,9%) [7] (УД-А).;
- диатермокоагуляция;
- применение термо-зонда [7] (УД-А);
- клипирование сосуда [7] (УД-С);
- аргон-плазменная коагуляция [8] (УД-А);
- комбинированные методы [8] (УД-А).

Комбинированная терапия: эпинефрин и hemoclips может привести к сокращению рецидива кровотечения и потенциальное снижение смертности [6,7] (УД-А).

Перед проведением ЭГ необходимо болюсное введение ИПП 80 мг и после процедуры - инфузия 8 мг/час [7] (УД - С)

Пациенты, получающие НВП и тромболитики им необходимо антисекреторную терапию ИПП продолжить [7] (УД-А):

Показания к ЭГ:

- Больным с высоким риском рецидива кровотечения;
- При наличии пульсирующего или диффузного кровотечения;
- При наличии пигментированного бугорка (видимого сосуда или охранного сгустка в язве);
- При рецидиве кровотечения у больных пожилого и старческого возраста с тяжелой сопутствующей патологией с высоким риском операции.

Противопоказания ЭГ:

- Невозможность адекватного доступа к источнику кровотечения;
- Массивное артериальное кровотечение, особенно из под крупного плотного фиксированного сгустка;
- Опасность возникновения перфорации органа в процессе гемостаза.

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.4. Хирургическое вмешательство

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводятся

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Виды операций:

Органосохраняющие операции с ваготомией:

При кровотечении из дуоденальной язвы показаны:

- пилородуоденотомия с иссечением или прошиванием кровоточащей язвы + СтВ;
- экстродуоденизация (выведением язвенного кратера из просвета кишки) при пенетрации +СтВ и пилоропластика;
- антрумэктомия+СтВ в модификации Бильрот I;

Радикальные операции:

- резекция желудка по Бильрот I - при желудочной локализации язвы;
- резекция желудка по Бильрот II - при больших и гигантских язвах с сочетанием нескольких осложнений одновременно

Паллиативные операции:

- гастротомия и дуоденотомия с прошиванием кровоточащей язвы.

Показания: тяжелая сопутствующая патология в стадии декомпенсации.

Показания к неотложному хирургическому вмешательству:

В экстренном порядке:

- продолжающееся струйное кровотечения (FIa)
- геморрагический шок;
- диффузное кровотечение (FIb) средней и тяжелой степени, кроме группы риска операции с эффективным ЭГ;
- рецидив кровотечения;

В срочном порядке:

При неустойчивом гемостазе с высоким риском рецидива кровотечения;
При остановленном кровотечении после ЭГ, но сохраняющемся риске рецидива;

При тяжелой степени кровопотери в группе риска операции, нуждавшихся в момент поступления в медикаментозной коррекции;

14.5. Профилактические мероприятия (профилактика осложнений, первичная профилактика для уровня ПМСП, с указанием факторов риска).

14.6. Дальнейшее ведение (послеоперационное ведение, диспансерные мероприятия с указанием частоты посещения врачей ПМСП и узких специалистов, первичная реабилитация, проводимая на уровне стационара):

- Наблюдение у хирурга поликлиники;
- ЭФГДС через 1-3 месяца после операции [4] (УД-А);

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения

- отсутствие рецидива кровотечения;
- отсутствие гнойно-воспалительных осложнений в брюшной полости и послеоперационной ране;
- снижение общей летальности от ЯБЖ и ДПК 10%;
- снижение послеоперационной летальности 5-6%.

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Жанталинова Нуржамал Асеновна - д.м.н. профессор кафедры интернатуры и резидентуры по хирургии РГП на ПХВ «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».
2. Ибекенов Онласын Тулегенович – к.м.н., заместитель главного врача РГП на ПХВ «БСПН» г. Алматы.
3. Шуленбаев Олжас Жуматаевич врач хирург РГП на ПХВ «БСПН» г. Алматы
4. Ахмадьяр Нуржамал Садыровна – д.м.н., старший клинический фармаколог АО «Национальный научный центр материнства и детства»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует

18. Рецензенты:

1. Ташев Ибрагим Акжолович - д.м.н., профессор заведующий хирургическим отделением АО «Национальный научный медицинский центр»

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

1. Яицкий Н.А., Седов В.М., Морозов В.П. Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. – М.: МЕДпресс-информ. – 2002. – 376 с.
2. Григорьев С.Г., Корытцев В.К. Хирургическая тактика при язвенных дуоденальных кровотечениях. //Хирургия. – 1999. - №6. – С. 20-22;
3. Ратнер Г.Л., Корытцев В., Катков В.К., Афанасенко В.П. Кровотокающая язва двенадцатиперстной кишки: тактика при ненадежном гемостазе // Хирургия. – 1999. - №6. – С. 23-24;
4. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, Baron TH, Anderson MA, Ben-Menachem T, Fisher L, Fukami N, Harrison ME, Ikenberry SO, Khan K, Krinsky ML, Maple J, Fanelli RD, Strohmeyer L. The role of endoscopy in the management of patients with peptic ulcer disease. *Gastrointest Endosc.* 2010 Apr;71(4):663-8
5. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, Fish DN, Napolitano LM, Sawyer RG, Slain D, Steinberg JP, Weinstein RA. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm.* 2013 Feb 1;70(3):195-283.
6. Endoclips vs large or small-volume epinephrine in peptic ulcer recurrent bleeding Author(s): Ljubicic, N (Ljubicic, Neven)¹; Budimir, I (Budimir, Ivan)¹; Biscanin, A (Biscanin, Alen)¹; Nikolic, M (Nikolic, Marko)¹; Supanc, V (Supanc, Vladimir)¹; Hrabar, D (Hrabar, Davor)¹; Pavic, T (Pavic, Tajana)¹ *WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY* Volume: 18 Issue: 18 Pages: 2219-2224. Published:MAY142012
7. Management of Patients with Ulcer Bleeding Loren Laine, MD^{1,2} and Dennis M. Jensen, MD³⁻⁵ *Am J Gastroenterol* 2012; 107:345–360; doi: 10.1038/ajg.2011.480; published online 7 February 2012 *Received 31 July 2011; accepted 21 December 2011.*
8. Hwang JH, Fisher DA, Ben-Menachem T, Chandrasekhara V, Chathadi K, Decker GA, Early DS, Evans JA, Fanelli RD, Foley K, Fukami N, Jain R, Jue TL, Khan KM, Lightdale J, Malpas PM, Maple JT, Pasha S, Saltzman J, Sharaf R, Shergill AK, Dominitz JA, Cash BD. The role of endoscopy in the management of acute non-variceal upper GI bleeding. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jun;75(6):1132-8. [79 references] [PubMed](#)
9. Acute upper gastrointestinal bleeding: management Issued: June 2012 NICE clinical guideline 141 guidance.nice.org.uk/cg141
10. International Consensus Recommendations on the Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding *Ann Int Med* 2010; 152 (2):101-113

Определение степени кровопотери и дефицит ГО: в экстренной ситуации достаточно использовать наиболее доступные методы определения: классификация Горбашко А.И. (1982)

Показатели	Легкая	Средняя	Тяжелая
Эритроциты	$>3,5 \times 10^{12}/л$	$3,5-2,5 \times 10^{12}/л$	$<2,5 \times 10^{12}/л$
Гемоглобин	>100 г/л	83-100 г/л	<83 г/л
Пульс в 1 мин.	До 80	80-100	>100
Систолическое АД	>110	100-90	<90
Гематокритное число	>30	30-25	<25
Дефицит ГО от должного	до 20	от 20-30	>30

Использование формулы Мура: $V = P * q * (Ht_1 - Ht_2) / Ht_1$

V – объем кровопотери, мл;

P – вес больного, кг

q – эмпирическое число, отражающее количество крови в килограмме массы – 70 мл для мужчин, 65 мл – для женщин

Ht₁ – гематокрит в норме (для мужчин – 50, для женщин - 45);

Ht₂ – гематокрит больного через 12-24 часа после начала кровотечения;

Определение степени ГШ с использованием индекса Альговера: П/САД (соотношение пульса/систолическому АД). В норме 0,5 (60\120).

При I степени - 0,8-0,9, при II степени – 0,9-1,2, при III степени - 1,3 и выше

Оценка тяжести ГШ и дефицита ОЦК:

Индекс	Снижение ОЦК, %	Объем кровопотери, мл	Клиническая картина
0,8 и менее	10	500	Симптомы отсутствуют
0,9-1,2	20	750-1250	Минимальная тахикардия, снижение АД, холодные конечности
1,3-1,4	30	1250-1750	Тахикардия до 120 в 1 мин., снижение пульсового давления, систолическое 90-100 мм.рт.ст, беспокойство, потливость, бледность, олигурия
1,5 и более	40	1750 и более	Тахикардия более 120 в 1 мин, снижение пульсового давления, систолическое ниже 60 мм.рт.ст, ступор, резкая бледность, холодные конечности, анурия

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Абсцесс кожи, фурункул и карбункул других локализаций

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Абсцесс кожи, фурункул и карбункул других локализаций

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

L 02 Абсцесс кожи, фурункул и карбункул

4. Сокращения, используемые в протоколе:

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь

АО – акционерное общество

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, врачи/фельдшеры скорой медицинской помощи, фельдшеры.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение[1,2,3,4]:

Абсцесс – ограниченное капсулой скопление гноя, возникающее при острой или хронической очаговой инфекции и приводящее к тканевой деструкции в очаге (нередко с перифокальным отеком). Абсцессы кожи и подкожной клетчатки: фурункул, карбункул. Чаще всего возбудителем является *Staphylococcus aureus*.

Фурункул – острое гнойно-некротическое воспаление волосяного фолликула и окружающих его тканей. В дальнейшем воспаление переходит на сальную железу и окружающую соединительную ткань. Наиболее часто наблюдается на участках кожи, подвергающихся загрязнению (предплечья, тыл кисти) и трению (задняя поверхность шеи, поясница, ягодичная область, бедра). Вызывается чаще *Staphylococcus aureus*, реже *Staphylococcus pyogenes albus*.

Фурункулез – это хроническое заболевание, при котором на различных участках кожи возникают множественные фурункулы.

Карбункул – острое гнойно-некротическое воспаление нескольких волосяных фолликулов и сальных желез с образованием обширного некроза кожи и подкожной клетчатки. Карбункул чаще развивается на задней поверхности шеи, межлопаточной и лопаточной областях, на

пояснице, ягодицах, реже на конечностях. Возбудители – Staphylococcus aureus или стафилококковая инфекция, реже стрептококк.

9. Клиническая классификация: нет

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- распространенность гнойного процесса на 2 и более анатомические области;
- локализация фурункула или карбункула на лице выше носогубного треугольника;
- тяжелое течение абсцессов различной локализации с выраженным интоксикационным синдромом;
- развитие осложнений, в частности сепсиса;
- развитие гнойно-воспалительного процесса на фоне декомпенсированного сахарного диабета.

Показания для плановой госпитализации: не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

11.1 Перечень основных диагностических мероприятий, проводимых на амбулаторном уровне:

- сбор жалоб и анамнеза заболевания;
- физикальное обследование;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови (глюкоза);
- посев гнойного отделяемого для определения вида возбудителя и чувствительности возбудителя к антибиотикам.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- УЗИ (в зависимости от локализации и глубины расположения абсцесса);
- рентгенография (в зависимости от локализации и глубины расположения абсцесса);
- микрореакция (для исключения специфической инфекции как возбудителя);
- ЭКГ (при выраженном интоксикационном синдроме).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: не проводится

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- общий анализ крови;
- анализ крови на ВИЧ методом ИФА;

- определение маркеров вируса гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров вируса гепатита С методом ИФА;

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- биохимический анализ крови (глюкоза);
- микрореакция (для исключения специфической инфекции как возбудителя);
- определение группы крови;
- определение резус фактора крови;
- кровь на стерильность (при подозрении на сепсис);
- УЗИ (в зависимости от локализации и глубины расположения абсцесса);
- рентгенография (в зависимости от локализации и глубины расположения абсцесса);
- ЭКГ (при выраженном интоксикационном синдроме);
- посев гнойного отделяемого для определения вида возбудителя и чувствительности возбудителя к антибиотикам.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

12. Диагностические критерии [1,2,3,4]

12.1 Жалобы:

- повышение температуры тела;
- тошнота и рвота;
- потеря аппетита;
- сильная головная боль;
- бессонница;
- изредка бред/бессознательное состояние (при тяжелом течении заболевания);
- боль в области инфильтрата.

12.2 Физикальное обследование [1,2,3,4]

Физикальное обследование:

Фурункул: болезненный конусовидный инфильтрат с формирующимся гнойным стержнем, на вершине инфильтрата отмечается небольшое скопление гноя с черной точкой (некротизация) в центре. Пустула обычно прорывается и подсыхает, а на 3-7 сутки инфильтрат гнойно расплавляется и некротизированные ткани в виде стержня вместе с остатками волоса выделяются с гноем.

Карбункул: вначале появляется небольшой воспалительный инфильтрат с поверхностной пустулой, который быстро увеличивается в размере. Напряжение тканей приводит к возникновению резких болей при пальпации, а также распирающей, рвущей, самостоятельной боли.

Кожа в области инфильтрата приобретает базовый оттенок, напряжена, отечна. Эпидермис над очагом некроза прорывается в нескольких местах, образуется несколько отверстий («сито»), из которых выделяется густой зеленовато-серый гной. В отверстиях видны некротизированные ткани. Отдельные отверстия сливаются, образуя большой дефект в коже, через который вытекает много гноя и отторгаются некротические ткани.

Абсцесс: на коже заметно образование, заполненное жидким содержимым. Отмечается флуктуация. Кожа гиперемирована, выражен отек и болезненность. Могут отмечаться увеличение регионарных лимфатических узлов.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови: лейкоцитоз, ускорение СОЭ.

12.4 Инструментальные исследования:

• УЗИ: наличие полости с жидкостным компонентом неоднородной эхогенности.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация эндокринолога - при наличии сахарного диабета;
- консультация других специалистов при наличии сопутствующей патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Клиническая картина заболевания не требует проведения дифференциальной диагностики.

13. Цели лечения:

- очищение гнойной раны;
- заживление без образования грубого рубца;
- предупреждение развития осложнений.

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозная терапия:

Режим II, необходима иммобилизация области воспаления.

Стол №15 (общий).

14.2 Медикаментозное лечение:

Антибактериальная терапия:

амоксциллин + клавулановая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой - 500 мг+125 мг, внутрь 3 раза/сут;

цефалексин капсулы - 500 мг, внутрь 4 раза/сут;

цефуроксим – 750мг; 500 мг, 2 раза/сут внутрь во время еды;

эритромицин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 500 мг, внутрь, 4 раза/сут;

оксациллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечных инъекций 500 мг, 4-6 раз/сут в/в, в/м;

цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг, 3-4 раза/сут в/в, в/м;

цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг 1 раз/сут в/м.

Обезболивающая терапия:

- трамадол, раствор для инъекций, 5 % - 2 мл;
- морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- тримеперидин 2% - 1 мл в растворе для внутривенной и внутримышечной инъекции;

Дезинтоксикационная терапия:

- Рингера лактата, раствор для инъекций, флакон, 400 мл;
- декстроза, раствор для инъекций, флакон, 5 % - 400 мл;

Местная терапия:

- натрия хлорид 7,5% раствор (для наружного применения).
- повидон-йод 1% раствор для наружного и местного применения;
- водорода пероксид раствор для наружного применения 3% - 25, 40 мл;

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Антибиотики с учетом чувствительности микрофлоры:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг, внутрь 3 раза/сут;

Цефалексин, капсулы 500 мг, внутрь 4 раза/сут;

Цефуроксим – 750мг; 500 мг, 2 раза/сут внутрь во время еды;

Эритромицин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 500 мг, внутрь, 4 раза/сут;

Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 2 раза/сут внутрь;

Оксациллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечных инъекций 500 мг, 4-6 раз/сут в/в, в/м;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг, 3-4 раза/сут в/в, в/м.;

цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг, 1 раз/сут в/м.;

Натрия хлорид 7,5% раствор для наружного применения;

Повидон-йод 1% раствор для наружного и местного применения;

- Водорода пероксид раствор для наружного применения 3% - 25, 40 мл;
- Натрия хлорид, раствор для инъекций, флакон, 0,9%-400 мл;
- Рингера лактата, раствор для инъекций, флакон, 400 мл;
- Декстроза, раствор для инъекций, флакон, 5 % - 400 мл;
- Трамадол, раствор для инъекций, 5 % - 2 мл;
- Морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекции;

- Тримеперидин 2% - 1 мл в растворе для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- Спирт этиловый, раствор для наружного и местного применения, 70%, 95 % флакон 100 мл;
- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного и местного применения, флакон 250 мл;
- Трипсин + Химотрипсин лиофилизат для приготовления раствора для наружного и местного применения 50 мг.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Аскорбиновая кислота 5% -2,0 в/м №10-15, поливит по 1 др. X 3 раза в день, 10 дней;
- Тиосульфат натрия 30% - 10,0 в/в ежедневно №10-15;
- Никотиновая кислота 1% 1,0 в/м №10-15 (улучшает углеводный обмен, микроциркуляцию, оказывает сосудорасширяющее действие и улучшает регенеративные свойства ткани);
- Активированный уголь – 6 таб. Утром натощак 10 дней;
- Настойка пустырника по 20 кап.х 3 раза в день в течение месяца;
- Метилурацил 500 мг х 3 раза в день, 10 дней; метронидазол по 250 мг х 3 раза в день-10 дней;
- Декстран 400 мл в/в 1 р в день, курсовая доза 800 мл.

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Антибиотики с учетом чувствительности микрофлоры:
- Феноксиметилпенициллин – 0,25 г 4 раза/сут (при стрептококковой инфекции);
- Амоксициллин/клавуланат – 0,875-0,5 г, 3 раза/сут;
- Цефалексин 0,5-1,0 г, 4 раза/сут;
- Цефуросимаксетил – 0,5 г, 2 раза/сут во время еды;
- Эритромицин 0,5 г, 4 раза/сут;
- Оксациллин 1-2 г, 4-6 раз/сут в/в, в/м;
- Цефазолин 1-2 г, 3 раза/сут в/в, в/м;
- Фузидиевая кислота 0,5-1 г, 3 раза/сут внутрь;
- Цефтриаксон 1, 0 г, 1 раз/сут в/м.
- Местно - 2% мазь или крем на основе мупироцина, 2% мазь или крем на основе натриевой соли фузидиевой кислоты; повидин-йод раствор 1%.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Аскорбиновая кислота 5% -2,0 в/м №10-15, поливит по 1 др. X 3 раза в день, 10 дней.

- Тиосульфат натрия 30% - 10,0 в/в ежедневно №10-15.
- Никотиновая кислота 1% 1,0 в/м №10-15.
- Активированный уголь – 6 таб. Утром натощак 10 дней.
- Настойка пустырника по 20 кап.х 3 раза в день в течение месяца.
- Метилурацил 500 мг х 3 раза в день, 10 дней; метронидазол по 250 мг х 3 раза в день-10 дней.
- Декстран 400 мл в/в 1 р в день, курсовая доза 800 мл.

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

14.3. Другие виды лечения:

- применение барокамеры (при гнойно-некротической форме заболевания и при анаэробном возбудителе);
- энзимотерапия.

14.4. Хирургическое вмешательство[1,2,3,4]:

Фурункул:

Операция: вскрытие гнойного очага.

Показание для операции: плохое/неполное отторжение гнойно-некротического стержня.

- При фурункуле операция выполняется редко. Однако при плохом отторжении гнойно-некротического стержня кожа рассекается острым скальпелем. Рассекать фурункул нельзя, так как гнойная инфекция может распространиться на окружающие ткани.
- Категорически запрещается выдавливать содержимое фурункула и делать массаж в области очага воспаления.

Карбункул:

Операция: вскрытие гнойного очага.

Показание для операции: нарастание интоксикации.

- Если консервативное лечение при карбункуле не эффективно, показанием для операции является нарастание интоксикации. Операция проводится под наркозом и заключается в крестообразном рассечении карбункула через всю толщу некроза до жизнеспособных тканей с иссечением некротических тканей и вскрытием затеков. Повязки с гипертоническим раствором натрия хлорида, мазью Вишневского или другим антисептиком.

Абсцесс:

Операция: вскрытие гнойного очага.

Показание для операции: абсцесс.

- Для вскрытия абсцесса выбирают самый короткий путь с учетом анатомических образований. Можно вначале пунктировать абсцесс, а затем по игле рассечь ткани. Удалив гной, разрез расширяют и иссекают некротические ткани. Полость обрабатывают растворами антисептиков и

дренируют марлевыми тампонами с антисептиками, протеолитическими ферментами, антибиотиками, а также резиновыми дренажами. При плохом дренировании из основного разреза делают контрапертуру. Первые 2-3 дня рану перевязывают ежедневно и, когда она очистится от гноя и некротических тканей, переходят на редкие мазовые повязки. В некоторых случаях можно иссечь абсцесс в пределах здоровых тканей и наложить первичные швы с активной аспирацией из раны, что ускоряет ее заживление и позволяет добиться хорошего косметического эффекта.

14.5. Профилактические мероприятия (профилактика осложнений, первичная профилактика для уровня ПМСП, с указанием факторов риска).

Неспецифическая профилактика:

- соблюдение правил личной гигиены;
- полноценное питание.

14.6. Дальнейшее ведение:

Больной находится на стационарном лечении до очищения раны от гнойного отделяемого и появления грануляционной ткани. В последующем больной после выписки из стационара продолжает амбулаторное лечение. Необходимо продолжить перевязки раны с применением бактерицидных, антисептических препаратов и мазей.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- очищение раны от гнойного отделяемого;
- появление грануляционной ткани;
- восстановление целостности кожных покровов;
- отсутствие осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Кобландин Сарсенбы – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии АО «Медицинский Университет Астана», врач высшей категории.

2. Рысбеков Мырзабек Мырзашевич – д.м.н., профессор кафедры общей хирургии АО «Медицинский Университет Астана», врач высшей категории.

3. Ахмадьяр Нуржамал Садыровна, д.м.н., старший клинический фармаколог АО «Национальный научный медицинский центр материнства и детства».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

18. Рецензенты:

Ташев Ибрагим Акжолович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий хирургическим отделом АО «Национальный научный медицинский центр» г. Астана.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Петров С.В. Общая хирургия – 3-ие издание, переработанное и дополненное. – 2010. – 768 с.
2. Гостищев В.К. Оперативная гнойная хирургия. – М., Медицина. – 1996. – 416с.
3. Гриценко В.В., Игнатова Ю.Д. Амбулаторная хирургия. Справочник практического врача. - СПб.: Нева, М.: Олма-Пресс Звездный мир. – 2002. – 448 с.
4. Хирургия поликлинического врача - Низамов Ф.Х. – Тюмень. – 2002. – 140 с.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Гнойно-воспалительные заболевания кисти

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1 Название протокола: Гнойно-воспалительные заболевания кисти

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

L 03.0 Флегмона пальцев и кисти

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ЭКГ – электрокардиография

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь

АО – акционерное общество

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, врачи/фельдшеры скорой медицинской помощи, фельдшеры.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение[1,2,3,4,5]:

Панариций – гнойное воспаление тканей пальца. Это одно из наиболее частых гнойных заболеваний. Возбудители – чаще стафилококки, попадают в ткани при порезах, уколах, занозах, а у девушек – нередко после маникюра.

Флегмона кисти - это диффузное гнойное поражение клетчаточных пространств кисти. В этиологии развития флегмон кисти имеют значение анатомические особенности строения кисти, создающие условия для распространения гнойно-воспалительных процессов.

9. Клиническая классификация [1,2,3,4,5]:

Классификация гнойных заболеваний кисти:

I. Гнойные заболевания пальцев/панариции:

- кожный панариций;
- подкожный панариций;
- сухожильный панариций/гнойный тендовагинит;
- суставной панариций;
- костный панариций;
- паронихия;
- под ногтевой панариций;
- пандактилит;
- фурункул/карбункул/тыла пальца.

II. Гнойные заболевания кисти:

- межмышечная флегмона тенара;
- межмышечная флегмона гипотенара;
- комиссуральная флегмона /мозольный абсцесс, намин;
- флегмона срединного ладонного пространства /над - и подсухожильная, над – иподапневротическая;
- перекрёстная /U-образная/ флегмона;
- подкожная/надапневротическая/флегмона тыла кисти;
- подапневротическая флегмона тыла кисти;
- фурункул/карбункул/тыла кисти.

Классификация флегмон кисти(по Л.Г.Фишману):

- кожный абсцесс (“намин”);
- мозольный абсцесс;
- надапневротическая флегмона ладони;
- межпальцевая флегмона;
- подапневротическая флегмона ладони;
- флегмона срединного ладонного пространства;
- флегмона пространства мышц возвышения I пальца;
- флегмона пространства мышц возвышения V пальца;
- подкожная флегмона тыла кисти;
- подапневротическая флегмона тыла кисти.
- В зависимости от пути проникновения инфекции:
- поверхностные флегмоны (при непосредственном повреждении кисти);
- глубокие флегмоны (распространении инфекции с пальцев).

По стадии воспаления:

- начальная (серозно-инфильтративная);
- гнойная (гнойно-некротическая).

Пути распространения инфекции при ранах тыльной поверхности кисти:

- тыльная подкожная клетчатка предплечья;
- параартикулярные ткани и подкожная клетчатка основной фаланги;
- тыльное подапоневротическое пространство;
- распространение в глубину на пястные кости с развитием остеомиелита;
- через канал червеобразных мышц в срединное ладонное пространство;
- через сустав на ладонь в срединное ладонное пространство;
- путем разрушения стенки сухожильного влагалища сгибателя пальцев.

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации.

Показания для экстренной госпитализации:

- суставной панариций;
- костный панариций;
- пандактилит;
- флегмона кисти.

Показания для плановой госпитализации: не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

11.1 Перечень основных диагностических мероприятий, проводимых на амбулаторном уровне:

- сбор жалоб и анамнеза заболевания;
- физикальное обследование;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови (глюкоза);
- посев гнойного отделяемого для определения вида возбудителя и чувствительности возбудителя к антибиотикам.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- микрореакция на сифилис (для исключения специфической инфекции как возбудителя);
- рентгенография в двух проекциях (при сухожильном, костном панариции и пандактилите);
- УЗИ кисти;
- ЭКГ (при выраженном интоксикационном синдроме).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: не проводится

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- общий анализ крови;

- посев гнойного отделяемого для определения вида возбудителя и чувствительности возбудителя к антибиотикам;
- анализ крови на ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров вирусного гепатита В методом ИФА;
- определение маркеров вирусного гепатита С методом ИФА.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- кровь на стерильность при подозрении на сепсис;
- определение группы крови;
- определение резус фактора крови;
- рентгенография в двух проекциях (при сухожильном, костном панариции и пандактилите);
- ЭКГ (при выраженном интоксикационном синдроме).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии

12.1 Жалобы [1,2,3,4,5]:

Панариций: острая пульсирующая боль, боль усиливается при сгибании и разгибании пальца, повышение температуры тела, недомогание, общая слабость, увеличение лимфатических узлов.

Флегмона кисти: боль, повышение температуры тела и нарушение функции кисти.

12.2 Физикальное обследование[1,2,3,4,5]:

Панариций: покраснение кожи, отек тканей и локальная боль.

В течение нескольких часов боль усиливается, становится пульсирующей и палец отекает. Общее состояние пациента может, как оставаться удовлетворительным, так и значительно ухудшаться.

Флегмона кисти: отек и гиперемия и, нарушение функции кисти, местное повышение температуры, болезненность при пальпации.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови:

- лейкоцитоз, ускорение СОЭ.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография кисти: при костном панариции отмечается деструкция костной ткани. На рентгенограммах пальца признаки разрушения кости определяются лишь к концу 2-й/началу 3-й недели.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация травматолога - при наличии деструкции костной ткани;
- консультация эндокринолога - при наличии сахарного диабета;
- консультация других специалистов при наличии сопутствующей патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Клиническая картина заболевания не требует проведения дифференциальной диагностики.

13. Цели лечения:

- очищение гнойной раны;
- заживление без образования грубого рубца;
- профилактика осложнений.

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозная терапия:

режим III, стол №15, иммобилизация кисти.

14.2 Медикаментозное лечение:

Антибактериальная терапия:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг; внутрь 3 раза/сут;

Цефалексин, капсулы 500 мг внутрь 4 раза/сут;

Цефуроксим – 750мг; 500 мг 2 раза/сут внутрь во время еды;

Эритромицин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 500 мг внутрь, 4 раза/сут;

Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 2 раза/сут внутрь;

Оксациллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечных инъекций 500 мг 4-6 раз/сут в/в, в/м;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг 3-4 раза/сут в/в, в/м;

цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг 1 раз/сут в/м.;

- итракНатрия хлорид 7,5% раствор для наружного применения;
- Повидон-йод 1% раствор для наружного и местного применения;
- Водорода пероксид раствор для наружного применения 3% - 25, 40 мл;
- Натрия хлорид, раствор для инъекций, флакон, 0,9%-400 мл;
- Рингера лактата, раствор для инъекций, флакон, 400 мл;
- Декстроза, раствор для инъекций, флакон, 5 % - 400 мл;
- Трамадол, раствор для инъекций, 5 % - 2 мл;
- Морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- Тримеперидин 2% -1 мл, в растворе для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- Спирт этиловый, раствор для наружного и местного применения, 70%, 95 % флакон 100 мл;
- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного и местного применения, флакон 250 мл;

• Трипсин + Химотрипсин лиофилизат для приготовления раствора для наружного и местного применения 50 мг.

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:
Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Антибиотики с учетом чувствительности микрофлоры:
- Амоксициллин/клавуланат – 0,875-0,5 г 3 раза/сут;
- Цефалексин 0,5-1,0 г 4 раза/сут;
- Цефуросимаксетил – 0,5 г 2 раза/сут во время еды;
- Эритромицин 0,5 г 4 раза/сут;
- Оксациллин 1-2 г 4-6 раз/сут в/в, в/м;
- Цефазолин 1-2 г 3 раза/сут в/в, в/м;
- Цефтриаксон 1, 0 г 1 раз/сут в/м.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения) в зависимости от фазы течения раневого процесса:

- Аскорбиновая кислота 5% -2,0 в/м №10-15, поливит по 1 др. x 3 раза в день, 10 дней;
- Тиосульфат натрия 30% - 10,0 в/в ежедневно №10-15;
- Никотиновая кислота 1% 1,0 в/м №10-15 (улучшает углеводный обмен, микроциркуляцию, оказывает сосудорасширяющее действие и улучшает регенеративные свойства ткани);
- Активированный уголь – 6 таб. утром натощак 10 дней;
- Настойка пустырника по 20 кап. x 3 раза в день в течение месяца;
- Метилурацил 500 мг x 3 раза в день, 10 дней; метронидазол по 250 мг x 3 раза в день-10 дней;
- Декстран 400 мл в/в 1 р в день, курсовая доза 800 мл.

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне
Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Антибиотики с учетом чувствительности микрофлоры:

- Амоксициллин/клавуланат – 0,875-0,5 г 3 раза/сут;
- Цефалексин 0,5-1,0 г 4 раза/сут;
- Цефуросимаксетил – 0,5 г 2 раза/сут во время еды;
- Эритромицин 0,5 г 4 раза/сут;
- Оксациллин 1-2 г 4-6 раз/сут в/в, в/м;
- Цефазолин 1-2 г 3 раза/сут в/в, в/м;
- Цефтриаксон 1, 0 г 1 раз/сут в/м.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- аскорбиновая кислота 5% -2,0 в/м, №10-15, поливитамин по 1 др. - 3 раза в день, 10 дней.

- тиосульфат натрия 30% - 10,0 в/в, ежедневно №10-15.
- никотиновая кислота 1% 1,0 в/м, №10-15
- адсорбировать токсины активированный уголь – 6 таб. утром натощак 10 дней.
- настойка пустырника по 20 капель-3 раза в день в течение месяца.
- метилурацил 500 мг - 3 раза в день, 10 дней;
- метронидазол по 250 мг х 3 раза в день-10 дней.
- декстран 400 мл в/в 1 р в день, курсовая доза 800 мл.

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

14.3. Другие виды лечения:

- физиолечение:
электрофорез трипсина, химотрипсина;
УВЧ терапия;
- рентгенотерапия;
- гипербарическая оксигенотерапия.

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

Операция: вскрытие панариция (под местной анестезией).

Показания к операции: панариций.

Операцию следует производить, не дожидаясь явных рентгенологических деструктивных изменений, руководствуясь клинической картиной заболевания.

При кожном панариции:

- иссекают отслоившийся эпидермис, удаляют гной, накладывают повязку с антисептиком;
- если панариций в форме «запонки», оперативное вмешательство выполняется как при подкожном.

При паронихии: рассекают околоногтевой валик.

В зависимости от локализации можно применять клиновидные, П-образные, парные продольные разрезы.

При под ногтевом панариции:

- иссекают ногтевую пластинку в виде клина, полностью удаляют ее при значительной отслойке;
- регенерация ногтя наступает через 2-4 месяца.
- При подкожном панариции:
- выполняются среднебоковые разрезы, обычно с обеих сторон фаланги, удаляют экссудат, иссекают некротизированные ткани, рассекают параллельно коже фиброзные тяжи для обеспечения вскрытия большого числа клетчаточных ячеек.

Операцию завершают промыванием раны, введением дренажей (резиновые полоски), наложением повязки с антисептиком. При оперативном лечении подкожного панариция следует проводить иммобилизацию.

При сухожильном панариции:

На средней, проксимальной фалангах производят одно/двусторонние среднебоковые разрезы по нейтральной линии пальца на каждой пораженной фаланге. Для вскрытия слепого мешка проксимального отдела влагалища выполняют два отдельных разреза на ладони у основания пальца. Следует избегать разрезов по срединной линии пальца или боковых разрезов вдоль всего сухожилия (типа Бира, Канавела), так как они могут привести к тяжелым изменениям сухожилия с утратой функции пальца.

При панарициях 1 и 5 пальцев необходимо произвести дополнительные разрезы в области тенара и гипотенара соответственно, а также на предплечье.

Вскрываются сухожильные влагалища продольными разрезами, удаляют гнойный экссудат и промываются раствором антисептика.

Затем производят дренирование. Дренаж (резиновые полоски, окончатая трубка) следует проводить в поперечном направлении кпереди от сухожилия. Заведение его между сухожилием и костью создаёт опасность повреждения брыжейки с питающими сосудами, что вызовет некроз сухожилия.

При своевременном выполнении операции нет необходимости выполнять некрэктомию. В поздних стадиях приходится удалять тусклые безжизненные участки сухожилия, что, конечно, приведет к утрате функции пальца. Обязательна иммобилизация.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях.

Хирургическое вмешательство проводят под местной или общей анестезией

При суставном панариции:

Производят два боковых параллельных разреза в области сустава по тыльной поверхности.

Вскрывают сустав, промывают антисептиками и дренируют.

Обязательно производят иммобилизацию.

Результат лечения лучше, если в процесс не были вовлечены хрящевые и костные структуры.

При деструкции суставных концов костей необходимо выполнять экономную резекцию. Исходом будет анкилоз пораженного сустава.

При костном панариции:

Производятся боковые разрезы, вскрывают и обрабатывают гнойно-некротическую полость.

В зависимости от характера поражения, наличия секвестров удаляют последние, производят экономную резекцию или полное удаление кости.

Следует стремиться к максимальному сохранению кости.
Операцию заканчивают дренированием и иммобилизацией.

При пандактилите:

Необходимо выполнять широкие разрезы, обеспечивающие хорошее дренирование, вскрыть все карманы, максимально иссечь омертвевшие ткани.

К первичной ампутации, экзартикуляции пораженного сегмента, целого пальца прибегают только в случаях явной нежизнеспособности его или генерализации инфекции.

Всегда следует стремиться сохранить палец, особенно первый.

При флегмоне тыла кисти (поверхностные и глубокие):

Вскрывают продольными линейными разрезами в месте наиболее выраженной флюктуации и гиперемии в стороне от проекции сухожилия разгибателей.

Также вскрывают тыльные и ладонные абсцессы кисти.

При поверхностной флегмоне срединного ладонного пространства:

Вскрывают продольными разрезами, на ладонной поверхности кисти по ее средней линии с иссечением некротизированного апоневроза.

При глубоких флегмонах срединного ладонного пространства:

Вскрывают подобными разрезами.

После рассечения ладонного апоневроза манипуляции производят тупым путем из-за опасности повреждения ладонных артериальных дуг.

При флегмонах фасциально-клетчаточного пространства гипотенара:

Вскрывают линейными разрезами с последующим дренированием раны. Разрезы чаще проводят кнаружи от кожной складки, отграничивающей тенар от срединной части ладони.

При вскрытии флегмоны тенара необходимо остерегаться повреждения срединного нерва.

При комиссуральной флегмоне:

Вскрывают линейными разрезами в соответствующем межкостном промежутке. При распространении воспалительного процесса на тыльную поверхность кисти гнойные затеки дренируют из дополнительного разреза.

Применяют также полудугообразные разрезы в дистальном отделе ладони у основания пальца в соответствующем комиссуральном пространстве. Дренирование ран осуществляют с помощью полихлорвиниловых окончатых трубок.

После операции обязательна иммобилизация кисти и предплечья.

14.5.Профилактические мероприятия:

Неспецифическая профилактика:

- соблюдение правил личной гигиены;
- профилактика травматизма;
- полноценное питание.

14.6. Дальнейшее ведение:

Пациент находится на лечении до очищения раны от гнойного отделяемого и появления грануляционной ткани. Далее необходимо продолжить перевязки раны с применением бактерицидных, антисептических препаратов и мазей.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- очищение раны от гнойного отделяемого;
- появление грануляционной ткани;
- восстановление целостности кожных покровов;
- отсутствие осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Кобландин Сарсенбы – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии АО «Медицинский Университет Астана», врач высшей категории.

2. Рысбеков Мырзабек Мырзашевич – д.м.н., профессор кафедры общей хирургии АО «Медицинский Университет Астана», врач высшей категории.

3. Ахмадыр Нуржамал Садыровна - доктор медицинских наук, АО «Национальный научный центр материнства и детства», врач-клинический фармаколог

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

18. Рецензенты:

Ташев Ибрагим Акжолович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий хирургическим отделом АО «Национальный научный медицинский центр» г. Астана.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Петров С.В. Общая хирургия – 3-ие издание, переработанное и дополненное. – 2010. – 768 с.

2. Гостищев В.К. Оперативная гнойная хирургия. – М., Медицина. – 1996. – 416с.

3. Мелешевич А.В. Панариций и флегмона кисти: учебное пособие в 3 частях. – Гродно: ГрГУ. – 2002. – 185 с.

Гриценко В.В., Игнатова Ю.Д. Амбулаторная хирургия. Справочник практического врача. - СПб.: Нева, М.: Олма-Пресс Звездный мир. – 2002. – 448 с.

Хирургия поликлинического врача - Низамов Ф.Х. – Тюмень. – 2002. – 140 с.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

Морбидное ожирение. Метаболический синдром

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Морбидное ожирение. Метаболический синдром.

2. Код протокола:

3. Код по МКБ 10:

E66.0 Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов

E66.2 Крайняя степень ожирения, сопровождаемая альвеолярной гиповентиляцией (Пикквикский синдром)

E66.8 Другие формы ожирения. Болезненное (морбидное) ожирение

E66.9 Ожирение неуточненное

4. Сокращения используемые в протоколе:

АД – артериальное давление

АлАТ – аланинаминотрансфераза

АсАТ – аспаратаминотрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ГДЗ – гепато – дуоденальная зона

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

ЖЕЛ – жизненная емкость легких

ЖКБ – желчно – каменная болезнь

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИМТ – индекс массы тела

КТ – компьютерная томография

ЛГП – лапароскопическая гастропликация

ЛПВП – липопротеиды высокой плотности

ЛПНП – липопротеиды низкой плотности

ЛПУ – лечебно - профилактические учреждения

МНО – международное нормализованное отношение

МРТ – магнитно-резонансная томография

МС – метаболический синдром

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ОБ – объем бедер

ОТ – объем талии

ПВ – протромбиновое время

ПМСП – первичная медико – санитарная помощь

ПЛВ% – % потери лишнего веса

НРФ – нарушение репродуктивной функции (фертильности)

РК – Республика Казахстан

РКИ – рандомизированное клиническое испытание

РОО «КОБиМХ» - республиканское общественное объединение «Казахстанское общество бариатрических и метаболических хирургов»

СД 2 -сахарный диабет 2-типа

ТАГ – триацилглицерид

ТЭЛА – тромбозмболия легочной артерии

УД - уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦСБХ - Центры совершенства в бариатрической хирургии

ЭКГ – электрокардиограмма

BAROS - Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (система бариатрического анализа и отчета результатов)

BMI -Body Mass Index (Индекс массы тела);

EWL% - Exess Weight Loss (Потери лишнего веса)

IFSO - International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (Международная Федерация по Хирургии Ожирения и Метаболического синдрома);

MRSA- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (Устойчивый золотистый стафилококк)

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые пациенты с ожирением, с проявлениями метаболического синдрома и без метаболического синдрома.

7. Пользователи протокола: хирурги, врачи общей практики, терапевты, эндокринологи, кардиологи, гастроэнтерологи, гепатологи, невропатологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

В данном протоколе используются Оксфордская система «доказательной медицины»[1], с уровнями доказательности (таблица 1), которые определяется при анализе научной литературы, и выборе степени рекомендации (таблица2), которая в свою очередь зависит от уровня доказательности. В 2010 году в совместно выработанном клиническом руководстве Американская Ассоциация клинических эндокринологов, Общество бариатрических и метаболических хирургов использовали для оценки доказательной базы схожую оксфордской системе градацию уровня доказательности [2].

Таблица 1. Уровни доказательности

Уровень	Терапия / Профилактика, Этиология/Риск
1a	Систематические Обзоры (мета-анализы) рандомизированных клинических испытаний (РКИ)
1b	Отдельные РКИ
1c	Серия случаев "all-or-none results" (Все или нет результатов)
2a	Систематические обзоры (с однородностью) Когортных Исследований
2b	Отдельные когортные испытания (включая низко-качественные РКИ, например, <80% follow-up)
2c	Отчеты по исследованиям. Экологические исследования
3a	Систематические обзоры (с однородностью) исследований «Случай-контроль»
3b	Отдельные исследования «Случай-контроль»
4	Серии случаев (и низкокачественные когортные и исследования «случай-контроль»)
5	Мнение экспертов без точной критической оценки, или основанный на физиологии и других принципах

Следует отметить, что при определении степени рекомендации нет прямой связи между уровнем доказательности данных и степенью рекомендации. Данные рандомизированных контролируемых исследований не всегда ранжируются как степень рекомендаций А в случае, если имеются недостатки в методологии или разногласия между опубликованными результатами нескольких исследований. Также отсутствие доказательств высокого уровня не исключает возможности дать рекомендации уровня А, если имеется богатый клинический опыт и достигнут консенсус. Кроме того, могут быть исключительные ситуации, когда нельзя провести подтверждающие исследования, возможно, по этическим или другим причинам, и в этом случае точные рекомендации считаются полезными.

Таблица 2. Степени рекомендаций

A	Соответствующий 1 уровню исследований.
B	Соответствующий 2-3 уровню исследований или экстраполированный (измененный) из 1-го уровня.
C	4 уровень, или экстраполированные из 2-го или 3-го уровня.
D	5 уровень или противоречивые или неполные данные любого уровня

Примечание:

«Экстраполяция» - это когда данные используются в ситуации, когда возможно имеются клинически значимые различия, чем однозначно описаны в оригинальных исследованиях.

8.Определение:

Ожирение – хроническое, рецидивирующее заболевание, характеризующееся избыточным отложением жира в организме [3].

Индекс массы тела (ИМТ) (BMI) — величина, позволяющая оценить степень соответствия массы человека и его роста и тем самым оценить, является ли масса недостаточной, нормальной или избыточной [4,5].

Индекс массы тела рассчитывается по формуле:

$$I = \frac{m}{[h]^2}$$

где:

- m — масса тела в килограммах;
 - h — рост в метрах.
- и измеряется в кг/м².

Показатель индекса массы тела разработан бельгийским социологом и статистиком Адольфом Кетеле (*Adolphe Quetelet*) в 1869 году.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработана следующая интерпретация показателей ИМТ для взрослого населения европейского происхождения:

- до 19 кг/м² – дефицит веса;
- 19-24,9 кг/м² — нормальный вес;
- 25-29,9 кг/м² — избыточный вес;
- 30 кг/м² и выше — ожирение.

Экспертами ВОЗ доказано, что у азиатов ожирение связано с большей опасностью для здоровья, чем эквивалентное увеличение веса у европейцев [6,7]:

- до 19 кг/м² — дефицит веса
- 19-22,9 кг/м² — нормальный вес
- 23-24,9 кг/м² — избыточный вес
- 25 кг/м² и выше — ожирение

Бариатрическая хирургия (метаболическая хирургия, хирургия снижения лишнего веса) – это раздел хирургии, занимающийся лечением людей с избыточным весом и включает оперативное снижение массы тела за счет ограничения поступления питательных веществ и/или уменьшения их всасывания в ЖКТ. Бариатрическая хирургия не включает косметические (боди-контурные) операции, и направлена на улучшение здоровья [8].

Бариатрический эффект выражается в (*Excess weight loss – EWL%*) – процентах потери лишнего веса в кг от избыточной массы тела.

Типы операций, применяемые при лечении ожирения:

Рестриктивная операция – бариатрический эффект достигается путем уменьшения объема желудка, в связи с чем уменьшается количественный прием пищи с максимальным и ускоренным раздражением бариатрических рецепторов;

Мальабсорбтивная операция – бариатрический эффект достигается за счет уменьшения всасывательной поверхности желудочно-кишечного тракта.

Смешанный тип операции – бариатрический эффект достигается комбинированным путем: рестриктивной операцией на желудке и за счет снижения всасывательной поверхности желудочно-кишечного тракта.

9. Клиническая классификация

Классификация ожирения [9,10]:

9.1. По этиологии и патогенезу:

9.1.1. Первичное ожирение (алиментарно-конституциональное или экзогенно-конституциональное) (в 95% случаев):

- гиноидное (нижний тип, ягодично-бедренное);
- андройдное (верхний тип, абдоминальное, висцеральное);
- с отдельными компонентами метаболического синдрома;
- с развернутой симптоматикой метаболического синдрома;
- с выраженными нарушениями пищевого поведения;
- с синдромом ночной еды;
- с сезонными аффективными колебаниями;
- с гиперфагической реакцией на стресс;
- с синдромом Пиквика;
- с вторичным поликистозом яичников;
- с синдромом апноэ во сне;
- при пубертатно-юношеском диспитуитаризме.

9.1.2. Симптоматическое (вторичное) ожирение (в 5% случаев):

С установленным генетическим дефектом:

- в составе известных генетических синдромов с полиорганным поражением;
- генетические дефекты вовлеченных в регуляцию жирового обмена структур.
- Церебральное:
- (адипозогенитальная дистрофия, синдром Бабинского-Пехкранца-Фрелиха)
- опухоли головного мозга, других церебральных структур;
- диссеминация системных поражений, инфекционные заболевания;
- гормонально-неактивные опухоли гипофиза, синдром «пустого» турецкого седла, синдром «псевдоопухоли»;

- на фоне психических заболеваний.
- Эндокринное:
- гипотироидное;
- гипоовариальное;
- при заболеваниях гипоталамо-гипофизарной системы;
- при заболеваниях надпочечников.
- 9.2. Классификация ожирения по течению заболевания:
- стабильное;
- прогрессирующее;
- резидуальное.
- 9.3 Классификация ожирения по индексу массы тела
- Степени ожирения по ИМТ:
- Европейцы:
- ожирение I степени: ИМТ от 30 до 34,9
- ожирение II степени: ИМТ от 35 до 39,9
- ожирение III степени: ИМТ от 40 и выше
- Азиаты:
- ожирение I степени: ИМТ от 25 до 28,9
- ожирение II степени: ИМТ от 29 до 32,9
- ожирение III степени: ИМТ от 33 и выше [11].

Ожирение III степени также называют патологическим, или ожирением крайней степени. Это название является клинически подтверждённым, ибо у пациентов, страдающих патологическим ожирением, риск ранней смерти увеличен в 2 раза по сравнению с теми, чей ИМТ равен показателям, соответствующим I степени ожирения (по данным европейских исследований).

Расширенная интерпретация ИМТ по рекомендации Международной Федерации по хирургии ожирения и метаболических нарушений[12]

- ИМТ больше или равен 25 – избыточная масса тела;
- ИМТ больше или равен 30 – ожирение;
- ИМТ больше или равен 35 – серьезное ожирение;
- ИМТ больше или равен 40 – морбидное ожирение;
- ИМТ больше или равен 50 – сверхожирение (супер-ожирение);
- ИМТ более 60 кг/м² - супер-суперожирение

9.4. Классификация ожирения по типу отложения жировой ткани:

- абдоминальное (андроидное, центральное) ожирение;
- ягодично-бедренное (гиноидное) ожирение;
- смешанное ожирение.

Для определения типа отложения жировой ткани используется показатель соотношения ОТ и ОБ. Ожирение считается абдоминальным, если у женщин величина ОТ/ОБ > 0,85, у мужчин - >1,0.

Таблица №3. Окружность талии и риск развития осложнений ожирения

Риск СД 2 типа, артериальной гипертензии, сердечно-сосудистых заболеваний		
	Повышенный	Высокий
Мужчины	> 94 см	> 102см
Женщины	> 80см	> 88см

Увеличение окружности талии - признак повышенного риска развития осложнений даже при нормальных значениях ИМТ.

Окружность талии измеряется в положении стоя, на середине расстояния между нижним краем грудной клетки и гребнем подвздошной кости по срединеподмышечной линии (не по максимальному размеру и не на уровне пупка), окружность бедер - в самой широкой их области на уровне большого вертела.

Показатели высокого риска сопутствующих заболеваний (по окружности талии): у мужчин > 102 см, у женщин > 88 см

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: не проводится.

Показания для плановой госпитализации:

- Пациенты с ИМТ 30-35 кг/м² с сопутствующим СД 2 типа, НРФ, которым будет выполнена бариатрическая операция (УД 2b) [13,14,15,16 ,17].
- Пациенты с ИМТ = 35-39 кг/м² при наличии сопутствующей патологии: сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, обструктивное апноэ сна, гиповентиляционный синдром (пиквиканский синдром), неалкогольная жировая болезнь печени или неалкогольный стеатогепатит, ГЭРБ, астма, заболевания вен, тяжелая степень недержания мочи, артрозы, артриты (УД 1a) [18,19];
- Пациенты с ИМТ \geq 40 кг/м² (УД 1a) [20].

11.Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- ОАК развернутый;
- ОАМ;
- коагулограмма (ПВ, фибриноген, АЧТВ, МНО);
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, АлАТ, АсАТ, глюкоза, общий билирубин, ЛПВП, ЛПНП, холестерин, тимоловая проба, щелочная фосфатаза);
- гликемический профиль;
- ЭКГ;

- УЗИ ГДЗ;
- консультация эндокринолога;
- консультация гепатолога;
- консультация терапевта.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- определение ЖЕЛ;
- КТ головного мозга;
- УЗИ щитовидной железы.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- ОАК;
- ОАМ;
- коагулограмма (ПВ, фибриноген, АЧТВ, МНО);
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, АлАТ, АсАТ, общий билирубин, ЛПВП, ЛПНП, холестерин, тимоловая проба, щелочная фосфатаза);
- сахар крови;
- микрореакция;
- определение крови на вирусы гепатитов В,С;
- ЭКГ;
- УЗИ ГДЗ;
- ФГДС;
- Флюорография;
- консультация терапевта на предмет выявления противопоказаний к оперативному лечению;

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ОАК;
- ОАМ;
- Коагулограмма (ПВ, фибриноген, АЧТВ, МНО);
- Биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, АлАТ, АсАТ, общий билирубин);
- сахар крови;
- группа и резус – фактор крови;
- R – скопия (графия) желудка с барием.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ЭКГ;
- УЗИ брюшной полости.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

12. Диагностические критерии:

12.1 жалобы и анамнез:

Жалобы:

- избыточный вес;
 - боли в суставах – тазовых, коленных, голеностопных;
 - одышка при ходьбе;
 - сердцебиение при ходьбе;
 - повышение АД;
 - боли в грудной клетке;
 - нарушение менструального цикла у женщин фертильного возраста;
 - бесплодие.
- Анамнез:
- наличие сопутствующих заболеваний (артериальная гипертония, сахарный диабет 2 типа, артропатии);
 - семейная предрасположенность к развитию ожирения;
 - малоподвижный образ жизни;
 - нарушение режима питания;
 - стрессы.

12.2 Физикальное обследование:

- измерение массы тела;
- измерение роста;
- расчет ИМТ;
- измерение объема грудной клетки;
- измерение объема талии;

измерение объема бедер;

измерение ЖЕЛ.

12.3 Лабораторные исследования:

Таблица №4. Критерии диагностики метаболического синдрома

Критерий лабораторных исследований	Показатель
Повышенный уровень триацилглицеринов (сложные эфиры глицерина и высших жирных кислот — ТАГ) или фракции ЛПНП (бета-липопротеиды)	более или равно 1,7 ммоль/л или специфическое лечение для этих липидных нарушений.

Сниженный уровень холестерина Снижение липопротеидов высокой плотности (ЛПВП)	менее 1,03 ммоль/л у мужчин; менее 1,29 ммоль/л у женщин; или специфическое лечение для этих липидных нарушений.
Повышенная глюкоза плазмы	Глюкоза плазмы крови натощак более или равна 5,6 ммоль/л или ранее диагностированный сахарный диабет 2 типа; Если глюкоза плазмы крови натощак менее 5,6 ммоль/л, рекомендуется провести тест толерантности к глюкозе, хотя это не требуется для подтверждения наличия собственно метаболического синдрома.

12.4 Инструментальные исследования:

- УЗИ печени – для выявления дистрофических изменений в печени в виде жирового гепатоза;
- УЗИ печени – для выявления конкрементов в желчном пузыре для определения возможного симультанного оперативного лечения;
- ЭФГДС – выявление ГЭРБ и/или ГПОД.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация терапевта/кардиолога с целью уточнения общесоматического состояния;
- консультация эндокринолога с целью исключения ожирения, связанного с эндокринными заболеваниями;
- консультация невропатолога/нейрохирурга для пациентов, имеющих в анамнезе перенесенные черепно-мозговые травмы, нейроэндокринные заболевания;
- консультация офтальмолога рекомендована пациентам с артериальной гипертензией, наличием опухолей мозга, последствиями черепно-мозговых травм;
- консультация гинеколога рекомендована при нарушении фертильности, наличии признаков синдрома поликистозных яичников;
- консультация психотерапевта показана пациентам с нарушениями пищевого поведения (приступы компульсивного приема пищи в отдельные отрезки времени, отсутствие чувства насыщаемости, приемы больших количеств пищи без чувства голода, в состоянии эмоционального дискомфорта, нарушение сна с ночными приемами пищи в сочетании с утренней анорексией);
- консультация генетика при наличии признаков генетических синдромов.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Таблица № 5. Дифференциальный диагноз при морбидном ожирении

Виды ожирения	Этиология	Клинические проявления	Диагностика
Алиментарно-конституциональное	<ul style="list-style-type: none"> • доступность еды и переизбыток с раннего детства; • рефлексы, связанные со временем и количеством еды; • усвоенные типы питания (национальные традиции); • гиподинамия, предрасполагающая к ожирению наследственности; • конституция жировой ткани; • активность жирового обмена; • состояние гипоталамических центров сытости и аппетита; • дисгормональные состояния (беременность, роды, лактация, климакс) часто являются предрасполагающими к развитию ожирения. 	равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	<ul style="list-style-type: none"> • ИМТ; • ОТ/ОБ; • повышенный уровень триацилглицеринов; • увеличение холестерина; • триглицеридов в крови; • повышенная глюкоза плазмы.
Церебральное	<ul style="list-style-type: none"> • травмы черепа; • нейроинфекции; опухоли мозга; • длительное повышение внутричерепного давления. 	равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	<ul style="list-style-type: none"> • КТ головного мозга; • МРТ головного мозга.
Эндокринное	<ul style="list-style-type: none"> • первичная патологии эндокринных желез (гиперкортицизм, гипотиреоз, гипогонадизм, инсулинома) 	отложение жира по верхнему типу характерно для гипоталамического ожирения по типу болезни Иценко-Кушинга при надпочечниковом ожирении и собственно при болезни Иценко-Кушинга;	<ul style="list-style-type: none"> - Увеличение содержания АКТГ, кортизола; - повышение уровня 17КС, 17ОКС; - Уменьшение содержания гормонов щитовидной железы (Т3, Т4, ТТГ);

			- Уменьшение уровня ГТГ, эстрогенов, прогестерона, тестостерона, присущее гипогонадному ожирению. Эти гормональные изменения обеспечивают липогенез.
Лекарственное	Формируется при длительном приеме препаратов, повышающих аппетит или активирующих липосинтез	Равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	- ИМТ; - ОТ/ОБ; - Повышенный уровень триацилглицеринов; - Увеличение холестерина - Триглицеридов в крови - Повышенная глюкоза плазмы

13. Цели лечения:

Достижение максимально стойкого (не менее 5 лет) и постепенного снижения веса (не более 0,5-1 кг в неделю).

Достижение целевых значений показателей метаболизма:

- АД менее или равно 130/85 мм рт. ст.;
- гликемия натощак менее или равно 5,6 ммоль/л;
- триглицериды менее или равно 1,7 ммоль /л;
- ЛПВП более 1,03 ммоль/л у мужчин и более 1,29 ммоль/л у женщин;
- общий холестерин менее или равно 5,2 ммоль/л.

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр.):

- диетотерапия;
- физическая активность.

14.2 Медикаментозное лечение

Профилактики инфекционных осложнений:

- ампициллин/сульбактам (1,5 г, в/в);
- амоксициллин/клавуланат (1,2 г, в/в);
- цефазолин (2 г, в/в);
- цефуроксим (1,5 г, в/в).

Сроки проведения антибактериальной профилактики:

- однократно (интраоперационно);

• от 1- 3 суток послеоперационного периода – при продолжительности оперативного вмешательства более 4 часов, при наличии технических сложностей при проведении операции, особенно при выполнении гемостаза, а также при риске микробной контаминации.

Лечения инфекционных осложнений (в зависимости от результатов микробиологического исследования):

Ампициллин/сульбактам:

- при легком течении инфекции – 1,5 г 2 р/сут в/в, продолжительность лечения до 3-5 дней;
- при среднетяжелом течении – 1,5 г 4 р/сут в/в, продолжительность лечения 5-7 дней;
- при тяжелом течении – 3 г 4 р/сут в/в, продолжительность лечения до 7-10 дней.

Амоксициллин/клавуланат (расчет по амоксициллину):

- при легкой инфекции: 1 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
- при тяжелой инфекции: 2 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.

Цефазолин:

- при легкой инфекции: 0,5-1 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
- при тяжелой инфекции: 2 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.

Цефуроксим:

- при легкой инфекции: 0,75 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
- при тяжелой инфекции: 1,5 г в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.

Метронидазол:

- при легкой инфекции: 500 мг в/в, капельно, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 5-7 дней;
- при тяжелой инфекции: 1000 мг в/в, 2-3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.

Ванкомицин:

- при аллергии на бета-лактамы, документированный случай колонизации MRSA: 7.5 мг/кг каждые 6 ч или 15 мг/кг каждые 12 ч. в/в. Продолжительность лечения – 7-10 дней;

- ципрофлоксацин 200 мг в/в 2р/дн, Продолжительность лечения – 5-7 дней

Макролиды:

Азитромицин 500 мг 1 раз в сутки в/в. Курс лечения - не более 5 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина

внутри в дозе 250 мг до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Инфузионная - детоксикационная терапия: проводится с целью лечения интоксикационного синдрома, профилактики инфекционных осложнений, при оказании неотложной медицинской помощи – при активном кровотечении.

Кристаллоидные растворы в суммарном объеме до 1500-2000 мл.

- раствор натрия хлорид 0,9%;
- раствор натрия хлорид/натрия ацетат;
- раствор натрия хлорид/калия хлорид/натрия гидрокарбонат;
- раствор натрия ацетатригидрат/натрия хлорид/калия хлорид;
- раствор декстрозы 5%.

Антимикотическая терапия:

флуконазол 50–400 мг 1 раз в сутки в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции.

Профилактика тромбозмембральных осложнений проводится в течение 3 суток низкомолекулярными гепаринами:

- далтепарин, 0,2 мл, 2500 МЕ, п/к;
- эноксапарин, 0,4 мл (4000 Анти-Ха МО), п/к;
- надропарин, 0,3 мл (9500 МЕ/мл 3000 Анти-Ха МО), п/к;
- ревипарин, 0,25 мл (1750 анти-Ха МЕ), п/к;
- цертопарин натрия 0,4 мл (3000 Анти-Ха МО), п/к.

С целью купирования болевого синдрома:

Нестероидные противовоспалительные препараты:

- кетопрофен, в/м, в/в, 100 мг/2 мл до 4 раз в сутки;
- кеторолак внутри, в/м, в/в по 10-30мг до 4 раз в сутки;
- диклофенак, 75-150мг в сутки в/м до 3 раз в сутки.
- Синтетические опиоиды:

- трамадол в/в, в/м, п/к по 50-100мг до 400мг в сутки, внутри по 50мг до 0,4г в сутки) не чаще чем каждые 4-6 часов.

Наркотических анальгетиков при выраженном болевом синдроме в течение раннего послеоперационного периода:

- тримеперидин, 1,0 мл 1% или 2% раствора в/м;
- морфин, 1,0 мл 1% раствора в/м.

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

– перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения): не проводится.

– перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения): не проводится.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Антибактериальная терапия проводится с целью:

Профилактики инфекционных осложнений:

- ампициллин/сульбактам(1,5г,в/в),
- амоксициллин/клавуланат(1,2г, в/в),
- цефазолин(2г, в/в)
- цефуроксим(1,5г,в/в).
- Сроки проведения антибактериальной профилактики:
 - однократно (интраоперационно);
 - от 1- 3 суток послеоперационного периода – при продолжительности оперативного вмешательства более 4часов, при наличии технических сложностей при проведении операции, особенно при выполнении гемостаза, а также при риске микробной контаминации.

Лечения инфекционных осложнений (в зависимости от результатов микробиологического исследования)

ампициллин/сульбактам:

- при легком течении инфекции –1,5 г, 2 р/сут в/в, продолжительность лечения до 3-5 дней;
- при среднетяжелом течении –1,5 г, 4 р/сут в/в, продолжительность лечения 5-7 дней;
- при тяжелом течении –3 г, 4 р/сут в/в, продолжительность лечения до 7-10 дней.
- амоксициллин/клавуланат (расчет по амоксициллину):
 - при легкой инфекции: 1 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
 - при тяжелой инфекции: 2 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.
- цефазолин:
 - при легкой инфекции: 0,5-1 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
 - при тяжелой инфекции: 2 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.
- цефуроксим:
 - при легкой инфекции: 0,75 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 3-5 дней;
 - при тяжелой инфекции: 1,5 г, в/в, 3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.
- метронидазол:
 - при легкой инфекции: 500 мг, в/в, капельно, 3 раза в сутки, продолжительность лечения до 5-7 дней;

- при тяжелой инфекции: 1000 мг, в/в, 2-3 раза в сутки, продолжительность лечения 5-10 дней.

ванкомицин: (при аллергии на бета-лактамы, документированный случай колонизации MRSA).

7.5 мг/кг каждые 6 ч или 15 мг/кг каждые 12 ч. в/в. Продолжительность лечения – 7-10 дней;

ципрофлоксацин 200 мг в/в 2р/дн, Продолжительность лечения – 5-7 дней.

Макролиды:

азитромицин 500 мг 1 раз в сутки в/в. Курс лечения — не более 5 дней.

После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в дозе 250 мг до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Инфузионная - детоксикационная терапия: проводится с целью лечения интоксикационного синдрома, профилактики инфекционных осложнений, при оказании неотложной медицинской помощи – при активном кровотечении.

Кристаллоидные растворы в суммарном объеме до 1500-2000 мл:

- раствор натрия хлорид 0,9%;
- раствор натрия хлорид 0,9%/натрия ацетат;
- раствор натрия хлорид 0,9%/калия хлорид/натрия гидрокарбонат;
- раствор натрия ацетатригидрат/натрия хлорид 0,9%/калия хлорид;
- раствор декстрозы 5%.

Антимикотическая терапия:

Флуконазол 50–400 мг 1 раз в сутки в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции.

Профилактика тромбозмболических осложнений проводится в течение 3 суток низкомолекулярными гепаринами:

- далтепарин, 0,2 мл, 2500 МЕ, п/к;
- эноксапарин, 0,4 мл (4000 Анти-Ха МО), п/к;
- надропарин, 0,3 мл (9500 МЕ/мл 3000 Анти-Ха МО), п/к;
- ревипарин, 0,25 мл (1750 анти-Ха МЕ), п/к;
- цертопарин натрия 0,4 мл (3000 Анти-Ха МО), п/к.

С целью купирования болевого синдрома:

Нестероидные противовоспалительные препараты:

- кетопрофен, в/м, в/в, 100 мг/2 мл до 4 раз в сутки;
- кеторолак внутрь, в/м, в/в по 10-30мг до 4 раз в сутки;
- диклофенак, 75-150мг в сутки в/м до 3 раз в сутки.

Синтетические опиоиды:

- трамадол, в/в, в/м, п/к по 50-100мг до 400мг в сутки, внутрь по 50мг до 0,4г в сутки) не чаще чем каждые 4-6 часов.

Наркотических анальгетиков при выраженном болевом синдроме в течение раннего послеоперационного периода:

- тримеперидин, 1,0 мл 1% или 2% раствора в/м;
- морфин, 1,0 мл 1% раствора в/м.

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

перечень основных лекарственных средств: не проводится

14.2.4 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

- цефазолин, порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 500 и 1000 мг;
- кетопрофен, ампулы 100 мг/2 мл;
- эноксапарин, одноразовый шприц 0,4 мл (4000 Анти-Ха МО).
- Перечень дополнительных лекарственных средств:
- ампициллин/сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г;
- амоксициллин/клавуланат, порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 1,2г; 600мг;
- цефуроксим, порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 750 мг и 1500 мг;
- метронидазол, раствор 500 мг, 100,0 мл для в/в инфузий;
- азитромицин, порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 500 мг; табл по 250 мг;
- ципрофлоксацин, раствор 200 мг, 100,0 мл для в/в инфузий;
- далтепарин, одноразовый шприц 0,2 мл, 2500 МЕ, п/к;
- надропарин, одноразовый шприц 0,3 мл (9500 МЕ/мл 3000 Анти-Ха МО), п/к;
- ревипарин, одноразовый шприц 0,25 мл (1750 анти-Ха МЕ), п/к;
- цертопарин натрия одноразовый шприц 0,4 мл (3000 Анти-Ха МО), п/к;
- раствор натрия хлорид 0,9%, 400,0 мл;
- раствор натрия хлорид 0,9%/натрия ацетат 400,0 мл;
- раствор натрия хлорид 0,9%/калия хлорид/натрия гидрокарбонат 400,0 мл;
- раствор натрия ацетатригидрат/натрия хлорид 0,9%/калия хлорид, 400,0 мл;
- раствор декстрозы 5%, 400,0 мл;
- флуконазол, капсулы по 50 или 150 мг;
- кеторолак табл. по 10мг, раствор 30мг/мл 1,0 мл;
- диклофенак 75мг, 3,0 мл;
- трамадол, ампула, 50 мг 1,0 мл;
- тримеперидин, 1,0 мл 1% или 2% раствора;
- морфин 1,0 мл 1% раствора.

14.2.5 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.3. Другие виды лечения:

Эндоскопическое применение внутрижелудочного баллона

Показания к установке внутрижелудочного баллона:

- ИМТ 30 кг/м², когда методы консервативной терапии были не эффективны;
- в качестве предоперационной подготовки к основному бариатрическому лечению ожирения, при крайних формах ожирения.

Противопоказаниями к установке внутрижелудочного баллона являются:

- грыжа диафрагмального отверстия диафрагмы и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- эрозии и язвы пищевода, желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- приём гормональных и антикоагулянтных препаратов;
- алкогольная и наркотическая зависимость;
- ранее выполняемые операции на желудке;
- психические нарушения;
- беременность.

Процент потери лишнего веса составляет примерно 10,9%, а снижение ИМТ чаще всего находится в интервале от 2-х до 6 кг/м² (УД 1b) [21,22,23].

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: не проводится.

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне: не проводится

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

14.4. Хирургическое вмешательство:

Методы хирургического лечения МО и МС:

- лапароскопическое бандажирование желудка;
- лапароскопическая пликация большой кривизны желудка;
- лапароскопическая продольная (рукавная, трубчатая, sleeve) резекция желудка;
- лапароскопическое гастрощунтирование по Ру;
- минигастрощунтирование (одноанастомозное гастрощунтирование, Ω-образное гастрощунтирование);
- метод билиопанкреатического шунтирования (операция по N.Scopipago);

Билиопанкреатическое шунтирование в модификации Гесса-Марко (Hess–Marceau) (*Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch*).

Противопоказания к оперативному лечению для всех методик следующие:

- возраст пациента менее 20 лет/более 70 лет;

- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- психические заболевания;
- наркомания, алкоголизм;
- у пациента имеется патология пищевода, такая как выраженный эзофагит, варикозное расширение вен пищевода;
- у больного имеется портальная гипертензия;
- наличие цирроза печени;
- наличие язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- наличие хронического панкреатита;
- наличие беременности;
- наличие хронической инфекции в организме;
- постоянное применение стероидных гормональных препаратов;
- наличие аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Лапароскопическое бандажирование желудка (УД 2b) [24].

Показания к бандажированию желудка:

- ИМТ от 30 кг/м² и более, когда методы консервативной терапии были не эффективны и у пациента сохраняются связанные с этим психологические проблемы.

Осложнения:

- дисфагия;
- пищеводная дилатация;
- эффект «соскальзывания»;
- сложности настройки порта для регулирования внутреннего отверстия;
- дискомфорт от наличия устройства;
- миграция устройства;
- образование эрозий;
- пролежни стенки желудка.

Лапароскопическая пликация большой кривизны желудка (УД 2b) [25,26,27,28]:

Показания к лапароскопической пликации большой кривизны желудка: ИМТ 30 кг/м² и более, когда методы консервативной терапии были не эффективны и у пациента сохраняются связанные с этим психологические проблемы.

При сочетании МО с ГЭРБ и ГПОД дополнительно показана симультанная операция - фундопликация (УД 3) [29].

Метод лапароскопической продольной (рукавной, трубчатой, sleeve) резекции желудка (уровень 1b) [30,31]:

Показания к лапароскопической продольной резекции желудка:

- ИМТ 30 кг/м² и более;
- ИМТ 45 – 50 кг/м², как первый этап лечения, в дальнейшем для подготовки к операции билиопанкреатического шунтирования.

Осложнения:

- не состоятельность швов на желудке;
- развитие пептических язв;
- кровотечение;
- рефлюкс – эзофагит.

Метод лапароскопического гастрощунтирования по Ру (УД 1а) [32,33,34].

Показания к лапароскопическому гастрощунтированию по Ру:

- ИМТ от 35 кг/м², с сопутствующей патологией СД 2 типа;
- ИМТ от 40 кг/м².
- Противопоказания к гастрощунтированию по Ру:
- ИМТ менее 30 кг/ м².
- метаболические осложнения (гипопротеинемия, анемия, проявления дефицита жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К)).

Мини-гастрощунтирование (одноанастомозное гастрощунтирование, Ω –образное гастрощунтирование) (УД 1а) [35,36,37]:

Показания к лапароскопическому минигастрощунтированию:

- ИМТ от 30 кг/м², с сопутствующей патологией СД 2 типа;
- ИМТ от 40 кг/м².

Противопоказания к минигастрощунтированию:

- ИМТ менее 30 кг/ м².

Осложнения:

- не состоятельность швов анастомозов;
- стеноз выходного отдела из малой части желудка;
- развитие пептических язв;
- кровотечение;
- метаболические осложнения (проявления дефицита кальция, проявления дефицита железа, проявления дефицита витаминов).

Метод билиопанкреатического шунтирования (операция по N.Scopinaro) [38].

Показания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ от 45 кг/м²;

Противопоказания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ менее 40 кг/ м².

Билиопанкреатическое шунтирование в модификации Гесса-Марсо (Hess –Marceau) (Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch) (УД 1b) [39]:

Показания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ от 45 кг/м², с сопутствующей патологией СД 2 типа;
Противопоказания к методу билипанкреатического шунтирования:
- ИМТ менее 50 кг/ м².

Осложнения:

- неконтролируемое снижение веса;
- кровотечение с места наложения анастомозов;
- проявления нарушений основного обмена веществ требующая заместительной терапии.

14.5. Профилактические мероприятия (профилактика осложнений):

Бариатрические операции у пациентов с чрезмерным накоплением жировой ткани, имеют высокую вероятность осложнений, поэтому требуют активных профилактических мероприятий (УД 1a, 1b)[40,41] и лечения (УД 1a) [42,43,44,45,46,47]:

Таблица №6. Осложнения операций, их профилактика и лечение

Вид осложнения, рецидива	Интраоперационная профилактика	Послеоперационная профилактика	Лечение осложнения, рецидива
Несостоятельность швов на желудочно-кишечном тракте, перитонит	Перитонизация механического скобочного шва ручным швом	Назогастральный зонд	Оперативное лечение перитонита, ушивание дефекта и стентирование
Кровотечение из швов ЖКТ	Тщательный гемостаз	Контроль времени свертываемости, контроль за дренажной трубкой	консервативный гемостаз, при неэффективности эндоскопический гемостаз
ТЭЛА	Пассивная путем использования системы: терапевтическая система для профилактики тромбозов scd express (COVIDIEN), эластичное бинтование и надевание эластичных чулок на нижние конечности. Венозные фильтры по показаниям.	Пассивная и активная профилактика применение антикоагулянтов	Тромболитис (стрептокиназа, урокиназа), Эмболэктомия, респираторная и гемодинамическая поддержка

ЖКБ	Превентивная холецистэктомия	-	-
Послеоперационные грыжи	Ушивание троакарных ран	-	Устранение грыжи
Неприемлемо незначительное снижение веса (по BAROS). Повторное увеличение массы тела.	Выбор наиболее эффективного метода	Регуляция режима и диеты	Повторная операция или медикаментозное снижение веса

14.6. Дальнейшее ведение:

В раннем послеоперационном периоде [48]:

- мониторинг хирургических осложнений, в том числе несостоятельность или кровотечение из анастомоза и других зон сшивания органов;
 - назначение парентерального питания у пациентов с высоким риском несостоятельности швов на органах ЖКТ и/или соблюдение жидкой диеты в течении первой недели, полужидкой в течении второй недели;
 - поддержание соответствующего уровня глюкозы в крови; использование аналога инсулина, если показано;
 - поддержание водного баланса;
 - бета-адренергические блокаторы при необходимости;
 - профилактика тромбоза глубоких вен;
 - переливание крови по показаниям;
 - назначение кислотосупрессивной терапии на длительный срок 2-3 месяца при операциях с резекцией желудка.
- в позднем послеоперационном периоде [49]:
- оценка снижения веса;
 - рекомендации по увеличению физической активности;
 - мониторинг и коррекция дефицита питательных веществ (витаминов и минеральных добавок; препаратов железа, при необходимости внутривенные инфузии);
 - измерение плотности костной ткани и лечения бисфосфонатами;
 - оценка уровня липидов;
 - мониторинг возможных поздних желудочно-кишечных осложнений (стриктуры анастомоза);
 - при необходимости проведение пластических операций (боди-контурная хирургия);
 - кратность посещения бариатрического хирурга после операции: 6 недель; 6 месяцев; 12 месяцев; 18 месяцев; 24 месяцев и в последующем раз в год;
 - кратность посещения врача общей практики (терапевта) после операции: 9 месяцев; 15 месяцев; 21 месяцев.

15. Индикаторы эффективности лечения:

Должны соответствовать критериям BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) [50, 51]. Таблица приведена в приложении №2;

Ключевая (общая) оценка результатов бариатрических операций по системе BAROS:

Система BAROS состоит из балльной системы, которая включает 3 основных критерия анализа:

- потеря веса;
- улучшение сопутствующего заболевания;
- качество жизни.

Баллы (очки) добавляются или вычитаются в соответствии с изменениями в этих областях. Очки вычитаются в случаях возникновения осложнений или необходимости повторных операций. В зависимости от количества баллов, результат делится на следующие группы: неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, очень хорошо и отлично.

Таблица №7. Общая (ключевая) оценка групповых результатов по BAROS

Результат	Пациент с сопутствующим заболеванием (общий балл)	Пациент без сопутствующего заболевания (общий балл)
плохой	<1	<0
удовлетворительный	более 1-3	более 0-1.5
хороший	более 3-5	более 1.5-3
очень хороший	более 5-7	более 3-4.5
отличный	более 7-9	более 4.5-6

1. Группа результатов: Потеря веса (массы тела):

- Отличные - при EWL более 75 %;
- Хорошие - при EWL от 50 до 75 %;
- Удовлетворительные - при EWL от 25 до 50 %;
- Плохие (неудовлетворительные) - при EWL менее 25 %

2. Группа результатов: улучшение сопутствующего заболевания (медицинское состояние):

- Ухудшилось: «-1» (отнимается 1 балл);
- Без изменений: «0»;
- Улучшилось: «+1» (прибавляется 1 балл);
- Разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+2»;

- Разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+3»;
- Возникло большое осложнение: «-1»;
- Возникло не большое осложнение: «-0,2»;
- Потребовалась повторная операция: «- 1».

3. Группа результатов: оценка качества жизни по методике Moorehead-Ardelt II.

Исследовалось 6 ключевых областей по следующей таблице:

Таблица №8. Ключевые области качества жизни

Чувство собственного достоинства	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Физическая	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Социальная	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Работоспособность	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Сексуальная активность	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Пищевое поведение	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Итого по каждому пункту	

Для оценки использовали шкалу, в которой выделялось по 10 пунктов по каждому вопросу. Больные заполняли анкету после детальной инструкции врача. После подсчета баллов оценку проводили с помощью ключа:

- очень плохо – от «-3» до «-2,1»;
- плохо – от «-2» до «-1,1»;
- удовлетворительно – от «-1» до «+1»;
- хорошо – от «+1,1» до «+2»;
- очень хорошо – от «+2,1» до «+3».

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола:

- 1) Оспанов Орал Базарбаевич - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эндохирургии факультета непрерывного профессионального развития и дополнительного образования АО «Медицинский университет Астана». г. Астана, Президент Республиканского общественного объединения «Казахстанское Общество Бариатрических и Метаболических Хируров». Қазақстан Республикасының Еңбек Сіңірген өнертапқышы;
- 2) Намаева Карлыгаш Абдималиковна - ассистент кафедры эндохирургия факультета непрерывного профессионального развития и дополнительного образования АО «Медицинский университет Астана»;
- 3) Ахмадьяр Нуржамал Садыровна - д.м.н., старший клинический фармаколог АО «Национальный научный медицинский центр материнства и детства».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты:

Ташев Ибрагим Акжолович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий хирургическим отделом АО «Национальный научный медицинский центр» г. Астана.

19. Указание условий пересмотра протокола:

Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (March 2009);
2. Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, Spitz AF, Apovian CM, Livingston EH, Brolin R, Sarwer DB, Anderson WA, Dixon J. American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support [trunc]. *Endocr Pract.* 2008 Jul-Aug;14(Suppl 1):1-83;
3. WHO. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854. Geneva: World Health Organization, 1995;
4. WHO. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894. Geneva: World Health Organization, 2000;
5. WHO/IASO/IOTF. The Asia-Pacific perspective: redefining obesity and its treatment. Health Communications Australia: Melbourne, 2000;
6. James WPT, Chen C, Inoue S. Appropriate Asian body mass indices? *Obesity Review*, 2002; 3:139;
7. WHO expert consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *The Lancet*, 2004; 157-163;
8. Colquitt J, Clegg A, Loveman E et al (2005) Surgery for morbid obesity. *Cochrane Database Syst Rev* 4(4):CD003641;
9. Demaria EJ, Winegar DA, Pate VW, et al. Early postoperative outcomes of metabolic surgery to treat diabetes from sites participating in the ASMBS bariatric surgery center of excellence program as reported in the Bariatric Outcomes Longitudinal Database. *Ann Surg* 2010; 252:559;
10. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;292:1724–1737;
11. Shiwaku K, Anuurad E, Enkhmaa B, Kitajima K, Yamane Y. Appropriate BMI for Asian populations. *Lancet.* Mar 27 2004;363(9414):1077;
12. <http://www.ifso.com/body-mass-index>;

13. Shah SS, Todkar JS, Shah PS, et al. Diabetes remission and reduced cardiovascular risk after gastric bypass in Asian Indians with body mass index <35 kg/m². *Surg Obes Relat Dis* 2010;6: 332-8;
14. Sultan S, Parikh M, Youn H, et al. Early U.S. outcomes after laparoscopic adjustable gastric banding in patients with a body mass index less than 35kg/m². *Surg Endosc* 2009;23: 1569-73;
15. Huang CK, Shabbir A, Lo CH, et al. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of type II diabetes mellitus in Chinese patients with body mass index of 25–35. *Obes Surg* 2011; 21: 1344-9;
16. Merhi, Zaher O. Impact of bariatric surgery on female reproduction. *Fertility and Sterility*, 2009. Volume 92, Issue 5, 1501 – 1508;
17. Kort, Jonathan D. et al. A retrospective cohort study to evaluate the impact of meaningful weight loss on fertility outcomes in an overweight population with infertility. *Fertility and Sterility*, 2014. Volume 101, Issue 5, 1400 – 1403;
18. O'Brien PE, Dixon JB, Laurie C, et al. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2006; 144: 625-33;
19. Choi J, Digiorgi M, Milone L, et al. Outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding in patients with low body mass index. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6:367-71;
20. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, et al. Bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Obes Rev* 2011; 12: 602-21;
21. Genco A, Bruni T, Doldi SB, et al. BioEnterics intragastric balloon: the Italian experience with 2515 patients. *Obes Surg*. 2005;15:1161–4;
22. Genco A. et al. BioEnterics® Intragastric Balloon (BIB®): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients //International journal of obesity. – 2006. – T. 30. – №. 1. – C. 129-133;
23. Spyropoulos C. et al. Intragastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy //Surgery for Obesity and Related Diseases. – 2007. – T. 3. – №. 1. – C. 78-83;
24. U.S. Food and Drug Administration. FDA expands use of banding system for weight loss Available at:<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm245617.htm>. Accessed April 22, 2012;
25. Ramos A, Galvao Neto M, Galvao M, Evangelista LF, Campos JM, Ferraz A. Laparoscopic greater curvature plication: initial results of an alternative restrictive bariatric procedure. *Obes Surg* 2010;20:913– 8;
26. Mohammad Talebpour, Seyed Mohammad Kalantar Motamedi, Atieh Talebpour, Hamed Vahidi. Twelve year experience of laparoscopic gastric plication in morbid obesity: development of the technique and patient outcomes// *Ann Surg Innov Res*. 2012; 6: 7. doi: 10.1186/1750-1164-6-7;
27. Pujol Gebelli J, Garcia Ruiz de Gordejuela A, Casajoana Badia A, Secanella Medayo L, Vicens Morton A, Masdevall Noguera C. Laparoscopic

- Gastric Plication: a new surgery for the treatment of morbid obesity. *Cir Esp.* 2011;89(6):356–361. doi: 10.1016/j.ciresp.2011.02.005;
28. Brethauer SA, Harris JL, Kroh M, Schauer PR. Laparoscopic gastric plication for treatment of severe obesity. *Surg Obes Relat Dis.* 2011;7:15–22;
29. Ospanov, O.B et al. Outcomes of laparoscopic simultaneous treatment morbid obesity and gastroesophageal reflux disease//*Surg Endosc.* 2014 Apr;28 Suppl 1:54-191. doi: 10.1007/s00464-014-3484-z;
30. Tucker O. N., Szomstein S., Rosenthal R. J. Indications for sleeve gastrectomy as a primary procedure for weight loss in the morbidly obese // *Journal of Gastrointestinal Surgery.* – 2008. – T. 12. – №. 4. – C. 662-667;
31. Paolo Gentileschi, “Laparoscopic Sleeve Gastrectomy as a Primary Operation for Morbid Obesity: Experience with 200 Patients,” *Gastroenterology Research and Practice*, vol. 2012, Article ID 801325, 4 pages, 2012. doi:10.1155/2012/801325;
32. Wei-Jei Lee et al., Gastric Bypass vs Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes Mellitus A Randomized Controlled Trial//*Arch Surg.* 2011;146(2):143-148. doi:10.1001/archsurg.2010.326;
33. Karamanakos SN, Vagenas KK, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. *Ann Surg* 2008;247 (3) 401- 407;
34. Garb J, Welch G, Zagarins S, et al. Bariatric surgery for the treatment of morbid obesity: a meta-analysis of weight loss outcomes for laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg* 2009; 19:1447;
35. Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases // *Obesity surgery.* – 2001. – T. 11. – №. 3. – C. 276-280;
36. Kamal K. Mahawar et al. “Mini” Gastric Bypass: Systematic Review of a Controversial Procedure//*OBES SURG* (2013) 23:1890–1898 DOI 10.1007/s11695-013-1026-8;
37. Wei-Jei Lee, Po-Jui Yu, Weu Wang, Tai-Chi Chen, Po-Li Wei, Ming-Te Huang. Laparoscopic Roux-en-Y Versus Mini-Gastric Bypass for the Treatment of Morbid Obesity: A Prospective Randomized Controlled Clinical Trial // *Ann Surg.* 2005 July; 242(1): 20–28;
38. Scopinaro N. et al. Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man // *British Journal of Surgery.* – 1979. – T. 66. – №. 9. – C. 618-620;
39. Hess D. S., Hess D. W., Oakley R. S. The biliopancreatic diversion with the duodenal switch: results beyond 10 years // *Obesity surgery.* – 2005. – T. 15. – №. 3. – C. 408-416;
40. Suter M. et al. A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: high long-term complication and failure rates // *Obesity surgery.* – 2006. – T. 16. – №. 7. – C. 829-835;
41. IFSO Guidelines for Safety, Quality, and Excellence in Bariatric Surgery / *Obesity surgery* 18:5 2008 May pg 497-500;

42. Kellogg TA. Revisional bariatric surgery. *Surg Clin N Am* 2011; 91: 1353-71.
43. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292:1724–1737;
44. Nguyen NT¹, Nguyen XM, Dholakia C The use of endoscopic stent in management of leaks after sleeve gastrectomy. *Obes Surg*. 2010 Sep;20(9):1289-92. doi: 10.1007/s11695-010-0186-z;
45. Fukumoto, Royd et al. Use of Polyflex stents in treatment of acute esophageal and gastric leaks after bariatric surgery . *Surgery for Obesity and Related Diseases* , Volume 3 , Issue 1 , 68 – 71;
46. Aurora AR, Khaitan L. Saber AA. Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc* 2012; 26: 1509-15;
47. Marquez MF, Ayza MF, Lozano RB, et al. Gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg* 2010; 20: 1306-11;
48. Kothari SN. Bariatric surgery and postoperative imaging. *Surg Clin N Am* 2011; 91: 155-72;
49. Koch TR, Finelli FC. Postoperative metabolic and nutritional complications of bariatric surgery. *Gastroenterol Clin N Am* 2010;39: 109-24;
50. Oria, Horacio E. et al. Updated Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS) Surgery for Obesity and Related Diseases , 2009. Volume 5, Issue 1 , 60 – 66;
51. Yeon Ji Lee et all. Validation of the Korean version Moorehead-Ardelt quality of life questionnaire II . *Annals of surgical treatment and research* 11/2014; 87(5):265-72.

Приложение №1

Условия для возможности хирургического лечения пациентов с ожирением:

В связи с наличием высокого операционного риска и сложностью операций по снижению веса в условиях избыточного жира, к хирургам, оборудованию и лечебным учреждениям всемирная федерация обществ по лечению ожирения и метаболических нарушений - IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders) предъявляет следующие требования:

Требования к хирургу:

- Наличие удостоверения (сертификата) выданное в учебных центрах, аккредитованных IFSO или в национальных подразделениях – членах всемирной федерацией обществ по лечению ожирения (IFSO);
- Имеющие хорошие навыки выполнения эндохирургического сшивания тканей (подтверждающий документ о сдачи экзамена на виртуальном тренажере) и обученные на работе со сшивающими устройствами.
- Способные выполнить оперативное пособие при осложнениях как открыто, так и лапароскопически;

- Ежегодно посещающие научные конференции и конгрессы по бариатрической проблематике, пишущие статьи о своем бариатрическом опыте (обязательное требование IFSO);
- Дополнительно требуется прохождение учебного цикла повышения квалификации у преподавателей – членов Республиканского общественного объединения «Казахстанское Общества Бариатрических и Метаболических Хирургов», продолжительностью не менее 216 часов и необходимо иметь опыт выполнения стандартной лапароскопической резекции желудка по Б-2. и иметь опыт участия в ассистенциях на не менее 30 бариатрических операциях по каждому основному виду операции (гастрошунтирование).

Требования к оборудованию.

- Оборудование необходимое для пациентов с ожирением, такие как весы, ростомер, столы для операционных залов, инструменты и расходные материалы, специально разработанные для ожирения и для применения как в лапароскопической так и открытой хирургии, лапароскопические видеоэндохирургические комплексы (стойки), инвалидные коляски, различные другие изделия из мебели и механические подъемники, которые могут вместить носилки для пациентов с ожирением, а также оснащенная палата интенсивной терапии (Recovery room);
- Медицинская каталка и операционный стол должен быть рассчитан на максимальный вес пациента и должны быть с многофункциональными возможностями, а операционный стол с возможностью изменения положения пациента и аксессуарами для фиксации его в различных положениях;
- Рабочие лапароскопические инструменты (троакары, зажимы и др.) и сшивающие аппараты должны быть максимальной длины (удлиненные);
- Для профилактики тромбоэмболических осложнений должны использоваться средства интраоперационной и послеоперационной компрессии вен нижних конечностей.

Адаптированная к РК градация учреждений по IFSO, где могут выполняться бариатрические операции:

- Первично созданные бариатрические лечебные организации – где есть подготовленный и сертифицированный медицинский персонал, оснащение специальным оборудованием и инструментарием (указаны выше). В ЛПУ должны быть легко доступны для консультаций кардиологи, пульмонологи, психотерапевты, диетологи, анестезиологи с опытом лечения бариатрических пациентов. Данные лечебные учреждения не могут принимать пациентов с суперожирением в течение первого периода (1-2 года) в своей практике. Кроме того, в этот период следует ограничиваться более простыми операциями (ЛБЖ, ЛГП, ЛРЖ). Через два года эти ограничения снимаются, только если выполнено как минимум 50 операций, а все хирурги являются членами РОО «КОБиМХ»;
- Действующие бариатрические учреждения - если бариатрических операций выполняется от 50 до 100 операций в год или большинство из выполненных более 100 -только рестриктивные);

- ЦСБХ (excellence centers) если бариатрических операций не менее 100 в год, большинство из которых ГШ и БПШ). Иметь не менее одного сертифицированного в подразделении IFSO бариатрического хирурга, обученного в других ЦСБХ, имеющего публикации в ведущих международных журналах на основе собственного бариатрического опыта. Вести реестр пациентов и их наблюдение с охватом не менее 75% оперированных. В таких центрах должно проводиться учебно-педагогическая работа и аккредитация для врачей и среднего медицинского персонала.

Приложение № 2

Таблица 9.Общая оценка результатов бариатрических операций (BAROS)

Результаты потери веса от избыточной массы тела в % (%EWL)	Улучшение сопутствующего заболевания (медицинское состояние)	Качество жизни. (Отметить крестиком один из 10 квадратов соответствующие, на ваш взгляд, уровню градации от 1 до 10)
Прибавление в весе (-1баллов)	Ухудшилось (-1 баллов)	<p>1.Чувство собственного</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p> <p>2.Физическая активность</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p>
Плохие (неудовлетворительные) - при EWL менее 0-24 % (0 баллов)	Без изменений (0 баллов)	<p>3.Социальная активность</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p> <p>4.Работоспособность</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p>
Удовлетворительные - при EWL от 25 до 49 %; (+1 баллов)	Улучшилось (+1 баллов)	<p>5.Сексуальная активность</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p> <p>6.Пищевое поведение</p>   <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p>
Хорошие - при EWL от 50 до 74 %; (+2 баллов)	Разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания (+2 баллов)	
Отличные - при EWL более 75 %; (+3 баллов)	Разрешилось все большие сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания (+3 баллов)	
Сумма баллов:	Сумма баллов:	Сумма баллов:

Осложнения:

Возникло большое осложнение: «-1»;

Возникло не большое осложнение: «-0,2»;

Повторная операция: «-1»; **Общая оценка:** _____ **баллов**

Таблица 10.Интерпретация общей оценки групповых результатов по BAROS

Результат	Пациент с сопутствующим заболеванием (общий балл)	Пациент без сопутствующего заболевания (общий балл)
плохой	<1	<0
удовлетворительный	более 1-3	более 0-1.5
хороший	более 3-5	более 1.5-3
очень хороший	более 5-7	более 3-4.5
отличный	более 7-9	более 4.5-6

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Тупая травма живота, открытые повреждения живота

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1.Название протокола: Тупая травма живота, открытые повреждения живота.

2.Код протокола:

3. Код по МКБ 10:

S35 Травма кровеносных сосудов на уровне живота, нижней части спины и таза

S36 Травма органов брюшной полости

S37 Травма тазовых органов

S38 Размозжение и травматическая ампутация части живота, нижней части спины и таза

S39 Другие и неуточненные травмы живота, нижней части спины и таза

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ATLS – Advanced Trauma Life Support (протокол оказания помощи пострадавшим при травме тренировочного курса для врачей)

АЛТ – аланинаминотрансфераза
АСТ – аспаратаминотрансфераза
АТ – абдоминальная травма
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
БП – брюшная полость
ДВС – диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДПК – двенадцатиперстная кишка.
ДПЛ – диагностический перитонеальный лаваж
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
КТ – компьютерная томография
КЩС – кислотно-щелочное состояние
ОЦК – объем циркулирующей крови
ТТЖ – тупая травма живота
УЗИ – ультразвуковое исследование
ЭКГ – электрокардиография
ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, акушеры-гинекологи, урологи, травматологи, анестезиологи-реаниматологи, врач общей практики, врачи/фельдшеры скорой медицинской помощи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств:

Уровень I – Доказательства, полученные в ходе проспективного, рандомизированного, двойного слепого исследования.

Уровень II – Доказательства, полученные в ходе проспективного, рандомизированного, не слепого исследования.

Уровень III – Доказательства, полученные в ходе ретроспективного анализа или мета-анализа.

Класс А – Рекомендации, которые были одобрены по согласованию по крайней мере 75% процентов мультисекторной группы экспертов.

Класс В – Рекомендации, которые были несколько спорны и не встречали согласие.

Класс С – Рекомендации, которые вызвали реальные разногласия среди членов группы.

8. Определение:

Абдоминальная травма или травма живота – это нарушение анатомической целостности или функционального состояния тканей или органов брюшной полости, забрюшинного пространства и таза, вызванное внешним воздействием [1, 9].

9. Клиническая классификация:

Согласно классификации травм живота (Савельев В.С.) [1] различают:

По характеру повреждающего агента:

- механическая травма;
- термическая травма;
- химическая травма;
- лучевая травма;
- комбинированная – сочетание двух и более видов энергий.

По распространенности (масштабности) травмы:

- изолированная травма живота;
- сочетанная травма: в сочетании с травмой головы, позвоночника, спинного мозга, шеи, груди, опорно-двигательного аппарата.

По характеру травмы:

Открытая травма (раны): *колотые, резаные, рубленые, рваные, ушибленные и их сочетания, огнестрельные (пулевые, осколочные, минно-взрывные)*

Непроникающая в брюшную полость:

- без повреждения органов БП;
- с повреждением органов БП (одиночные или множественные): повреждение полых органов, повреждение паренхиматозных органов, повреждение сосудов.

Проникающая в брюшную полость:

- без повреждения органов БП;
- с повреждением органов БП (одиночные или множественные): повреждение полых органов, повреждение паренхиматозных органов, повреждение сосудов.

Закрытая (тупая) травма:

- брюшной стенки;
- органов брюшной полости: повреждение полых органов, повреждение паренхиматозных органов, повреждение сосудов;
- забрюшинного пространства: повреждение полых органов, повреждение паренхиматозных органов, повреждение сосудов.

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания к экстренной госпитализации:

- установленный диагноз АТ
- обоснованное предположение о наличии АТ

Показания к плановой госпитализации: не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Сбор жалоб, анамнеза.

- Физикальное обследование (по принципу «ABCDE») в соответствии с Приложением 1.[2, 9]

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- микрореакция преципитации;
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ органов брюшной полости;
- рентгенография брюшной полости;
- рентгенография грудной клетки.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: не проводится

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- определение группы крови
- определение резус-фактора
- биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- УЗИ органов брюшной полости и плевральной полости
- обзорная рентгенография органов брюшной полости с захватом диафрагмы;
- обзорная рентгенография органов грудной клетки

- рентгенография черепа в 2 проекциях
- рентгенография костей таза
- рентгенография позвоночника
- рентгенография костей конечностей
- экскреторная урография
- вальнуерография (контрастирование раны)
- компьютерная томография органов брюшной полости
- магнитно-резонансная томография головного и спинного мозга
- лапароцентез «шарящим катетером» (диагностический перитонеальный лаваж) с лабораторным исследованием полученной жидкости
- фиброгастродуоденография
- эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
- диагностическая лапароскопия
- диагностическая лапаротомия

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

Физикальное обследование (по принципу «ABCDE») в соответствии с Приложением 1 [2, 9]:

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- боли в ране и (или) в животе различной локализации, интенсивности и иррадиации. При повреждении печени боли отдают в надплечье справа, при травме селезенки – слева;
- на сухость языка, тошноту, рвоту, задержку газов, отсутствие стула, затруднение при мочеиспускании;
- головокружение, потемнение в глазах – признаки острой анемии.

Анамнез: указание на травму.

Для выявления тупой травмы большое значение имеет высота, с которой произошло падение, либо скорость транспортного средства, на которой произошла авария.

При проникающих ранениях важны расстояние, с которого был сделан выстрел, вид оружия и пули, длина ножа.

В бессознательном состоянии следует выяснить анамнез по возможности у сопровождающих лиц.

12.2 Физикальное обследование

Общий осмотр:

- бледность кожных покровов и видимых слизистых оболочек;
- холодный пот;
- частое поверхностное дыхание;
- частый (более 100 уд. в минуту) пульс слабого наполнения;
- низкое (менее 100 мм рт.ст.) артериальное давление;
- сухость языка – частый симптом при травме полых органов;

- макрогематурия – признак кровотечения, обусловленное травмой почки;
- вздутие живота:
 - при проникающем ранении живота оно может означать повреждение печени, селезенки или магистрального сосуда;
 - при тупой травме вздутие живота может быть обусловлено паралитической кишечной непроходимостью, которая возникает при повреждении органов забрюшинного пространства (особенно — поджелудочной железы) и спинного мозга;
 - резкое вздутие, возникающее в первые 2 часа после травмы, характерно для забрюшинной гематомы;
 - вздутие живота, асимметрия, исчезновение дыхательных экскурсий передней брюшной стенки наблюдаются у пострадавших с разлитым гнойным перитонитом, доставленных более чем через 12 часов после травмы полых органов;
 - симптом Грея Тернера (цианоз боковой поверхности живота) и симптом Каллена (цианоз пупочной области) указывают на забрюшинную гематому;
 - прямые признаки травмы – раны, ссадины, кровоподтеки, кровоизлияния. В то же время отсутствие их на брюшной стенке не исключает наличия тяжелой травмы внутренних органов! При проникающих ранениях находят входное и выходное отверстия, перед рентгенографией отмечают их скрепками для бумаг.
 - **При наличии раны**, выпадение из раны внутренних органов и тканей (чаще - пряди большого сальника, реже - петли тонкой кишки), истечение из раны кишечного содержимого, желчи, мочи с соответствующим окрашиванием повязки (белья) и запахом являются прямыми признаками проникающего ранения.
 - Косвенные признаки проникающего ранения: симптомы общей кровопотери, интоксикации и перитонита, а также пневмоперитонеум (исчезновение печеночной тупости при перкуссии), гидроперитонеум (притупление в отлогих местах), которые выявляются при перкуссии живота.
- **Пальпация и перкуссия живота:**
 - при пальпации живота отмечают объемные образования, болезненность, напряжение мышц передней брюшной стенки, крепитацию над костями таза и нижними ребрами;
 - диффузное напряжение мышц передней брюшной стенки и болезненность ее при пальпации – признаки повреждения внутренних органов, но этот же симптом является характерным и для изолированной травмы прямых мышц передней брюшной стенки;

- положительный симптом Щеткина-Блюмберга указывает на развитие перитонита, но может отсутствовать в первые часы после травмы;
- положительный симптом Куленкампа – болезненность и положительные симптомы раздражения брюшины при отсутствии напряжения передней брюшной стенки характерны для гемоперитонеума;
- укорочение перкуторного звука в боковых отделах живота указывает на скопление в брюшной полости свободной жидкости (кровь, экссудат, транссудат, кишечное содержимое, гной, моча и т.д.);
- симптом Джойса: укорочение перкуторного звука, границы которого не меняются при изменении положения тела (поворот на бок) – характерный признак забрюшинной гематомы;
- исчезновение «печеночной тупости» (зоны укорочения перкуторного звука над областью печени) указывает на разрыв полого органа в брюшной полости, когда свободный газ скапливается под правым куполом диафрагмы. Отсутствие данного признака не исключает разрыва полого органа.

Аускультация живота:

Отсутствие перистальтических шумов при одновременном отсутствии резкого вздутия указывает на травму внутренних органов. Вздутие и отсутствие перистальтических шумов может наблюдаться при забрюшинной гематоме и в поздних стадиях перитонита. Отсутствие кишечных шумов в течение 5 мин – показание к диагностической лапаротомии, особенно при проникающих ранениях.

Ректальное исследование: если кровь выделяется из заднего прохода или остается на перчатке при пальцевом исследовании, для выявления повреждений прямой кишки проводят ректороманоскопию.

Назогастральный зонд и мочевого катетер обязательно устанавливаются всем пациентам с подозрением на травму живота. Присутствие крови в полученной жидкости – признак повреждения верхних отделов ЖКТ или мочевых путей.

Следует помнить:

- нарушения сознания (сопутствующая черепно-мозговая или спинно-мозговая травма), алкогольное и наркотическое опьянение значительно изменяют болевую чувствительность и затрудняют обследование;
- анальгетики (наркотические и ненаркотические) не назначают до постановки окончательного диагноза.

12.3 Лабораторные исследования:

- показатели гемоглобина и гематокрита сразу при поступлении малоинформативны для оценки состояния больного и объема кровопотери, однако при продолжающемся кровотечении полученные данные служат отправной точкой для динамического наблюдения;

- лейкоцитоз свыше $20 \times 10^9/\text{л}$ в отсутствие признаков инфекции свидетельствует о значительной кровопотере или о разрыве селезенки (ранний признак);
- повышение активности сывороточной амилазы – признак повреждения поджелудочной железы или разрыва кишки;
- повышение активности сывороточных аминотрансфераз характерно для повреждения печени;
- гематурия у 75-90% больных с травмами почек. микрогематурия характерна для малых повреждений; микрогематурия в сочетании с шоком и макрогематурия – для больших повреждений почек. однако это правило соблюдается не всегда, у 24-34% больных с повреждениями почечной ножки и у 28% больных с огнестрельными и колотыми ранами почки гематурия вообще отсутствует;
- исследование промывной жидкости при диагностическом перитонеальном лаваже (лапароцентез «шарящим» катетером): содержание эритроцитов в промывных водах, свыше $10^8/\text{л}$ или лейкоцитов свыше $5 \times 10^5/\text{л}$ расценивается как положительный тест на гемоперитонеум. ДПЛ не указывает на глубину повреждения, в 1%-2% случаев возможны осложнения метода, требующих лапаротомии (уровень доказательства – 2); данный метод в основном предназначен для быстрого и эффективного определения гемоперитонеума и имеет ограниченные возможности для диагностики повреждений кишки и диафрагмы, и фактически бесполезен для диагностики повреждений забрюшинно расположенных органов. [3].

12.4 Инструментальные исследования:

Первичная хирургическая обработка с ревизией раны – основной и наиболее информативный метод диагностики при открытых травмах живота. Позволяет установить проникающий характер ранения, определить тактику ведения пациента. Наличие дефекта брюшины, как правило, является показанием к широкой срединной лапаротомии.

Вульнерография – контрастная рентгенография раневого канала. При проникающем ранении контрастное вещество попадает в брюшную полость, растекаясь между петлями кишечника и вызывая болевые ощущения. При непроникающем ранении контраст в виде озера скапливается в мягких тканях. Отрицательные данные вульнерографии не позволяют абсолютно исключить проникающий характер ранения. Тем не менее, становится известным общее направление и длина раневого канала, что облегчает выполнение первичной хирургической обработки (при наличии показаний).

УЗИ – признаки наличия свободной жидкости в брюшной полости указывают на повреждение органов. Визуализируются подкапсульные и

центральные гематомы паренхиматозных органов. Используется также для динамического наблюдения и решения вопроса о тактике ведения (тенденция к прорыву в брюшную полость). УЗИ должно рассматриваться как первичный метод при ТТЖ для исключения гемоперитонеума, при негативном или неопределенном результате ДПЛ и КТ дополняющие друг друга методы (уровень доказательства – I, сила рекомендации – A) [5]. Противопоказание - нестабильная гемодинамика пациента.

КТ – диагностика повреждений паренхиматозных органов, аорты, очагов кровоизлияний в брюшной полости и забрюшинном пространстве. Использование рентгеноконтрастных веществ (в/в или внутрь) расширяет возможности КТ и позволяет одновременно визуализировать паренхиматозные и полые органы брюшной полости. Повреждения почек и забрюшинные гематомы выявляют с помощью КТ живота, которую нужно провести каждому больному с гематурией и стабильной гемодинамикой (Уровень рекомендации - C)[3]. Необходимость проведения ИВЛ пациенту не является противопоказанием к КТ. Противопоказание - нестабильная гемодинамика пациента. Когда имеется подозрение на повреждение печени/ селезенки КТ позволяет исключить повреждения требующие экстренного оперативного вмешательства (Уровень рекомендации - B) [3]. КТ рекомендуется у гемодинамически стабильных пациентов с неоднозначными данными физикального осмотра, сочетанной неврологической травме или множественной экстраабдоминальной травме. При негативном результате КТ пациент госпитализируется для динамического наблюдения (уровень доказательства – I) [5]. КТ позволяет выбрать консервативную тактику ведения у пациентов с солидным характером повреждения внутренних органов (уровень доказательства – I) [5]. У гемодинамически стабильных пациентов ДПЛ и КТ являются дополняющими друг друга методами диагностики (уровень доказательства – I) [5]. КТ не может использоваться как единственный метод диагностики для исключения повреждений кишки, диафрагмы, поджелудочной железы (Уровень рекомендации - B) [3]. КТ БП достоверно идентифицирует гемоперитонеум у пациентов с ТТЖ (Уровень рекомендации - B)[3]. Пероральное введение контраста при КТ не является обязательным при диагностике ТТЖ (Уровень рекомендации - B) [3].

Рентгенография брюшной полости с захватом диафрагмы – позволяет установить разрыв полого органа (свободный газ), жидкость в брюшной полости, переломы костей таза, позвоночника, повреждение диафрагмы. Свободный газ лучше всего выявляется при положении пострадавшего на левом боку и горизонтальном направлении рентгеновских лучей (латерографии). Свободная жидкость в брюшной полости выявляется в виде пристеночных лентовидных теней в латеральных каналах и

расширении межпетлевых промежутков, особенно хорошо заметных на фоне пневматоза кишечника. Также признаками травмы являются: смещение газового пузыря желудка, измененное расположение кишечных петель, инородные тела. При переломах нижних ребер возможны повреждения печени, селезенки, почек.

Экскреторная урография – обязательна при нестабильной гемодинамике. Достаточно одного снимка через 5-10 мин после введения рентгеноконтрастного вещества. Контраст можно добавить к инфузируемым растворам. Если состояние больного позволяет, продолжают исследование, каждые 5 мин до полной визуализации почек, мочеточников и мочевого пузыря. При подозрении на сопутствующую черепно-мозговую травму экскреторную урографию следует отложить до проведения КТ головы, чтобы не исказить ее результаты.

Контрастная цистография - при переломах кистей таза необходимо исключать внутрибрюшинный и внебрюшинный разрывы мочевого пузыря.

Уретрография – для диагностики повреждений мочеиспускательного канала.

Ангиография – для диагностики повреждений крупных сосудов. Исследование проводят также при подозрении на артериовенозный свищ или ложную аневризму артерий.

Лапароцентез «шарящим» катетером или диагностический перитонеальный лаваж – быстрый и эффективный метод. Позволяет обнаружить гемоперитонеум, содержимое полых органов, истекающих в брюшную полость при их повреждении (кишечное содержимое, желчь, моча). Для положительного результата этого теста достаточно получить 5-10 мл явной крови. В случае если жидкость не получена, в брюшную полость вводят 1 литр теплого физиологического раствора с последующим микроскопическим исследованием промывной жидкости (см. п. 12.3). При использовании ДПЛ принятие тактического решения основывается на данных аспирации содержимого и микроскопическом анализе промывных вод (уровень доказательства – II) [5]. Противопоказан при резком вздутии живота, множественных послеоперационных рубцах передней брюшной стенки. При отсутствии опыта может привести к осложнениям (травме органов, сосудов) или ложному заключению.

Диагностическая лапароскопия позволяет визуально обследовать брюшную полость и оценить степень повреждений и тем самым окончательно решить вопрос о необходимости лапаротомии. Противопоказания: резкое вздутие живота, наличие множественных рубцов на передней брюшной стенке, крайне тяжелое состояние,

обусловленное шоком, повреждением груди, головного мозга, а также при подозрении на разрыв диафрагмы (из-за необходимости создания пневмоперитонеума).

Динамическое наблюдение (повторное УЗИ, либо КТ или ДПЛ) оправданно у гемодинамически стабильных пациентов с неопределенным результатом УЗИ (уровень доказательства – II) [5].

12.5 Показания для консультаций узких специалистов:

- консультация гинеколога: при выявлении или подозрении на травму наружных или внутренних половых органов у женщины;
- консультация уролога: при установлении или подозрении на травму мочевыделительной системы;
- консультация ангиохирурга: при выявлении или подозрении на травму магистральных сосудов;
- консультация травматолога: при выявлении или подозрении на травму костно-суставной системы;
- консультация нейрохирурга: при подозрении или выявлении травмы головного или спинного мозга;
- консультация торакального хирурга: при подозрении или выявлении торакальной травмы;
- консультация оториноларинголога: при подозрении или выявлении травмы ЛОР-органов;
- консультация реаниматолога: для определения показаний для лечения больного в условиях реанимационного отделения;
- консультация анестезиолога: для определения типа анестезии при оперативном вмешательстве, а также согласование тактики ведения предоперационного периода;
- консультация терапевта: при наличии сопутствующей патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз

Таблица 1. Дифференциальный диагноз при абдоминальной травме

Поврежденный орган	Характерные синдромы или симптомы	Дифференцирующий тест
Брюшная стенка.	Болезненность при пальпации, напряжение мышц передней брюшной стенки, пальпируемое объемное образование могут быть обусловлены гематомой влагалища прямой мышцы живота.	Для того чтобы отличить такую гематому от внутрибрюшного объемного образования, лежащего на спине больного просят приподнять голову. Мышцы живота при этом напрягаются, и внутрибрюшное образование не пальпируется или прощупывается с трудом. Внутривенная гематома одинаково хорошо пальпируется в любом положении.
Селезенка	Тупая травма в анамнезе более часто чем ранение, боль в верхнем левом квадранте или иррадиация боли в левое плечо. Часто сочетается с переломом ребер слева. Симптомы гиповолемии. Болезненность в левом верхнем квадранте. При физикальном обследовании нет специфичных тестов для выявления повреждения селезенки. Внезапная боль в животе и симптомы внутрибрюшного кровотечения иногда появляются через несколько суток после травмы. В этом случае следует заподозрить двухэтапный разрыв селезенки.	КТ с в/в контрастированием : разрыв селезенки, внутрибрюшное кровотечение или активное кровотечение из селезенки. В анализах – анемия, снижение гематокрита. На УЗИ – подкапсульная или внутрибрюшная гематома ДПЛ – обнаруживают кровь.
Печень	В анамнезе указания на тупую или открытую травму, боль в правом верхнем квадранте, сочетается часто с переломом нижних ребер справа, здесь же болезненность. Гиповолемия, увеличение живота. Физикальные данные не надежные.	КТ с в/в контрастированием : разрыв печени, внутрибрюшное кровотечение или активное кровотечение из селезенки. В анализах – анемия, снижение гематокрита. На УЗИ – подкапсульная или внутрибрюшная гематома ДПЛ – обнаруживают кровь. Ангиография – внутривенное артериальное ЭРХПГ: признаки повреждения желчных путей.

Почки	В анамнезе – тупая или открытая травма боковой поверхности живота, макрогематурия, боли и болезненность в боку и пояснице, усиливающаяся на вдохе. Переломы 11 или 12 ребра. Нестабильная гемодинамика.	В моче – макрогематурия. КТ БП или таза с в/в контрастированием: замедление контрастирования почек и мочевого пузыря, гематома, : разрыв печени, деструкция ургентального дерева.
Поджелудочная железа	Указание на ранение или локальную тупую травму эпимезогастрия. Симптомы появляются с задержкой из-за ретроперитонеального расположения. Диффузная боль в животе с иррадиацией в спину. Через несколько часов может появиться напряжение мышц и перитонеальные симптомы.	КТ в/в контрастированием: воспалительные изменения вокруг панкреас. Значительное повышение активности сывороточной амилазы и липазы.
Желудок	Указание на ранение или локальную тупую травму, особенно эпигастрия, часто травма на фоне полного желудка. Неспецифическая боль в животе. Иногда кинжальная боль и доскообразное напряжение мышц.	Р-графия с захватом диафрагмы: свободный газ под диафрагмой. Выделение крови по назогастральному зонду.
Тонкая кишка.	Чаще указания на ранения, чем тупую травму. Часто в раннем периоде без признаков перитонита, затем доскообразный живот с диффузной болезненностью.	Р-графия с захватом диафрагмы: свободный газ под диафрагмой. КТ: свободная жидкость без признаков повреждения паренхиматозных органов. Утолщение стенки кишки. ДПЛ – позитивные тест на гемоперитонеум, наличие бактерий, желчи или частичек пищи.
Толстая кишка	Чаще указания на ранения, чем тупую травму. Обращать внимание на возможность повреждения толстой и прямой кишки при переломах таза. Диффузная болезненность при напряженном животе, кровь при ректальном исслед. Часто в раннем периоде без признаков перитонита, затем доскообразный живот с диффузной болезненностью. Кровь при ректальном исследовании.	Р-графия с захватом диафрагмы: свободный газ под диафрагмой. КТ: свободный газ или гематома брыжейки, экстрavasация контраста.

Диафрагма	Высотные и высокоскоростные тупые травмы живота или торокоабдоминальные ранения. Боль в грудной клетке, неспецифические боли в животе. Чувство нехватки воздуха. Аускультативно – ослабление дыхания или кишечные шумы в грудной клетке. Нестабильность гемодинамики, одышка, тахикардия, боль в надплечье, напряжение мышц живота.	Р-графия грудной клетки: гемопневмоторакс, высокое стояние диафрагмы, желудок и кишка в грудной полости. КТ: гемопневмоторакс высокое стояние диафрагмы, желудок и кишка в грудной полости. Лапароскопия: прямая визуализация диафрагмальной травмы.
Мочевой пузырь	Указания на тупую травму или ранение, ассоциация с переломом костей таза, дизурия и макрогематурия, болезненность в нижних отделах.	КТ в/в контрастированием: свободная жидкость. В крови повышение мочевины и креатинина. Цистография: затек контраста в брюшную полость или ретроперитонеальное пространство.
Сосуды брюшной полости	Указания на ранения живота или таза чаще чем на тупую травму. Вздутие живота, тахикардия, нестабильность гемодинамики, гипотензия, потеря пульса на нижних конечностях.	УЗИ: свободная жидкость. КТ в/в контрастированием: свободная жидкость, экстрavasация контраста.

13. Цели лечения:

- устранение жизнеугрожающих повреждений органов брюшной полости;
- предотвращение развития возможных осложнений.

14. Тактика лечения: Коррекция жизненно-важных функций (дыхание, кровообращение), проведение противошоковых мероприятий. При установлении диагноза АТ или при обоснованном подозрении на АТ – немедленная госпитализация в хирургический стационар. Тактика при ранениях живота и ТТЖ отличаются.

При ранениях живота (приложение 2) наиболее безопасная тактика ведения – провести первичную хирургическую обработку с ревизией раны под местной анестезией и в случае обнаружения проникающего ранения перейти к диагностической лапаротомии под общей анестезией.[1,7].

Диагностическая лапаротомия: показана в подавляющем большинстве случаев при проникающих ранениях (пулевые, ножевые, ранения дробью и т. п.). К диагностической лапаротомии приступают немедленно, если имеется шок, эвисцерация, перитонит или вздутие живота. В остальных случаях целесообразно сначала провести инструментальную диагностику для выявления возможных сочетанных повреждений.

Выжидательная консервативная терапия возможна только у гемодинамически стабильных пациентов при отсутствии симптомов повреждения органов брюшной полости и забрюшинного пространства, небольших ранах передней брюшной стенки, когда повреждение брюшины маловероятно [4]. При появлении любых симптомов раздражения брюшины в ходе динамического наблюдения и при исчезновении кишечных шумов необходима операция.

При тупой травме (приложение 3) тактика лечения определяется клинической картиной и результатами диагностических исследований. При сомнительных данных обследования вопрос решается в пользу оперативного вмешательства.

Экстренная диагностическая лапаротомия [7] при ТТЖ показана пациентам с позитивным результатом ДПЛ (уровень доказательства – I) [5], а также при позитивном результате УЗИ у гемодинамически нестабильных пациентов.

Показания к экстренной диагностической лапаротомии при тупой травме живота:

● **Систолическое АД < 90 мм Hg + положительные тесты при УЗИ БП или ДПЛ;**

- Активная экстравазация контраста при КТ;
- Физиологическое истощение (срыв компенсации);
- Ухудшение в динамике при обследовании живота;
- Тяжелые повреждения паренхиматозных органов;
- Высокая потребность в трансфузии или ее повышение;
- Неудачная попытка эмболизации сосудов;
- Множественные внутрибрюшные повреждения;
- Необъяснимая лихорадка или лейкоцитоз;
- Признаки повреждения полых органов на КТ.

При стабильной гемодинамике и позитивном УЗИ последующее КТ может обосновать выбор консервативной тактики при некоторых видах повреждений (уровень доказательства – II) [5].

14.1 Немедикаментозное лечение – согласно протоколу ATLS мероприятия проводятся по принципу «ABCDE» (Приложение 4)

14.2 Медикаментозное лечение:

Предоперационная антибиотикопрофилактика в виде 1 дозы антибиотиков с широким спектром действия против аэробной и анаэробной флоры должна быть выполнена всем пациентам с открытой травмой живота (уровень доказательств- I) Профилактическое назначение антибиотиков должно осуществляться не более чем 24 часа при повреждении полых органов при открытой травме живота (уровень доказательств- I) Отсутствие данных за повреждение полых органов, не требует дальнейшего введения антибиотиков (уровень доказательств- I) [6].

При нестабильной гемодинамике параллельно с диагностическими процедурами и подготовкой к операции проводится интенсивная терапия, направленная на восполнение ОЦК, поддержку перфузионного давления, коррекцию КЩС и системы гемостаза.

Переливание компонентов крови, под контролем анализов крови и с учетом объема кровопотери.

В случае развития тяжелой коагулопатии (ДВС-синдром) показано введение факторов свертывания крови (свежезамороженной плазмы, тромбомассы, криопреципитата, эптакогальфа (VIa-фактор)).

Неэффективность реанимационных мероприятий при гиповолемическом шоке в сочетании с подозреваемой травмой живота – показание к срочному хирургическому вмешательству для остановки кровотечения. К сожалению, множественные переломы и обширные повреждения мягких тканей нередко отвлекают внимание врача и заставляют его терять время на безрезультатную инфузионную терапию вместо того, чтобы сразу предположить профузное внутрибрюшное кровотечение и принять соответствующие меры [7].

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: противошоковая, инфузионно-трансфузионная терапия.

- Морфина гидрохлорид 1%; 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекций (при травматическом шоке);
- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, флакон 200 мл; 400 мл; 500 мл.

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

- перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, флакон 200 мл; 400 мл; 500 мл;
- Рингера лактата, раствор для инфузий, флакон, 400 мл;
- Декстроза, раствор для инфузий, флакон, 5 % - 400 мл;
- Гидроксиэтилкрахмал раствор для инфузий 6%; флакон 500 мл;
- Трамадол раствор для инъекций 5%-2 мл в ампулах;
- Морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- Тримеперидин 2% -1 мл в растворе для внутривенной и внутримышечной инъекции;
- Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флакон;
- Этамзилат, раствор для инъекций 250 мг/2 мл.

- перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

- Аминокислоты для парентерального питания, раствор для инфузий, флакон 10% - 500 мл;
- Альбумин, раствор для инфузий, 10 %;
- Эритроцитарная масса, отмытые эритроциты;
- Тромбомасса;
- Криопреципитат;
- Свежезамороженная плазма;
- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%; 4%;

Адреналина гидротартрата, раствор для инъекций 0,18%, ампула 1 мл;
Аминофиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл; ампула 5 мл;
Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, ампула 2 мл;

Платифиллина гидротартрат, раствор для инъекций 0,2%, ампула 1 мл;
Дротаверин, раствор для инъекций 40 мг/2 мл;

Преднизолон, раствор для инъекций 30 мг/мл, ампула 1 мл;

Эртапенем, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 мг во флаконах стеклянных объемом 20 мл;

Амоксициллин + клавулановая кислота (Амоксиклав), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг + 100 мг;

- Ампициллина натрия, сульбактам натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций 1500 мг;

- Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий 1000 мг;

- Гентамицина сульфат, раствор, ампула 80 мг/мл-2 мл;

- Метронидазол, раствор, флакон 500 мг-100 мл;

- Прокаин, раствор, флакон 0,25 % - 200 мл;

Надропарин кальция, раствор, шприц-ампула, 0,3; 0,4; 0,6 мл;

Кетопрофен р-р для в/в и в/м введ. 50 мг/мл, амп. темн. стекл., 2 мл;

Тримеперидин 2% -1 мл в растворе для внутривенной и внутримышечной инъекции;

Морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекции;

Неостигмина метилсульфат 0,5 мг /1 мл раствора для инъекций;

Эптаког альфа (активированный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1мг (50 КЕД); 2 мг (100 КЕД);

Фибриноген, Тромбин, абсорбирующее гемостатическое средство, губка «Тахокомб»;

Йогексол (Омнипак) раствор для инъекций 300 мг йода/мл, флакончик 20 мл, 50мл;

Аминокaproновая кислота, раствор для инфузий 5%;

Спирт этиловый, раствор, флакон, 95 % - 100 мл;

Хлоргексидина биглюконат, раствор, флакон, 0,02 % - 400 мл.

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: противошоковая, инфузионно-трансфузионная терапия.

- Морфина гидрохлорид 2% 1 мл, раствор для внутривенной и внутримышечной инъекций (при травматическом шоке);

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, флакон 200 мл; 400 мл; 500 мл.

14.3 Другие виды лечения:

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: не проводятся

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

Рентгенэндоваскулярная эмболизация сосудов БП – в отдельных случаях позволяет добиться гемостаза без использования лапаротомии.

При переломах таза, сопровождающихся профузным кровотечением, инфузионная терапия нередко оказывается неэффективной. В этом случае применяют пневматический противошоковый костюм. Если больной с подозреваемой травмой живота поступил в противошоковом костюме, нужно сдуть расположенную на животе камеру для проведения перитонеального лаважа или УЗИ [7].

Физиотерапия проводится при воспалении и инфильтрате в области послеоперационной раны:

- УФЧ;
- Магнитотерапия;
- Электрофорез.

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: оказание поддержки витальных функций по возможности с соблюдением принципа «ABCDE» (Приложение 4) [2, 9].

14.4 Хирургическое вмешательство

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: по возможности – обработка раны, временная или окончательная остановка кровотечения.

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Подготовка к операции. Помимо мероприятий, обязательных при подготовке больных к операциям, перед диагностической лапаротомией проводят:

- Установку назогастрального зонда;
- Установку постоянного мочевого катетера;
- Установку периферического или центрального сосудистого доступа;

- Парентеральное введение антибиотиков (при подозрении на травму желудка или кишечника, тяжелом шоке, обширных повреждениях);
- Дренажирование плевральной полости (при проникающих ранениях и тупой травме груди с признаками пневмоторакса или гемоторакса).
- Оперативный доступ — срединная лапаротомия. Разрез должен быть длинным, обеспечивающим быстрый осмотр всей брюшной полости.
- Основной этап:
- Быстрый осмотр брюшной полости для обнаружения источников кровотечения;
- Временная остановка кровотечения: тампонада — при повреждении паренхиматозных органов; наложение зажимов — при повреждении магистральных артерий; прижатие пальцем — при повреждении крупных вен.
- Возмещение оцк начинают после временной остановки кровотечения. Продолжать операцию, которая может повлечь дальнейшую кровопотерю, без этого невозможно;
- Поврежденные петли кишки оборачивают салфеткой и выводят на брюшную стенку, эта мера предупреждает дальнейшее загрязнение брюшной полости содержимым кишечника. Большие или нарастающие забрюшинные гематомы целесообразно вскрыть, установить источник и остановить кровотечение;
- Окончательная остановка кровотечения: наложение сосудистых швов, перевязка сосудов; ушивание ран, резекция печени, резекция или удаление почки, селезенки. В крайних случаях источник кровотечения тампонируют и впоследствии проводят релапаротомию; при крайней тяжести состояния, нестабильной гемодинамике на фоне противошоковой терапии и наличии гипотермии применяется 2х-3х моментное вмешательство по протоколу damage control [8];
- Ушивание ран или резекция желудка и кишечника;
- Промывание брюшной полости большим количеством физиологического раствора, если она была загрязнена содержимым кишечника;
- Ревизия брюшной полости, включая вскрытие сальниковой сумки и осмотр поджелудочной железы. При обнаружении кровоизлияний или отека показаны мобилизация и полный осмотр поджелудочной железы. Для осмотра задней стенки двенадцатиперстной кишки проводят ее мобилизацию по кохеру;
- Повторный осмотр всех поврежденных органов, швов; туалет брюшной полости, установка дренажей (при необходимости), послойное ушивание раны брюшной стенки;
- Если брюшная полость была загрязнена содержимым кишечника, на кожу и подкожную клетчатку накладывают первично-отсроченные швы или рану оставляют открытой.

Хирургическое лечение открытых и закрытых повреждений отдельных органов[7]:

Селезенка. Если разрыв селезенки обнаружен во время диагностической лапаротомии, можно прибегнуть к ушиванию раны или резекции селезенки. Органосохраняющие операции выполняют только при стабильной гемодинамике, в отсутствие множественных сочетанных повреждений и массивного кровотечения. В противном случае показана спленэктомия; после операции вводят пневмококковую вакцину.

Печень. Если исключены повреждения других органов, малые повреждения печени можно лечить консервативно.

1. Малые повреждения. Колотые и резаные раны, сквозные огнестрельные ранения, нанесенные снарядом с низкой кинетической энергией, если они находятся вдали от крупных сосудов печени и во время диагностической лапаротомии не кровоточат, можно оставить без обработки и ограничиться дренированием поврежденной области. Раны капсулы не ушивают. Кровоточащие раны осматривают, осторожно разводя края; перевязывают поврежденные сосуды, устанавливают дренажи; капсулу не зашивают. Крайне нежелательно оставлять в ране инородные гемостатические материалы.

2. Большие повреждения. Показана полная мобилизация печени с осмотром всех крупных кровеносных сосудов:

- Серповидную связку печени отделяют от передней брюшной стенки и диафрагмы вплоть до передней поверхности надпеченочной части нижней полой вены;
- Рассекают левую треугольную связку печени в направлении от левого края связки к надпеченочной части нижней полой вены;
- Правую долю печени отодвигают к центру и рассекают правую треугольную связку для осмотра латеральной поверхности печеночной части нижней полой вены;
- Освобождают надпеченочную и подпеченочную части нижней полой вены, прилегающие к печени. Рассекать диафрагму обычно не приходится;
- Печеночно-двенадцатиперстную связку вместе с проходящими в ней структурами у ворот печени оборачивают марлевой полоской (прием Прингла);
- Оценивают степень повреждений и определяют объем операции. Нужно иметь в виду, что резекция очень часто позволяет значительно уменьшить площадь кровоточащей поверхности печени (например, при обширных глубоких ранах). Участки печени с нарушенным кровоснабжением подлежат обязательной резекции;
- Не следует останавливать кровотечение, накладывая широкие матрасные швы: это приводит к образованию очагов некроза и формированию абсцессов;

- После резекции устанавливают дренажи, убеждаются в отсутствии кровотечения. Желчные пути обычно не дренируют;
- Обычные методы остановки кровотечения нередко оказываются неэффективными, особенно после многократных переливаний крови. В этом случае прибегают к тампонаде. Кровоточащие раны печени тампонируют большими салфетками, которые удаляют через 2-4 сут во время релапаротомии. Для тампонирования может быть использована жизнеспособная прядь сальника на ножке;
- При выполнении полной мобилизации печени продлевать срединный разрез на грудную клетку обычно не приходится. Однако если обзор недостаточен, а кровотечение продолжается, разрез продлевают, не колеблясь;
- Профузное кровотечение и повреждение паренхимы печени могут привести к нарушениям свертывания крови. В этом случае переливают свежую кровь, свежемороженную плазму, тромбоцитарную массу, концентраты факторов свертывания.

Поджелудочная железа. При ушибах железы без повреждения протоков проводят дренирование. При тяжелых повреждениях тела и хвоста поджелудочной железы показана резекция. Повреждения участка поджелудочной железы, расположенного справа от верхних брыжеечных сосудов, часто сопровождаются разрывом протоков. В этом случае показана панкреатоеюностомия с одновременным наложением Y-образного энтероэнтероанастомоза по Ру. При тяжелых повреждениях головки поджелудочной железы, особенно в сочетании с травмой двенадцатиперстной кишки, может потребоваться панкреатодуоденэктомия.

Желчный пузырь и желчные пути. Повреждения желчных путей обычно встречаются при проникающих ранениях; при тупой травме возможен разрыв желчепузырной артерии. Поврежденный желчный пузырь подлежит удалению. Повреждения внепеченочных отделов желчных путей обычно обнаруживают только во время лапаротомии — по желчному окрашиванию окружающих тканей. Поврежденный проток следует ушить. Если это невозможно, накладывают холедохоеюноанастомоз.

Желудок. Вскрывают сальниковую сумку, проводят полную мобилизацию и осмотр желудка. Особое внимание следует уделить малой кривизне, поскольку повреждения этого участка часто остаются незамеченными. Рану желудка ушивают после широкого иссечения ее краев.

Двенадцатиперстная кишка. Вид операции зависит от размеров дефекта стенки двенадцатиперстной кишки после иссечения краев раны. Небольшие повреждения ушивают по ходу раны. Обширные дефекты закрывают, накладывая на поврежденный участок стенку тощей

кишки или вшивая участок тощей кишки на ножке. При сочетанных повреждениях поджелудочной железы и двенадцатиперстной кишки часто возникает несостоятельность швов. Поэтому после операции двенадцатиперстную кишку разгружают. Для этого с двух сторон, через желудок и тощую кишку (еюностома), вводят зонды для отсасывания содержимого. Дренируют также брюшную полость и забрюшинную клетчатку. Внутренние и наружные дренажи устанавливают по меньшей мере на 10 сут. При обширных повреждениях двенадцатиперстной кишки и поджелудочной железы может потребоваться панкреатодуоденэктомия.

Тонкая кишка. Иссекают нежизнеспособные ткани и накладывают первичные швы. При множественных ранениях кишки, расположенных близко друг к другу, показана резекция всего поврежденного участка. Нужно внимательно осмотреть всю тонкую кишку, обращая особое внимание на ее брыжеечный край.

Толстая кишка. Первичное ушивание раны допустимо при соблюдении следующих условий: небольшая протяженность раны, отсутствие сопутствующих повреждений, загрязнение брюшной полости незначительно, с момента травмы прошло немного времени. Резекция – более безопасный метод, особенно при обширном повреждении толстой кишки, сильном загрязнении брюшной полости каловыми массами, наличии сопутствующих повреждений и при поздно начатом лечении. После резекции концы толстой кишки выводят на брюшную стенку, формируя колостому или противоестественный задний проход. Непрерывность кишечника восстанавливают во время следующей операции. Однако в последнее время многие хирурги с успехом применяют первичное наложение анастомоза. Операцию завершают промыванием брюшной полости большим количеством физиологического раствора. Необходима профилактика сепсиса, который часто осложняет травмы толстой кишки.

Женские половые органы. Могут потребоваться экстирпация матки или удаление поврежденных придатков матки. Вопрос о сохранении беременности решают в зависимости от ее срока и степени повреждения плода.

14.5 Профилактические мероприятия (профилактика осложнений, первичная профилактика для уровня ПМСП, с указанием факторов риска).

Первичная профилактика АТ – профилактика травматизма в быту, на производстве и транспорте.

14.6 Дальнейшее ведение (послеоперационное ведение, диспансерные мероприятия с указанием частоты посещения врачей ПМСП и узких специалистов, первичная реабилитация, проводимая на уровне стационара)

Ранняя активизация после стабилизации гемодинамики и спонтанного дыхания.

Парентеральное питание – до восстановления перистальтики. Возможно зондовое энтеральное питание. Обычно питье с 1-3 суток (в зависимости от поврежденных органов), жидкая пища – с появлением кишечной перистальтики и отхождением газов.

Извлечение назогастрального зонда – обычно в день операции, но при операциях на желудке, ДПК, тонкой кишке – зонд может стоять в течение нескольких суток.

По показаниям – проведение инфузионной терапии, антибактериальной терапии, лечение сопутствующих заболеваний.

Профилактика тромбоэмболических осложнений и нарушений микроциркуляции низкомолекулярными гепаринами.

Удаление контрольного дренажа (в случаях установки) на 3-5 сутки при отсутствии отделяемого.

Снятие швов с операционной раны после на 7-8 сутки.

Выписка при неосложненном течении послеоперационного периода производится на 7-10 сутки после лапаротомии.

После операции пациент должен наблюдаться в течение минимум 2 недель после выписки из стационара, на этот срок освобождается от работы и посещения учебных заведений. Обращать внимание на появление симптомов – лихорадка, тошнота, рвота, абдоминальная боль, потерю аппетита. Осмотр раны на предмет воспаления. Контрольные анализы крови и мочи.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе

- Устранение проявлений самой АТ и ее осложнений;
- Заживление операционной раны первичным натяжением, отсутствие признаков воспаления послеоперационной раны в раннем послеоперационном периоде и грыжи в позднем периоде;
- Отсутствие лихорадки, болевого и других симптомов, указывающих на осложненное течение травмы или послеоперационного периода.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Тургунов Ермек Мейрамович – доктор медицинских наук, профессор, хирург высшей квалификационной категории, РГП на ПХВ «Карагандинский государственный медицинский университет» МЗ РК, заведующий кафедрой хирургических болезней №2, независимый аккредитованный эксперт МЗ РК.

2. Ахмадьяр Нуржамал Садыровна, д.м.н., старший клинический фармаколог АО «Национальный научный центр материнства и детства»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует

18. Рецензенты:

Жанталинова Нуржамал Асеновна - д.м.н. профессор кафедры интернатуры и резидентуры по хирургии РГП на ПХВ «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Руководство по неотложной хирургии органов брюшной полости /Под ред. В.С. Савельева М.: Триада-Х, 2004. - 640 с.

2. Wilkinson D.A., Skinner M.W. Primary Trauma Care Manual. Standard Edition. A Manual for Trauma Management in District and Remote Location. 2000. 39 p.

3. Clinical Policy: Critical Issues In The Evaluation Of Adult Patients Presenting To The Emergency Department With Acute Blunt Abdominal Trauma. Annals of Emergency Medicine. 2004; 43:278-290.

4. Biffi W.L., Leppaniemi A. Management Guidelines for Penetrating Abdominal Trauma. World Journal of Surgery. Published online: 15 October 2014.

5. Hoff W.S. et al. Practice Management Guidelines for the Evaluation of Blunt Abdominal Trauma: The EAST Practice Management Guidelines Work Group //J Trauma. 2002; 53:602–615.

6. Goldberg S.R. et al. Prophylactic antibiotic use in penetrating abdominal trauma: An Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management guideline. J Trauma Acute Care Surg. 2012. Volume 73, Number 5, Supplement 4. S.321-326.

7. Клиническая хирургия /Под ред. Р. Конден, Л. Найхус. Сер. Зарубежные практические руководства по медицине №5. М.: «Практика», 1998.-716 с.

8. Godat L., Kobayashi L., Costantini T., Coimbra R. Damage Control Abdominal damage control surgery and reconstruction: world society of emergency surgery position paper. //World Journal of Emergency Surgery. 2013, 8:53.

9. Клиническая хирургия : национальное руководство : в 3 т. / под ред. В.С. Савельева, А.И. Кириенко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - Т. I.- 864 с.

**Диагностика при травме (Международный протокол ATLS)
Последовательность действий в виде мнемоничного кода: “ABCDE”**

A – airway (дыхательные пути)

- Проверить дыхательные пути на наличие обструкции, инородного тела
- Проверить наличие переломов лицевого скелета, верхней и нижней челюсти
- Обследовать шею на наличие повреждений дыхательных путей

B – breathing (дыхание): вентиляция и оксигенация

- Осмотреть и пальпировать шею и грудную клетку для исключения девиации трахеи, патологической подвижности грудной клетки, на наличие видимых повреждений
- Перкуссия грудной клетки
- Аускультация грудной клетки (с обеих сторон в 3 промежутке по среднеключичной линии, в 6 по передней подмышечной)

C – circulation & hemorrhage control – гемодинамика и остановка кровотечения

- Исключить наличие источника наружного кровотечения
- Цвет кожных покровов (центральный и периферический цианоз)
- Пульс: частота, наполнение, парадоксальный пульс
- Артериальное давление с помощью тонометра или по пульсу: на лучевой артерии - 90 mmHg, бедренной артерии - 70 mmHg, сонной - 60 mmHg.
- Аускультация сердечных тонов (исключение травмы клапанного аппарата сердца, тампонады)
- Поиск других источников кровотечения
- Предполагать в первую очередь гиповолемический шок при отсутствии данных за другие виды (кардиогенный, перераспределительный).

D – neurological Disability - неврологический статус

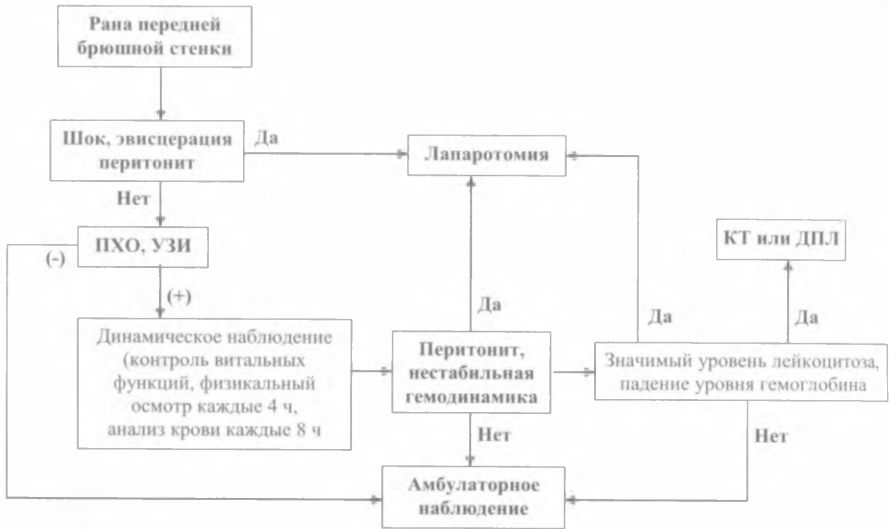
- Определение уровня сознания по Шкале комы Глазго (таблица 1).

Таблица 1. Шкала комы Глазго (Glasgow Coma Scale)

Баллы	1	2	3	4	5	6
Открыва- ние глаз:	Отсут- ствует	Ответ на боль	Ответ на голос	Спontan- ное	-	-
Речевая реакция	Отсут- ствие речи	Нечлено- раздельные звуки в ответ на заданный вопрос	Словесная окрошка, ответ по смыслу не соответству- ет вопросу	Дезориен- тирован, спутанная речь	Ориенти- рован, дает быстрый и правильный ответ	-
Двига- тельная реакция	Отсут- ствие дви- жений	Патологиче- ское разгиба- ние в ответ на болевое раздражение	Патоло- гическое сгибание в ответ на бо- левое раз- дражение	Отдерги- вание ко- нечности в ответ на болевое раздраже- ние	Целена- правленное движение в ответ на болевое раздражение /отталкива- ние	Выпол- нение команд

E – exposure/enviroment/excretion – детальный осмотр, внешняя среда, контроль за выделениями. Полностью осмотреть пациента определение зон повреждения (переломы, вывихи, раны, гематомы, тип и степень кровотечения и др.).

Диагностический алгоритм при проникающих абдоминальных ранах (передние отделы брюшной стенки) [4]



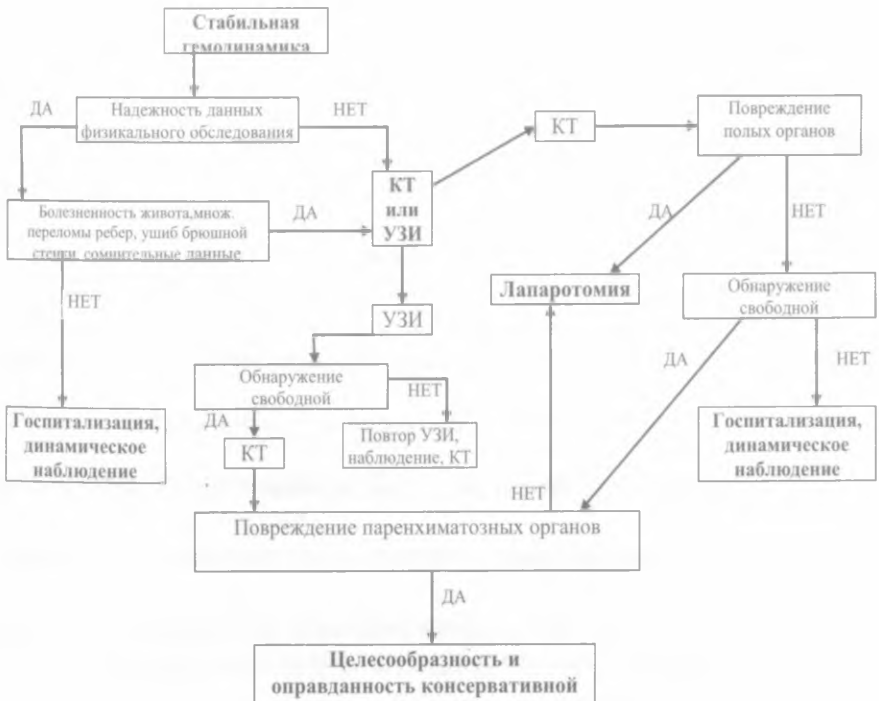
Диагностический алгоритм при проникающих торакоабдоминальных ранениях [4]



Диагностический алгоритм при тупой травме живота с нестабильной гемодинамикой [5]



Диагностический алгоритм при тупой травме живота



Экстренная помощь при травме (Международный протокол ATLS) Последовательность действий в виде мнемоничного кода: “ABCDE”

A (Airway): обеспечение проходимости дыхательных путей

Установить иммобилизацию головы и шеи ручным методом или шейным воротником Шанца, наладить фиксацию верхней челюсти при ее переломе; Очистить дыхательные пути от возможных инородных тел (пальцем или отсосом);

Установить назальный (если отсутствует перелом основания черепа, нет апноэ) или оротрахеальный воздуховод;

Установить окончательную защиту дыхательных путей: назо- или оротрахеальная интубация, крикотиреотомия, трахеостомия;

Исключить возможный ожог дыхательных путей, ранняя интубация пациентам с ингаляционной травмой;

Показания к интубации трахеи и ИВЛ представлены в таблице 2.

Таблица 2. Показания к интубации трахеи и ИВЛ

Необходимость интубации	Необходимость ИВЛ
Бессознательное состояние (по шкале Глазго ≤ 8)	Апноэ Паралич дыхательной мускулатуры Бессознательное состояние
Тяжелые повреждения лицевого скелета	Неадекватное дыхание Тахипноэ Выраженная Гиперкапния Цианоз
Наличие или высокий риск аспирации (кровотечение, рвота)	Тяжелые закрытые черепно-мозговые травмы
Риск обструкции	

B (breathing): вентиляция и оксигенация

Освободить голову и грудную клетку (голова и шея иммобилизованы);

Установить параметры вентиляции;

Вентиляция мешком аппарата или через лицевую маску мешком Ambu 100% кислородом;

Декомпрессия напряженного пневмоторакса (дренирование трубкой большого диаметра);

Дренирование массивного гемоторакса (дренирование трубкой большого диаметра);

Интубация и вентиляция при патологической подвижности грудной клетки;

Постановка назо- или орогастрального зонда для декомпрессии желудка (назогастральный зонд не ставится при переломах основания черепа);

Наладить капнографию;

Наладить пульсоксиметрию;

C (circulation & hemorrhage control) – гемодинамика и остановка кровотечения

Установить мониторинг неинвазивного АД, попытаться установить линию прямого мониторинга АД (лучевая артерия, плечевая артерия);

Постановка 2-х широких венозных катетеров (14G). Забор крови на группу и резус, общий анализ крови, тромбоциты, коагулограмму, электролиты, мочевины, креатинин, глюкозу, трансаминазы, билирубин, токсикологические анализы, алкоголь, КЩС;

Восполнение потерь жидкости: подогретый раствор Рингера с лактатом или физиологический раствор из расчета 20 мл/кг (1-2 литра взрослому); Для обожженных пациентов 2-4 мл/кг на 1 % обожженной поверхности (оценивается методом ладоней или методом девяток). ½ рассчитанного объема перелить за первые 8 часов;

Гемотрансфузия – специфичная по группе и резусу или O(I) Rh отр. эритроцитарная масса;

Пневматические противошоковые штаны, если показано;

Перикардиоцентез по показаниям;

ЭКГ мониторинг;

Сердечно-легочная реанимация;

Немедленная торакотомия при низкоамплитудной ЭКГ с альтерацией комплексов (подозрение на тампонаду);

Согревание при общем охлаждении: удалить холодную одежду, согревающие одеяла, теплый кислород, 39° Рингер-лактат, теплый желудочный / перитонеальный / торакальный / плевральный лаваж;

Бикарбонат натрия при ацидозе ниже стресс-нормы (pH<7,15);

Мочевой катетер, мониторинг диуреза.

D (neurological Disability) – неврологический статус

Гипервентиляция с интубацией трахеи;

Маннитол 0,25 г/кг в/в;

Ранняя хирургическая декомпрессия и лечение;

E (exposure/enviroment/excretion) – детальный осмотр, внешняя среда, контроль за выделениями

Декомпрессия желудка зондом. Проведение через нос противопоказано при переломе основания черепа, решетчатой кости;

Катетер Фоллея, общий анализ мочи, мониторинг диуреза (не менее 50 мл/час для взрослого или 0,75 мл/кг/час для ребенка).

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ Острый аппендицит у взрослых

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

1. Название протокола: Острый аппендицит у взрослых.

2. Код протокола:

3. Код по МКБ 10:

- K35 Острый аппендицит
- K35.0 Острый аппендицит с генерализованным перитонитом
- K35.1 Острый аппендицит с перитонеальным абсцессом
- K35.9 Острый аппендицит неуточненный
- K36 Другие формы аппендицита
- K37 Аппендицит неуточненный
- K38 Другие болезни аппендикса
- K38.0 Гиперплазия аппендикса
- K38.1 Аппендикулярные камни
- K38.2 Дивертикул аппендикса
- K38.3 Свищ аппендикса
- K38.8 Другие уточненные болезни аппендикса
- K38.9 Болезнь аппендикса неуточненная

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АД – артериальное давление

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспаратаминотрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

АЭ – открытая аппендэктомия

в/в – внутривенное

КТ – компьютерная томография

ЛАЭ – лапароскопическая аппендэктомия

МРТ - магнитно-резонансная томография

ОА – острый аппендицит

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

ЭФГДС – эндоскопическая фиброгастроуденоскопия

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: Взрослые.

7. Пользователи протокола: хирурги, акушер-гинекологи, инфекционисты, урологи, анестезиологи-реаниматологи, врачи и фельдшеры скорой медицинской помощи, терапевты, врачи общей практики, фельдшеры.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств:

Уровень I – Доказательства, полученные в ходе по крайней мере от одного должным образом разработанного случайного контролируемого исследования или мета-анализа

Уровень II – Доказательства, полученные в ходе по крайней мере от одного хорошо разработанного клинического испытания без надлежащей рандомизации, от аналитического когортного или исследования типа случай-контроль (предпочтительно из одного центра) или от полученных драматических результатов в неконтролируемых исследованиях.

Уровень III – Доказательства, полученные от мнений авторитетных исследователей на основе клинического опыта.

Класс A – Рекомендации, которые были одобрены по согласованию по крайней мере 75% процентов мультисекторной группы экспертов.

Класс B – Рекомендации, которые были несколько спорны и не встречали согласие.

Класс C – Рекомендации, которые вызвали реальные разногласия среди членов группы.

8. Определение.

Острый аппендицит – острое воспаление червеобразного отростка, возникающее наиболее вероятно на фоне обструкции просвета (каловые камни, обычные каловые массы, лимфоидная гиперплазия, паразитоз) и характеризующееся острой абдоминальной болью, которая вначале локализуется в эпигастрии, а затем – в правой подвздошной области, сопровождающееся повышением температуры тела, потерей аппетита, тошнотой и рвотой, наличием нейтрофилеза [1].

Осложненный ОА – признаки распространения инфекции в брюшной полости с развитием аппендикулярного инфильтрата, абсцесса (-ов), распространенного перитонита, забрюшинной флегмоны, пилефлебита.

9. Клиническая классификация:

Клинико-морфологическая классификация ОА по В.И. Колесову (1959) [13].

- Простой ОА;
- Деструктивный ОА: флегмонозный, гангренозный, перфоративный;
- Осложненный ОА: аппендикулярный инфильтрат, распространенный перитонит, абсцессы брюшной полости, забрюшинная флегмона, пилефлебит, абсцессы печени, сепсис;
- Хронический резидуальный аппендицит (после перенесенного без операции ОА, осложненного аппендикулярным инфильтратом).

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- установленный диагноз;
- обоснованное предположение о наличии ОА.

Показания для плановой госпитализации:

- состояние после успешной консервативной терапии аппендикулярного инфильтрата (через 6 недель после рассасывания инфильтрата).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Сбор жалоб, анамнеза.
- Физикальное обследование.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- Микрореакция преципитации;
- Определение группы крови;
- Определение резус-фактора;
- Коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);
- ЭКГ;
- УЗИ органов брюшной полости (при атипичных случаях, особенно при подозрении на абсцесс).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (определение глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- Микрореакция преципитации;
- Определение группы крови;
- Определение резус-фактора;
- Коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ);

- ЭКГ;
- УЗИ органов брюшной полости (при атипичных случаях, особенно при подозрении на абсцесс).

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Биохимический анализ крови (определение общего белка и белковой фракции, С-реактивного белка, глюкозы крови, билирубина и фракций, АСТ, АЛТ, тимоловой пробы, креатинина, мочевины, щелочной фосфатазы, амилазы крови);
- Микрореакция преципитации;
- Определение группы крови;
- Определение резус-фактора;
- Коагулограмма (протромбиновый индекс, время свёртываемости, время кровотечения, фибриноген, АЧТВ).

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования непроведенные на амбулаторном уровне):

- Компьютерная томография органов брюшной полости (атипичные случаи течения ОА, но противопоказана при беременности) (*уровень доказательств- I, сила рекомендации – A*) [2];
- Диагностическая лапароскопия (атипичное течение ОА, в случаях, когда невозможно выполнить КТ);
- МРТ (атипичные случаи течения ОА в сочетании с беременностью);
- УЗИ органов брюшной полости (при атипичных случаях, особенно при подозрении на абсцесс);
- ЭФГДС;
- Обзорная рентгенография органов брюшной полости;
- Обзорная рентгенография органов грудной клетки;
- ЭКГ.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии:

12.1 жалобы и анамнез:

Постоянная боль в эпимезогастрии, которая в последующем перемещается в правую подвздошную область (симптом Кохера).

Любое появление боли в правом нижнем квадранте живота следует рассматривать как подозрение на ОА (*уровень доказательств - III, сила рекомендации - A*) [2].

Локализация боли зависит от анатомических особенностей расположения аппендикса (восходящее, медиальное, тазовое, ретроцекальное или ретроперитонеальное, левостороннее).

При восходящем расположении боль локализуется в правом подреберье и может симулировать клинику желчной колики или язвенной болезни, чаще по сравнению с типичными формами сопровождается рвотой за счет раздражения двенадцатиперстной кишки. Расположение отростка вблизи внепеченочных желчных ходов может вызвать транзиторную желтуху.

При медиальном расположении отросток смещен к срединной линии и располагался близко к корню или на корне брыжейки тонкой кишки, что обуславливало особенности клинической картины медиального аппендицита. Появление болевого синдрома с самого начала сопровождается многократной рвотой, что связано с рефлекторным раздражением корня брыжейки. Боль локализовалась близко к пупку.

При тазовом положении воспаленный отросток может контактировать со стенкой мочевого пузыря, что проявляется дизурией и более низкой локализацией боли.

При ретроцекальном или ретроперитонеальном положении симптоматика нарастает медленнее, что часто приводит к поздней госпитализации. Чаще возникает иррадиация в правое бедро и даже в правый тазобедренный сустав.

Левостороннее расположение червеобразного отростка наблюдается крайне редко (0,1% наблюдений). Чаще всего эта форма встречается при обратном расположении внутренних органов, реже при избыточной подвижности правой половины толстой кишки, когда отросток или свободно, или фиксированно оказывается в левой половине брюшной полости. Клинические проявления заболевания отличаются только локализацией процесса, так как все местные признаки его обнаруживаются в левой подвздошной области.

Также особенность локализации боли может быть связана с беременностью, особенно во второй половине, когда увеличивающаяся матка смещает вверх и латерально илеоцекальный угол, соответственно боли будут локализоваться в правой боковой области или в правом подреберье. Анорексия/потеря аппетита (его отсутствие ставит диагноз ОА под вопрос), тошнота и одно- или двухкратная рвота [3].

Менее выраженная симптоматика характерна для лиц пожилого и старческого возраста, и наоборот, более яркая – у детей.

12.2 Физикальное обследование

- Болезненность и защитное напряжение мышц в правом нижнем квадранте живота (Мак-Берне) (уровень доказательств- I, сила рекомендации - A) [2];
- Положительные перитонеальные симптомы (уровень доказательств- I, сила рекомендации – A) [2]:
- Симптом Щеткина-Блюмберга: врач плавно надавливает всей ладонной поверхностью 2-4 пальцев руки на живот, задерживает в этом положении в течение нескольких секунд, затем без дополнительного надавливания отдергивает руку. Положительный симптом – появление или усиление боли после отдергивания руки.
- Симптом Воскресенского: на животе пациента врач левой рукой натягивает рубашку больного за нижний край. Больной делает вдох, а в это время врач кончиками пальцев делает скользящее движение сверху вниз по направлению к правой подвздошной области. При окончании скользящего движения резко усиливается болезненность.
- Симптом Ровзинга (Rovsing): при надавливании в левой половине живота появляется боль в правом нижнем квадранте.
- Псоас-синдром: при поднятии разогнутой правой нижней конечности на левом боку вызывает боль в правом нижнем квадранте.
- Повышение температуры тела: обычно, не более чем на 1°C (при более тяжелой лихорадке – следует думать о другой патологии) [4].
- Ослабление перистальтических шумов в правой половине живота по сравнению с левой.
- Классическая клиническая картина может отсутствовать при атипичном течении ОА.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови: лейкоцитоз, увеличение содержания полиморфноядерных нейтрофилов (>75%). Эти показатели имеют диагностическое значение при соответствии с клиникой [5] (*уровень доказательств- I, сила рекомендации - A*) [2] .

12.4 Инструментальные исследования:

На КТ и УЗИ обнаруживается утолщение червеобразного отростка более 6 мм.

КТ брюшной полости и малого таза: увеличение диаметра аппендикса свыше 6 мм, наличие кальцификатов или копролитов в просвете в сочетании с признаками периаппендикулярного воспаления.

Лапароскопия: визуализация воспаленного червеобразного отростка, наложение фибрина, мутный выпот, ригидность стенки отростка при выполнении пробы с надавливанием.

УЗИ брюшной полости: аперистальтирующая и ригидная к сжатию субстанция диаметром свыше 6 мм (аппендикс). Тем не менее, КТ предпочтительнее [6].

12.5 Показания для консультаций узких специалистов:

- **консультация акушер-гинеколога:** в целях дифференциальной диагностики при подозрении на нарушенную внематочную беременность, апоплексию яичника, альгодисменорею;
- **консультация уролога:** в целях дифференциальной диагностики при подозрении на обструкцию или инфекции мочевыводящих путей.
- **консультация терапевта:** при наличии соответствующей сопутствующей патологии.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Таблица 1 Дифференциальная диагностика ОА

Нозологии	Характерные синдромы/ симптомы	Дифференцирующий тест
Острый аппендицит	Боль обычно начинается в эпигастрии или параумбиликальной области с последующим перемещением в правую подвздошную область.	КТ – увеличенный червеобразный отросток с утолщенной, уплотненной и слоистой стенкой.
Прободная язва желудка или ДПК	«Кинжальная» боль в эпигастрии, которая возникает внезапно. Выраженное напряжение мышц передней брюшной стенки.	Обзорная рентгенография брюшной полости – свободный газ под диафрагмой. Эндоскопическое исследование – ЭФГДС – язва «без дна».
Острый панкреатит	Боль в эпигастрии или параумбиликальной области с радиацией в спину. Эххимозы в периумбиликальной области или боковых областях свидетельствуют о тяжелом панкреатите.	Утроенное или больше повышение амилазы. КТ – признаки воспаления поджелудочной железы
Дивертикул Меккеля	Обычно асимптомное течение. Только 20% имеют клинику дивертикулита, из них 50% в возрасте младше 10 лет и [40]. Клинические проявления дивертикулита такие же как при аппендиците.	Специфические тесты отсутствуют

Нарушенная внематочная беременность	Женщина в детородном возрасте, задержка менструального периода, боль в нижних отделах живота, кровянистые выделения из влагалища. Болезненность при движениях за шейку матки при вагинальном осмотре.	Положительный тест на беременность. УЗИ – образование в маточной трубе. Пункция заднего свода – наличие крови в брюшной полости.
Апоплексия яичника	Возникает в середине менструального цикла. Болезненность имеет диффузный, а не локализованный характер.	Специфические тесты отсутствуют
Воспаление органов малого таза	Женщины в возрасте от 20 до 40 лет, двухсторонняя болезненность в нижних квадрантах живота, обычно в течение 5 дней после последнего менструального периода. Гнойные выделения из внутреннего зева.	Мазок из цервикального канала - признаки гнойного воспаления, хламидиоза.
Перекрут кисты яичника	Женщина с болью в правом нижнем квадранте, иногда в сочетании с пальпируемым образованием в этой же области.	УЗИ – киста яичника с признаками снижения кровообращения.
Почечная колика	Боли с иррадиацией в поясницу, в медиальную поверхность бедра, половые органы, сопровождается гематурией. Лихорадка не характерна.	Гематурия в общем анализе мочи. Лейкоцитоз не характерен. Рентгенография или КТ - кальциевые конкременты. Пиелография или КТ подтверждают диагноз. УЗИ почек – расширение чашечно-лоханочной системы
Мочевые инфекц ии	Боли внизу живота сопровождаются дизурией, часто повышение температуры.	Лейкоцитурия и (или) бактериурия в общем анализе мочи

Острый мезаденит	Обычно у детей с респираторными инфекциями в анамнезе. Боли в животе без четкой локализации, болезненность не локализована в правом нижнем квадранте. Мышечная защита умеренная, регидности нет. Может сопровождаться генерализованной лимфаденопатией.	Специфических тестов нет.
Кишечные инфекции	Профузная водянистая диарея, тошнота, рвота. Боль без четкой локализации предшествует диарее.	Специфические тесты отсутствуют, за исключением случаев обнаружения сальмонеллеза в исследовании кала или крови.

13. Цели лечения:

- устранение источника воспаления (червеобразного отростка)
- профилактика и лечение осложнений.

14. Тактика лечения:

Основным методом лечения ОА является аппендэктомия (*уровень доказательств- II, сила рекомендации – А*) [2].

При подтверждении диагноза ОА показано экстренное оперативное вмешательство.

Предоперационная подготовка необходима в осложненных случаях при явлениях генерализации инфекции и выраженной эндогенной интоксикации (перитонит, сепсис, абсцесс брюшной полости и др.).

14.1 Немедикаментозное лечение:

Режим I (постельный).

Диета 0 (исключение приема жидкости и пищи).

14.2 Медикаментозное лечение:

Неосложненный ОА:

Начать с инфузии солевых растворов типа р-ра Рингера лактата: в/в 400,0-800,0 мл капельно.

Антибиотикотерапия проводится в течение 24 часов:

Цефалоспорины 2 поколения (Цефазолин, Цефокситин) 1-2 г в/в перед операцией, затем по 1-2 г в/в каждые 8 часов, обычно достаточно 2х-кратно после операции (*сила рекомендации - В*).

Осложненный ОА:

Начало с инфузии жидкостей в/в капельно.

Если у пациента признаки шока – в/в струйное введение физиологического раствора или Рингера лактата до стабилизации пульса и АД. Дозировка

зависит от степени гиповолемии и может составлять от 400,0 до 1000,0 мл. В дальнейшем инфузионная терапия (в/в капельно) продолжается и в послеоперационном периоде до тех пор, пока пациент не сможет принимать жидкости и пищу перорально.

Антибиотикотерапия начинается немедленно и продолжается до нормализации температуры и уровня лейкоцитов [7] (*уровень доказательств- II, сила рекомендации – А*) [2].

Рекомендуемые схемы антибиотикотерапии (*уровень доказательств- I, сила рекомендации – А*) [2]:

- цефалоспорин 2 поколения 1-2 г в/в каждые 8 часов;
- или амоксиклав 3 г в/в каждые 6 часов;
- или карбопенымы в виде монотерапии, например: меропенем 1 г в/в каждые 8 часов;
- или сочетание цефалоспоринов 3 поколения с монобактамами, например: цефтриаксон 1-2 г в/в каждые 24 часа + азтреонам 1-2 г в/в каждые 8-12 часов.
- или (при более тяжелой инфекции) комбинация аминогликозидов, клиндамицина и метронидазола: гентамицин 5-7 мг/кг/сут в/в + клиндамицин 300-900 мг в/в каждые 6-12 часов + метронидазол 500 мг в/в каждые 8 часов.

Предоперационная антибиотикопрофилактика снижает риск гнойно-инфекционных осложнений и должна использоваться как рутинная процедура (*уровень доказательств- I, сила рекомендации – А*) [2]. За 30 мин до разреза вводится цефазолин в дозе 1,0 в/в болюсно. Если длительность операции составляет свыше 3 часов препарат вводится повторно.

Предоперационная профилактика тромбообразования. Начало через 1-12 часов после операции, вводится сразу суточная доза Надропарина кальция 5750 МЕ (0,6 мл), при массе тела выше 120 кг суточная доза составляет 7550 МЕ (0,8 мл).

Показания: пациенты с высоким риском тромботических осложнений: возраст старше 50 лет, избыточная масса тела, сопутствующая онкопатология, сердечно-сосудистые заболевания, в том числе инфаркт миокарда, варикозное расширение вен, послеродовой период, травматические повреждения; прием гормональных контрацептивов, эритропения, системная красная волчанка, генетические патологии (дефицит антитромбина III, протеинов С и S и т.д.).

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: не проводится

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

- перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Хлорид натрия, раствор, флакон, 0,9%-400 мл;

Рингера лактата, раствор, флакон, 400 мл;

Глюкоза, раствор, флакон, 5 % - 400 мл;

Цефазолин, порошок, флакон, 1,0 г;

Трамадол, раствор, 5 % - 2,0 мл;

Спирт этиловый, раствор, флакон, 95 % - 100 мл

Хлоргексидина биглюконат, раствор, флакон, 0,02 % - 400 мл

- перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Эртапенем, порошок, флакон 1,0 г.

Амоксиклав, порошок, флакон 1,0

Гентамицина сульфат, раствор, ампула 80 мг

Метронидазол, раствор, флакон 500 мг

Цефтриаксон, порошок, флакон 1,0 г

Клиндамицин, порошок, флакон 300 мг

Аминоплазмаль, раствор, флакон 10 % - 500 мл

Новокаин, раствор, флакон 0,25 % - 200 мл

Надропарин кальция, раствор, шприц-ампула, 0,6 мл

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

14.3 Другие виды лечения:

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: не проводятся

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

Физиотерапия проводится при аппендикулярном инфильтрате или при инфильтрате в области послеоперационной:

- УВЧ;
- Магнитотерапия;
- Электрофорез.

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся

14.4 Хирургическое вмешательство

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

Вид операции: аппендэктомия.

Показания к операции: ОА.

Оптимальное время операции – как можно более ранняя АЭ от момента установления диагноза снижает риск развития перфорации или абсцесса (*уровень доказательств-III, сила рекомендации – А*) [2].

При рвоте или при полном желудке перед операцией проводится установка назогастрального зонда.

Противопоказания к операции: осложнение ОА в виде плотного аппендикулярного инфильтрата. (в этом случае проводится консервативное лечение).

Существует 2 варианта апендэктомии – открытая и лапароскопическая.

Открытая апендэктомия (АЭ) – выполняется разрезом в правой подвздошной области (Волковича-Дьяконова) в точке Мак-Берни.

Открытая АЭ предпочтительна у беременных, в то время как у пациентов с ожирением предпочтительна ЛАЭ [9,10].

Лапароскопическая апендэктомия (ЛАЭ) – проводится с использованием троакаров (одного 10 мм и двух – 5 мм).

ЛАЭ в сравнении с открытой АЭ дает более хорошие косметические результаты, снижает продолжительность госпитализации, послеоперационной боли, уменьшает количество осложнений включая внутрибрюшные абсцессы и кишечную непроходимость (*сила рекомендации – В*).

Использование сшивающих аппаратов более надежно закрывает культю отростка, чем использование эндопетли типа Редера (*сила рекомендации - С*) [8].

Завершение операции первичным наложением швов показано и при осложненном ОА (*уровень доказательств- I, сила рекомендации – А*) [2].

При периаппендикулярном абсцессе рекомендуется открытое дренирование, предпочтительно экстраперитонеальным доступом или пункционное дренирование под контролем УЗИ или КТ.

В случае если АЭ не проведена при инфильтрате или абсцессе и клинические проявления полностью не купируются показана отсроченная или плановая апендэктомия через 6 недель [11].

15.5 Профилактические мероприятия (профилактика осложнений, первичная профилактика для уровня ПМСП, с указанием факторов риска).

Первичной профилактики ОА не существует.

Рекомендуется активный образ жизни, употребление пищи с повышенным содержанием волокон [12].

Профилактика осложнений:

Ранняя диагностика, своевременная госпитализация и оперативное лечение снижают риск развития осложнений острого аппендицита.

15.6 Дальнейшее ведение (послеоперационное ведение, диспансерные мероприятия с указанием частоты посещения врачей ПМСП и узких специалистов, первичная реабилитация, проводимая на уровне стационара)

Ранняя активизация в день операции или на первые сутки.

Энтеральное питание - питье с первых суток, жидкая пища - с появлением кишечной перистальтики и отхождением газов.

Извлечение назогастрального зонда (в случае установления) - в день операции.

По показаниям - проведение инфузионной терапии, антибактериальной терапии, лечение сопутствующих заболеваний.

Профилактика тромбоэмболических осложнений и нарушений микроциркуляции низкомолекулярными гепаринами.

Удаление контрольного дренажа (в случаях установки) на 2-3 сутки при отсутствии отделяемого.

Снятие швов с операционной раны после ЛАЭ - на 4 сутки, после открытой аппендэктомии - на 6-7 сутки.

Выписка при неосложненном течении послеоперационного периода производится на 1-2 сутки после ЛАЭ, 5-6 сутки при открытой АЭ.

После АЭ пациент должен наблюдаться в течение 1 недели после выписки из стационара, на этот срок освобождается от работы и посещения учебных заведений. Обращать внимание на появление симптомов – лихорадка, тошнота, рвота, абдоминальная боль, потерю аппетита. Осмотр раны на предмет воспаления.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе

- отсутствие клиники ОА (при консервативном лечении);
- заживление операционной раны первичным натяжением, отсутствие признаков воспаления послеоперационной раны в раннем послеоперационном периоде и грыжи в позднем периоде;
- отсутствие лихорадки, болевого и других симптомов, указывающих на осложненное течение послеоперационного периода.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Тургунов Ермек Мейрамович – доктор медицинских наук, профессор, РГП на ПХВ «Карагандинский государственный медицинский университет» МЗ РК, заведующий кафедрой хирургических болезней №2, хирург высшей квалификационной категории, независимый аккредитованный эксперт МЗ РК.

2. Ахмадьяр Нуржамал Садыровна - доктор медицинских наук, АО «Национальный научный центр материнства и детства», врач-клинический

фармаколог

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты:

Жанталинова Нуржамал Асеновна - д.м.н. профессор кафедры интернатуры и резидентуры по хирургии РГП на ПХВ «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Itskowitz MS, Jones SM. Appendicitis. Emerg Med. 2004;36:10-15.
2. Evidence based clinical practice guidelines on the diagnosis and treatment of acute appendicitis.- Philippine College of Surgeons Committee on Surgical Infections.-2002.-53 p.
3. Hardin DM. Acute appendicitis: review and update. Am Fam Physician. 1999;60:2027-2034.
4. Berry J, Malt RA. Appendicitis near its centenary. Ann Surg. 1984;200:567-575.
5. Andersson RE. Meta-analysis of the clinical and laboratory diagnosis of acute appendicitis. Br J Surg. 2004;91:28-37.
6. Vissers RJ, Lennarz WB. Pitfalls in appendicitis. Emerg Med Clin North Am. 2010;28:103-118.
7. Sauerland SR, Lefering R, Neugebauer EAM. Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(4):CD001546.
8. Sajid MS, Rimple J, Cheek E, et al. Use of endo-GIA versus endo-loop for securing the appendicular stump in laparoscopic appendicectomy: a systematic review. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2009;19:11-15.
9. Wilasrusmee C, Sukrat B, McEvoy M, et al. Systematic review and meta-analysis of safety of laparoscopic versus open appendicectomy for suspected appendicitis in pregnancy. Br J Surg. 2012;99:1470-1478.
10. Woodham BL, Cox MR, Eslick GD. Evidence to support the use of laparoscopic over open appendicectomy for obese individuals: a meta-analysis. Surg Endosc. 2012;26:2566-2570.
11. Garba ES, Ahmed A. Management of appendiceal mass. Ann Afr Med. 2008;7:200-204.
12. Arnbjornsson E. Acute appendicitis and dietary fiber. Arch Surg. 1983; 118:868-870.
13. Колесов В.И. Острый аппендицит. Л., 1959. - 285 с.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Перелом грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника без нарушения функций спинного мозга

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Перелом грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника без нарушения функций спинного мозга

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

S22.0 Перелом грудного позвонка

S22.1 Множественные переломы грудного отдела позвоночника

S23.0 Травматический разрыв межпозвонкового диска в грудном отделе

S23.1 Вывих грудного позвонка

S32.0 Перелом поясничного позвонка

S32.7 * Множественные переломы пояснично-крестцового отдела позвоночника и костей таза

S33.0 Травматический разрыв межпозвонкового диска в пояснично-крестцовом отделе

S33.1 Вывих поясничного позвонка

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИМН – изделие медицинского назначения

КТ – компьютерная томография

ЛФК – лечебная физкультура

МРТ – магнитно-резонансная томография

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

РЕЕК – полиэфирэфиркетон

ФТЛ – физиотерапевтическое лечение

ЭКГ – электрокардиограмма

5. **Дата разработки протокола:** 2014 год.

6. **Категория пациентов:** взрослые пациенты с переломами и грудного и поясничного отдела позвоночника, без нарушения функции спинного мозга.

7. **Пользователи протокола:** травматологи-ортопеды, нейрохирурги, хирурги, врачи скорой помощи, терапевты, врачи общей практики, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. **Определение:** Перелом позвоночника — патологическое состояние, возникающее в ходе нарушения анатомической целостности костей позвоночника. Происходит под воздействием силы, вызывающей резкие и чрезмерные сгибания позвоночника или при непосредственном воздействии силы (травма). Переломы возникают при воздействии высокого давления на тело позвонка.

Различают стабильный и нестабильный перелом позвоночника. Нестабильность позвоночника может развиваться в результате некоторых разновидностей переломов позвонков, а также разрыва дисков и связок, которые соединяют позвонки друг с другом. Нестабильность позвоночника является важнейшим клиническим синдромом вертебрологии. По современным данным, от характера нарушения стабильности позвоночника при травмах зависят выбор того или иного метода лечения,

а также сроки и объем оказания медицинской помощи. Во многих случаях для лечения серьёзной травмы позвоночника требуется хирургическое вмешательство.[1,2,3,4,5,6,7, 8]

9. Клиническая классификация:

Универсальная классификация повреждений грудного и поясничного отделов позвоночника АО (Ассоциации остеосинтеза) модификация Magerl [9].

Тип А. Компрессия тела позвонка.

A 1.1. Импакция кортикальной пластинки

A 1.2. Клинообразный вколоченный перелом

1. Клинообразный вколоченный перелом, верхний

2. Боковой клинообразный вколоченный перелом

3. Клинообразный вколоченный перелом, нижний

A 1.3. Коллапс тела позвонка

A2. Перелом с раскалыванием

A 2.1. Сагиттальный перелом с раскалыванием

A 2.2. Коронарный перелом с раскалыванием

A 2.3. Раздробленный перелом

A3. Взрывные переломы

A 3.1. Неполный взрывной перелом

1. Неполный взрывной перелом верхней части

2. Боковой неполный взрывной перелом

3. Неполный взрывной перелом нижней части

A 3.2. Взрывной перелом с раскалыванием

1. Взрывной перелом с раскалыванием, верхний

2. Боковой взрывной перелом с раскалыванием

3. Взрывной перелом с раскалыванием, нижний

A 3.3. Полный взрывной перелом

1. Раздробленный взрывной перелом

2. Полный флексионный взрывной перелом

3. Полный аксиальный взрывной перелом

Тип В. Повреждения передних и задних элементов с дистракцией.

V1. Связочный задний разрыв (флексионно-дистракционные повреждения).

V 1.1. С поперечным разрывом диска

1. Флексия-подвывих

2. Передний вывих

3. Флексия-подвывих/передний вывих с переломом артикулярного отростка

V 1.2. С переломом типа А тела позвонка

1. Флексия-подвывих и перелом типа А

2. Передний вывих и перелом типа А
3. Флексия-подвывих\передний вывих с переломом суставных отростков и переломом типа А
 - V2. Задний костный разрыв (флексия-дистракция)
 - V2.1. Поперечный перелом обеих опорных колонн
 - V2.2. С поперечным разрывом диска
 1. Разрыв педикулы и диска
 2. Разрыв фасеточного сустава (флексия-спондилолиз)
 - V2.3. С переломом типа А тела позвонка
 1. Перелом педикулы и перелом типа А
 2. Перелом суставных отростков (флексия-спондилолиз) и перелом типа А
 - V3. Внешний разрыв диска (скручивающее повреждение, тперэкстензия)
 - V3.1. Гиперэкстензия-подвывих
 1. Без повреждения задней опорной колонны
 2. С повреждением задней опорной колонны
 - V3.2. Гиперэкстензия-спондилолиз
 - V3.3. Задний вывих
- Тип С. Повреждения передних и задних элементов с ротацией.**
 - C1. Повреждения типа А (компрессионные повреждения с ротацией).
 - C1.1. Ротационный клинообразный перелом
 - C1.2. Ротационный перелом с расколом
 1. Ротационный сагиттальный перелом с расколом
 2. Ротационный корональный перелом с расколом
 3. Ротационный раздробленный перелом
 4. Отделение тела позвонка
 - C1.3. Взрывной перелом с ротацией
 1. Неполный взрывной перелом с ротацией
 2. Ротационный взрывной перелом с расщеплением
 3. Полный ротационный взрывной перелом
 - C2. Повреждения типа В с ротацией
 - C2.1.- В1 повреждения с ротацией (флексионно дистракционные повреждения с ротацией)
 1. Ротационный флексионный подвывих
 2. Ротационный флексионный подвывих с односторонним переломом артикулярного отростка
 3. Односторонний вывих
 4. Ротационный передний вывих без/с односторонним переломом артикулярного отростка
 5. Ротационный флексионный подвывих без/с односторонним переломом артикулярного отростка + перелом типа А
 6. Односторонний вывих + перелом типа А

7. Ротационный передний вывих без/с переломом артикулярного отростка + перелом типа А

C2.2. - В2 повреждения с ротацией (флексионно-дистракционные повреждения с ротацией)

1. Ротационный поперечный двухколонный перелом

2. Односторонний флексионный спондилолиз с разрывом диска

3. Односторонний флексионный спондилолиз с переломом типа А

C2.3. - В3 повреждения с ротацией

(гиперэкстензия - ротационные скручивающие повреждения)

1. Ротационный вывих-гиперэкстензия с/без переломом задних элементов позвоночника

2. Односторонняя гиперэкстензия -спондилолиз

3. Задний вывих с ротацией

C3. Ротационные скручивающие повреждения

C3.1. Перелом в виде поперечного среза

C3.2 Косой перелом.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: переломы позвоночника типа А, В, С нуждающихся в консервативном и оперативном лечении.

Показания для плановой госпитализации: травмы позвоночника, нуждающихся в консервативном и оперативном лечении.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

• рентгенография поврежденного отдела позвоночника.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. ЭКГ

4. КТ или МРТ позвоночника (с целью диагностики повреждения опорных колонн, стеноза позвоночного канала)

5. Определение группы крови

6. Определение резус-фактора

7. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

8. Определение глюкозы крови

9. Определение времени свертываемости

10. Определение длительности кровотечения

11. Биохимический анализ крови

1) Билирубин общий

- 2) Аланинаминотрансфераза
- 3) Аспаратаминотрансфераза
- 4) Мочевина
- 5) Креатинин
- 6) Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. ЭКГ
4. КТ или МРТ позвоночника (показания: диагностика повреждения опорных колонн, стеноза позвоночного канала)

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография позвоночника
4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. КТ или МРТ позвоночника (показание: диагностика повреждения опорных колонн, стеноза позвоночного канала)
2. Определение группы крови
3. Определение резус-фактора
4. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
5. Определение глюкозы крови по показаниям
6. Определение времени свертываемости
7. Определение длительности кровотечения
8. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспаратаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин
 - 6) Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Осмотр врача (выяснение жалоб, анамнеза и физикальное обследование).

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы: на боли при пальпации в области поврежденного позвонка, боли при движениях, нарушение опороспособности.

Анамнез: наличие травмы (основные механизмы травмы падение с большой высоты, дорожно-транспортные происшествия).

12.2 Физикальное обследование.

При осмотре: вынужденное положение (лежа), отек в области поврежденного отдела позвоночника, кровоизлияние в окружающие ткани;

При пальпации отмечается: боль/болезненность, усиливающая при осевой нагрузке и движениях, в области поврежденного отдела позвоночника.

12.3 Лабораторные исследования:

- отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография позвоночника в прямой и боковой проекциях: переломы (степень компрессии), вывихи и подвывихи тела позвонка, суставных, поперечных, остистых отростков, посттравматическая кифотическая или сколиотическая деформация.

Компьютерная томография и магнитно-резонансная томография позвоночника: переломы (степень компрессии), вывихи и подвывихи тела позвонка, суставных, поперечных, остистых отростков. посттравматическую кифотическую или сколиотическую деформацию, повреждение задней стенки позвонка, дужек, стеноз позвоночного канала.

12.5 Показания для консультации специалистов:

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов,

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы,

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

12.6 Дифференциальный диагноз

Основные критерии дифференциальной диагностики:

при туберкулезном спондилите – наличие деструкции межпозвонкового диска и костной ткани позвонка, натечника;

при онкологических поражениях позвонков – деструкция костной ткани позвонков с образованием мягкотканых компонентов.

13. Цель лечения: Восстановление утраченных функций после полученной травмы.

Консервативное лечение направлено на купирование болевого синдрома, раннюю активизацию больных, создание мышечного корсета на весь период консолидации перелома.

Оперативное лечение направлено на: репозицию костных отломков, устранение стеноза позвоночного канала, восстановление позвоночной оси, создание стабильной фиксации на момент формирования костного блока или консолидации перелома.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим,
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты,
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу.

Диета – стол 15; другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение:

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [11,12,13]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические анальгетики и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [5].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [14], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [14].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при переломах позвоночника (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин	1-3 сут.	IA

		до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Антибиотики менее 100%:

1. Цефазолин
2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства 100%:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: - нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак

14.3 Другие виды лечения.

14.3.1 Лечение оказываемое на амбулаторном уровне:

- Наложение корсетов (специальных реклинаторов и корсетных поясов);
- ЛФК (Функциональная гимнастика по Гориневской-Древинг)

14.3.2 Лечение оказываемое на стационарном уровне:

- Наложение корсетов (специальных реклинаторов и корсетных поясов);
- ЛФК (Функциональная гимнастика по Гориневской-Древинг)

14.3.3 Лечение оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: - нет

14.4. Хирургическое лечение: проводится фиксация грудного, поясничного и крестцового позвонков.

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

1. Транспедикулярная фиксация позвонков

2. Ламинарной фиксации.

3. Вентральную стабилизацию с использованием имплантов из металлических сплавов, титана, керамики, полимеров, препаратов кости.

4. Вертебропластика и ее модификации – кифопластика и стентопластика.

03.99 Прочие манипуляции на спинном мозге и структурах позвоночного канала,

81.00 Спондилодез грудного, поясничного и крестцового позвонков, задний доступ,

81.08 Спондилодез грудного, поясничного и крестцового позвонков, передний доступ,

81.041 Спондилодез грудного отдела позвоночника, передний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами

81.051 Спондилодез грудного и поясничного позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами

81.061 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, передний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами

81.063 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, передний доступ, протезирование диска

81.07 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ

81.071 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами

81.072 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ внутренней фиксацией эндокорректорами

81.073 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ протезирование диска

81.081 Спондилодез поясничного и крестцового позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами

81.09 Повторный спондилодез позвоночника, любого отдела и любым методом,

81.65 Чрескожная вертебропластика.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве
соблюдение правил дорожного движения,

соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, перелезание с балкона на балкон и прочие).
создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедаца, установка дорожных знаков и т.д.).

проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - *изометрическое напряжение мышц конечностей, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;*
 - *активные ЛФК по Гориневской-Древинг, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);*

Рекомендации: ношение корсета от 6 до 12 месяцев.

Повторный осмотр и рентгенография позвоночника через 6 и 12 месяцев.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе.

- купирование болевого синдрома;
- консолидация перелома без нарастания посттравматической деформации;
- отсутствие ранних и поздних послеоперационных осложнений, коррекция посттравматической деформации с достижением стабильной фиксации;
- корректное распространение цемента при вертебропластике;
- наличие консолидации перелома без сохраняющегося болевого синдрома и восстановлением качества жизни пациента.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Разработчики протокола:

1. Баймагамбетов Ш.А. – д.м.н., заместитель директора НИИТО.
2. Мухаметжанов Х.М. - д.м.н., заведующий отделом политравмы НИИТО.
3. Карибаев Б.М. – к.м.н., ведущий научный сотрудник отдела политравмы НИИТО.
4. Бекарисов О.С. – к.м.н., старший научный сотрудник отдела политравмы НИИТО
5. Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – д.м.н., профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана»,

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Denis F., Devis S., Comfort T. Sacral fractures: an important problem // Clin. Orthop. – 1988. – Vol. 26, № 4. – P. 354-359
2. Burgess A.R., Eastridge B.J., Young J.W. et. al. Pelvis Ring Disruptions: Effective classification system and treatment protocols // J.Trauma. – 1990. - Vol. 30 (7). - P. 848-856
3. Кузнецова Л.Г., Рамих Э.А. //Актуальные вопросы вертебологии. - Л., 1988. - С. 25-34.
4. Цивьян Я.Л. Повреждения позвоночника. - М., 1971.
5. Цивьян Я.Л., Рамих Э.А., Михайловский М.В. Репаративная регенерация тела сломанного позвонка. - Новосибирск, 1985.
6. Denis F. //Spine. - 1983. - Vol. 8. - P. 817-831.
7. Holdsworth F.W. //J. Bone Jt Surg. - 1963. - Vol. 45B N 20.-P. 415-422.
8. Langrana N.A., Harten N.A., Lin D.C. et al. //Spine. - 2002. - Vol. 27, N 5. - P. 498-508.
9. Mageri F., Aebi M., Gertzbein S.D. et al. //Eur. Spine. - 1994. - Vol. 3. - P. 184-201.
10. Liidolph E., Hierhofer G. // Zbl. Chir. - 1985. - Bd 110, N 10. - S. 585-591.
11. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
12. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.

13. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
14. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
15. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Закрытые повреждения голеностопного сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

- 1. Название протокола:** Закрытые повреждения голеностопного сустава
- 2. Код протокола:**
- 3. Код(ы) по МКБ-10:**
 - S90.0 Ушиб голеностопного сустава
 - S90.7 Множественные поверхностные травмы голеностопного сустава и стопы
 - S90.8 Другие поверхностные травмы голеностопного сустава и стопы
 - S90.9 Поверхностная травма голеностопного сустава и стопы неуточненная
 - S93.2 Разрыв связок на уровне голеностопного сустава и стопы
 - S93.4 Растяжение и повреждение связок голеностопного сустава
 - S96.2 Травма собственной мышцы и сухожилия на уровне голеностопного сустава и стопы
 - S96.7 Травма нескольких мышц и сухожилий на уровне голеностопного сустава и стопы
 - S96.8 Травма другой мышцы и сухожилия на уровне голеностопного сустава и стопы

§96.9 Травма неуточненных мышц и сухожилий на уровне голеностопного сустава и стопы

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC – scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ – терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые с закрытыми повреждениями голеностопного сустава.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа.

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований.

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Закрытые повреждения голеностопного сустава — травма структур голеностопного сустава без нарушения целостности кожи [1].

9. Клиническая классификация: отсутствует.

10. Показания для госпитализации:

Госпитализация показана при повреждениях голеностопного сустава в экстренном порядке.

Плановая госпитализация при данной патологии не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Рентгенография голеностопного сустава

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. ЭКГ

4. Магнитно-резонансная томография голеностопного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок голеностопного сустава)

5. Определение группы крови

6. Определение резус-фактора

7. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

8. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)

9. Определение времени свертываемости

10. Определение длительности кровотечения

11. Биохимический анализ крови:

1. Билирубин общий

2. Аланинаминотрансфераза

3. Аспаратаминотрансфераза

4. Мочевина

5. Креатинин

6. Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: плановая госпитализация не проводится.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. Рентгенография голеностопного сустава

4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Магнитно-резонансная томография голеностопного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок голеностопного сустава)

1. Определение группы крови
2. Определение резус-фактора
3. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
4. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
5. Определение времени свертываемости
6. Определение длительности кровотечения
7. Биохимический анализ крови:
 1. Билирубин общий
 - 2). Аланинаминотрансфераза
 - 3). Аспаратаминотрансфераза
 - 4). Мочевина
 - 5). Креатинин
 - 6). Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области голеностопного сустава, нарушение двигательной функции в голеностопном суставе.

Анамнез: наличие травмы с прямым (падение на ногу), или непрямым (резкое вращение голени при фиксированной стопе) механизмом травмы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1). вынужденное положение нижней конечности
- 2). отек в области голеностопного сустава
- 3). кровоизлияние в окружающие ткани в области голеностопного сустава;

При пальпации отмечается:

- 1). боль в области голеностопного сустава;
- 2). болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях, в области голеностопного сустава;
- 3). грубая патологическая подвижность в области голеностопного сустава.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография голеностопного сустава в двух проекциях: костная патология отсутствует, но выявляются вторичные признаки повреждения мягких тканей: расширение щели сустава, расхождение синдесмоза.
- магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов,

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы,

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: устранение боли, восстановление объема движения в голеностопном суставе и устранение патологической подвижности.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин - резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [2,3,4]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [5].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин. Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA

3	Винкоминин	1 г, в/к	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Триамидол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Трименеридин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и канд.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д капс. таб. 100 мг 3 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В м и в в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	НаВ
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	НаВ

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: - нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Опиоидные анальгетики:

- c. Трамадол
- d. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства при повреждении голеностопного сустава не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- 80.17 – Другая артротомия голеностопного сустава;
80.27 – Артроскопия голеностопного сустава;
80.47 – Пересечение суставной капсулы, связки или хряща голеностопного сустава;
78.17 - Применение внешнего фиксирующего устройства на большеберцовую и малоберцовую кости (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
80.87 – Другие виды локального иссечения или деструкции пораженного участка голеностопного сустава;
81.49 – Другие методы восстановления голеностопного сустава;
81.94 – Ушивание суставной капсулы или связки голеностопного сустава и стопы;
81.99 – Прочие манипуляции на структурах сустава.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве
соблюдение правил дорожного движения,
соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, перелезание с балкона на балкон и прочие).
создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.).
проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - **изометрическое напряжение мышц бедра и голени, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;**
 - **активные многократные сгибания и разгибания пальцев ног, а также упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);**
 - **идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат**

профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-8 недель.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение боли;
2. Восстановление двигательной функции голеностопного сустава:
 1. Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 2. MRC- scale – от 3 баллов;
 3. Индекс Карновского – 80 баллов;
 4. Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5, НИИТО к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «МУА», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
3. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr; 249(4):551-6.

4. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
5. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
6. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
7. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под редакцией Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Закрытые повреждения коленного сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Закрытые повреждения коленного сустава

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

S80.0 Ушиб коленного сустава

S83.2 Разрыв мениска свежий

S83.3 Повреждение суставного хряща коленного сустава свежее

S83.4 Растяжение и разрыв (внутренней) (наружной) боковой связки коленного сустава

S83.5 Растяжение и разрыв (задней) (передней) крестообразной связки коленного сустава

S83.6 Растяжение и разрыв других и неуточненных элементов коленного сустава

S83.7 Травма нескольких структур коленного сустава

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые больные с закрытыми повреждениями коленного сустава

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Закрытые повреждения коленного сустава — травма структур коленного сустава без нарушения целостности кожи вследствие воздействия механической энергии [1].

9. Клиническая классификация: отсутствует

10. Показания для госпитализации:

Госпитализация показана при повреждении коленного сустава в экстренном порядке.

Плановая госпитализация не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Рентгенография коленного сустава

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. ЭКГ

4. Магнитно-резонансная томография коленного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок коленного сустава)

5. Определение группы крови

6. Определение резус-фактора

7. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

8. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)

9. Определение времени свертываемости

10. Определение длительности кровотечения

11. Биохимический анализ крови:

1). Билирубин общий

2). Аланинаминотрансфераза

3). Аспаратаминотрансфераза

4). Мочевина

5). Креатинин

6). Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: плановая госпитализация не проводится.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. Рентгенография коленного сустава

4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Магнитно-резонансная томография коленного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок коленного сустава)

2. Определение группы крови

3. Определение резус-фактора

4. Реакция микропреципитации с кардиолипиновым антигеном в сыворотке крови
5. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
6. Определение времени свертываемости
7. Определение длительности кровотечения
8. Биохимический анализ крови:
 - 1). Билирубин общий
 - 2). Аланинаминотрансфераза
 - 3). Аспартатаминотрансфераза
 - 4). Мочевина
 - 5). Креатинин
 - 6). Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области коленного сустава, нарушение двигательной функции в коленном суставе.

Анамнез: наличие травмы с прямым (сильный удар коленом, падение на колено) или с косвенным (резкое вращение туловищем при фиксированной стопе) механизмом травмы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1). вынужденное положение нижней конечности;
- 2). отек в области коленного сустава;
- 3). кровоизлияние в окружающие ткани в области коленного сустава;

При пальпации отмечается:

1. боль в области коленного сустава;
2. болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях, в области коленного сустава;
3. грубая патологическая подвижность в области коленного сустава.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография коленного сустава в двух проекциях: костная патология отсутствует, но выявляются вторичные признаки повреждения мягких тканей: расширение щели сустава, расхождение синдесмоза.
- магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга

консультация хирурга при сочетанной травме живота
консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов
консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы
консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: устранение боли, восстановление объема движения в коленном суставе и устранение патологической подвижности.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [2,3,4]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [5].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях коленного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимальной возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA

5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин

2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое вмешательство:

При разрыве мениска и повреждении суставного хряща применяются такие виды операции:

1. Другая артротомия колена;
2. Артроскопия колена (во время операции могут быть использованы фиксаторы для шва для мениска, набор для мозаичной хондропластики, COR);
3. Пересечение суставной капсулы, связки или хряща колена;
4. Применение внешнего фиксирующего устройства на большеберцовую и малоберцовую кости;
5. Другие виды локального иссечения или деструкции пораженного участка сустава колена;
6. Другие методы восстановления колена;

При растяжении и разрыве связок, других и неуточненных элементов применяются такие виды операции:

1. Другая артротомия колена;
2. Артроскопия колена (во время операции могут быть использованы интерферентные винты, набор для фиксации связок Rigidfix);
3. Пересечение суставной капсулы, связки или хряща колена;
4. Применение внешнего фиксирующего устройства на большеберцовую и малоберцовую кости;
5. Другие виды локального иссечения или деструкции пораженного участка сустава колена;
6. Другие методы восстановления колена;
7. Ушивание суставной капсулы или связки другого сустава нижней конечности;
8. Прочие манипуляции на структурах сустава.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве

соблюдение правил дорожного движения,

соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие).

создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.).

проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц бедра и голени, интенсивное напряжение увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;

- активные многократные сгибания и разгибания пальцев ног, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

- идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как метод сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективным являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводит конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводит симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-8 недель.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности метода диагностики и лечения:

- 1). Устранение боли;
- 2). Восстановление двигательной функции коленного сустава.
- 3). Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- 4). MRC- scale – от 3 баллов;
- 5). Индекс Карновского – 80 баллов;
- 6). Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.

2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5, НИИТО к.м.н.

3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

- 1) Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
- 2) Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
- 3) Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
- 4) Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
- 5) Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references] BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
- 6) Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол № 10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Закрытые повреждения локтевого сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Закрытые повреждения локтевого сустава

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10:

S50.0 Ушиб локтя

S53.2 Травматический разрыв лучевой коллатеральной связки

S53.3 Травматический разрыв локтевой коллатеральной связки

S53.4 Растяжение и повреждение капсульно - связочного аппарата локтевого сустава

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: больные с закрытыми повреждениями локтевого сустава

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Закрытые повреждения локтевого сустава — травма структур локтевого сустава без нарушения целостности кожи [1].

9. Клиническая классификация: отсутствует

10. Показания для госпитализации:

Госпитализация показана при повреждениях голеностопного сустава в экстренном порядке.

Плановая госпитализация не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Рентгенография локтевого сустава

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. ЭКГ

2. Общий анализ крови

3. Общий анализ мочи

4. Определение группы крови

5. Определение резус-фактора

6. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

7. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)

8. Определение времени свертываемости

9. Определение длительности кровотечения

10. Биохимический анализ крови:

1) Билирубин общий

2) Аланинаминотрансфераза

3) Аспаратаминотрансфераза

4) Мочевина

5) Креатинин

6) Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: плановая госпитализация не проводится.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

1. Общий анализ крови

2. Общий анализ мочи

3. Рентгенография локтевого сустава

4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Определение группы крови

2. Определение резус-фактора

3. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

4. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)

5. Определение времени свертываемости
6. Определение длительности кровотечения
7. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспаргатаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин
 - 6) Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области локтевого сустава, нарушение двигательной функции в локтевом суставе.

Анамнез: наличие травмы с прямым (сильный удар по локтю, падение на руку), или с непрямым (резкое вращение предплечья при фиксированном плече) механизмом травмы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1) вынужденное положение верхней конечности;
- 2) отек в области локтевого сустава;
- 3) кровоизлияние в окружающие ткани в области локтевого сустава;

При пальпации отмечается:

- 1) боль в области локтевого сустава;
- 2) болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях, области локтевого сустава;
- 3) грубая патологическая подвижность в области локтевого сустава.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография локтевого сустава в двух проекциях: костная патология отсутствует, но выявляются вторичные признаки повреждения мягких тканей: расширение щели сустава, расхождение синдесмоза.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: устранение боли, восстановление объема движения в локтевом суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [2,3,4]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [5].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторола (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях локтевого сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики

4	<p>Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках</p>	<p>Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.</p>	1-3 сут.	IA
5	<p>Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл</p>	<p>Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела</p>	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	<p>Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.</p>	<p>суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д</p>	<p>Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней</p>	IIaB

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: - нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7];
- пункция сустава;
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое вмешательство:

При разрыве связок и повреждениях локтевого сустава применяются такие виды операции:

1. Другая артротомия локтя;
2. Артроскопия локтя;
3. Пересечение суставной капсулы, связки или хряща локтя;
4. Другие виды локального иссечения или деструкции пораженного участка сустава локтя;

5. Применение внешнего фиксирующего устройства на лучевую локтевую кость (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
6. Ушивание суставной капсулы или связки верхней конечности;
7. Прочие манипуляции на структурах сустава.

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства при повреждении локтевого сустава не проводятся.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
соблюдение правил дорожного движения;
соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние мелководе, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололеди установка дорожных знаков и т.д.);
проведение информационно-разъяснительной работы среди населения мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - *изометрическое напряжение* мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - *активные* многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - *идеомоторным* упражнениям уделяют особое внимание, как метод сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводит конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим

стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений;

Рекомендации:

Проведение иммобилизации сроком 3-6 недель.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение боли;
2. Восстановление двигательной функции локтевого сустава.
 - 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 - 2) MRC- scale – от 3 баллов;
 - 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
 - 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5, НИИТО к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. 408 с.
2. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
3. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
4. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляк Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96 стр.

5. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
6. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
7. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ Остеохондропатии

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Остеохондропатии

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

M91.0 Юношеский остеохондроз таза

M91.1 Юношеский остеохондроз головки бедренной кости (Легга-Кальве-Пертеса)

M91.8 Другие юношеские остеохондрозы

M91.9 Юношеский остеохондроз бедра и таза неуточненный

M92.0 Юношеский остеохондроз плечевой кости

M92.1 Юношеский остеохондроз лучевой кости

M92.2 Юношеский остеохондроз кисти

M92.3 Другой юношеский остеохондроз верхних конечностей

M92.4 Юношеский остеохондроз надколенника

M92.5 Юношеский остеохондроз большой и малоберцовой костей

M92.6 Юношеский остеохондроз предплюсны

M92.7 Юношеский остеохондроз плюсны

М92.8 Другой уточненный юношеский остеохондроз

М92.9 Юношеский остеохондроз неуточненный

М93 Другие остеохондропатии

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

АСЛО – антистрептолизин-О

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

КТ – компьютерная томография

ЛФК – лечебная физкультура

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

ПТИ – протромбиновый индекс

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, терапевты.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Остеохондропатии — заболевание, поражающее эпифизы, апофизы, ядра окостенения длинных трубчатых костей и губчатое вещество коротких костей [3]

9. Клиническая классификация: [1,3,4]

I стадия: Субхондрального асептического некроза (рентгенологически не определяется)

II стадия: Импрессионного перелома в результате сдавления

III стадия: фрагментация из-за рассасывания

IV стадия: восстановления - стадия остеосклероза

V стадия: восстановление кости

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: нет.

Показания для плановой госпитализации:

- болевой синдром

- нарушения объема движений страдающих суставов.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови

- общий анализ мочи

- рентгенография пораженного участка кости или сустава.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- биохимический анализ крови (С-реактивный белок, определение ревматоидного фактора в сыворотке крови, АСЛО)

- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

- УЗИ пораженного участка кости или сустава

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови

- общий анализ мочи

- рентгенография пораженного участка кости или сустава

- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови

- биохимический анализ крови (печеночные пробы, мочевины, креатинин, белок и его фракции, остаточный азот, ПТИ, фибриноген, время и длительность кровотечения)

- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или сустава.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне: не требуется, так как данная категория пациентов поступают только в плановом порядке.

- компьютерная томография пораженного участка кости или сустава (показания: наличие патологической фрагментации, разрастаний и образований, с целью исключения онкологической патологии).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: - нет

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- на боли в области пораженного участка кости или сустава
- нарушения функции пораженного сустава (ограничения движений в объеме)

Анамнез: без особенностей.

12.2 Физикальное обследование:

- отек в области пораженного участка кости или сустава
- при пальпации болезненность в области пораженного участка кости или сустава
- ограничения движения в области пораженного сустава.

12.3 Лабораторные исследования:

- отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях: нарушения строения апофизов (фрагментация пораженных отделов кости с беспорядочным чередованием темных и светлых участков, уменьшение высоты кости);
- компьютерная томография: наличие фрагментации, наличие участка асептического некроза кости.

12.5 Показания для консультации специалистов:

консультация отоларинголога, стоматолога с целью выявления очагов хронической инфекции)

консультация кардиолога (при изменениях на ЭКГ)

консультация инфекциониста при сопутствующих инфекционных заболеваниях

консультация невропатолога при наличии неврологической патологии

консультация эндокринолога при наличии эндокринной патологии.

13. Цель лечения: восстановление структуры апофизов и эпифизов, восстановление мышечного тонуса, восстановление формы и структуры кости.

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;
- Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [4,5,6]. Изменения перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должны проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [7].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч.	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Парацетамол

Дополнительный перечень: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин

2. Гентамицин

3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол

2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Кеторолак

3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид

2. Декстроза

14.3 Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- физиопроцедуры (электрофорез с кальцием, с новокаином; магнитотерапия);

- лечебная гимнастика.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- физиопроцедуры (электрофорез с кальцием, с новокаином; магнитотерапия);

- лечебная гимнастика;

- наложения ортопедических изделий (брейс, ортез);

- разгрузочные устройства (манжетное вытяжение).

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: нет

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

78.49 – другие восстановительные и пластические манипуляции на прочих костях

14.5. Профилактические мероприятия:

- исключение нагрузок на пораженный сустав;
- ношение ортезов и брейсов;
- манжетное вытяжение (использование разгрузочных устройств).

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- *изометрическое напряжение мышц интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;*

- *активные многократные сгибания и разгибания суставов, а также упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);*

- *идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давней выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.*

Диспансеризация:

- наблюдение у травматолога-ортопеда – 1 раз в год;
- рентгенография пораженного участка кости и суставов в динамике один раз в год;

- прохождение курса консервативной терапии (физиопроцедуры, ЛФК) – 2 раза в год.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение боли;
2. Восстановление двигательной функции суставов:
 - 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 - 2) MRC- scale – от 3 баллов;
 - 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
 - 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Тажин К.Б. – заведующий отделением ортопедии №2, НИИТО, к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. – к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. - профессор кафедры травматологии и ортопедии, АО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Остеохондропатии тазобедренного сустава. Шевцов В.И. – М.: Медицина. 2007.
2. Клинические рекомендации для практических врачей, основанные на доказательной медицине. 2-е издание, GEOTAP, 2002.
3. Остеохондропатии. Анашев Т.С. - Методические рекомендации. – 2004. – 24с.
4. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
5. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
6. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
7. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Ehtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
8. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Остеохондродисплазия

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Остеохондродисплазия

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

Q 78.0 Несовершенный остеогенез

Q 78.1 Полиостозная фиброзная дисплазия

Q 78.2 Остеопетроз

Q 78.3 Прогрессирующая диафизарная дисплазия

Q 78.4 Энхондроматоз

Q 78.5 Метафизарная дисплазия

Q 78.6 Множественные врожденные экзостозы

Q 78.8 Другие уточненные остеохондродисплазии

Q 78.8 Остеохондродисплазия неуточненная

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуно-ферментный анализ

КТ – компьютерная томография

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ПТИ – протромбиновый индекс

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, терапевты

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Остеохондродисплазии — порок развития кости связанный с остановкой и замедлением остеогенеза на определенной стадии эмбрионального развития и его извращением [2].

9. Клиническая классификация: [1,2].

1. Полиоссальное поражение

2. Монооссальное поражение

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: нет.

Показания для плановой госпитализации:

- наличие гомогенных просветлений кости
- замещения костномозгового канала фиброзной тканью
- появление костно-хрящевых разрастаний в эпиметафизарной зоне
- вздутие кости
- осевая деформация
- нарушения функции смежных суставов
- укорочение конечности.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или суставов

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- определение кальцитонина в сыворотке крови ИФА-методом
- определение свободного трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение общего тироксина (Т4) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение остеокальцина в сыворотке крови ИФА-методом
- определение паратиреоидного гормона в сыворотке крови ИФА-методом
- УЗИ щитовидной железы
- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном сыворотки крови

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или суставов
- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном сыворотки крови
- биохимический анализ крови (печеночные пробы, мочевины, креатинин, белок и его фракции, остаточный азот, ПТИ, фибриноген, время и длительность кровотечения)
- ЭКГ

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или суставов.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- определение кальцитонина в сыворотке крови ИФА-методом
- определение свободного трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение общего тироксина (Т4) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови ИФА-методом
- определение остеокальцина в сыворотке крови ИФА-методом
- определение паратиреоидного гормона в сыворотке крови ИФА-методом
- УЗИ щитовидной железы.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- на боли в области пораженного участка кости или сустава
- нарушения функции конечности (ограничения движения в суставах, снижение/отсутствие опороспособности конечности)
- деформация трубчатых костей.

Анамнез: неоднократные перенесенные патологические переломы.

12.2 Физикальное обследование:

- утолщение пораженной конечности
- осевая деформация пораженной конечности
- укорочение пораженной конечности.

12.3 Лабораторные исследования:

- снижение уровня кальцитонина, свободного трийодтиронина (Т3), общего тироксина (Т4), тиреотропного гормона (ТТГ), остеокальцина в сыворотке крови
- повышение уровня паратиреоидного гормона в сыворотке крови.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях:

при экзостозах выявляются костно-хрящевые разрастания в эпиметафизарной зоне;

при очаговой фиброзной дисплазии определяются овальные очаги просветления с четкой пограничной склеротической каймой;

при диффузных формах отмечается вздутие кости, истончение кортикального слоя, увеличение зоны разрежения, патологические переломы со слабой консолидацией, осевые деформации;

при энхондроматозах, хрящевые очаги имеют четкие границы, занимая все пространство кости до надкостницы, истончение кортикального слоя, вздутие кости.

- **компьютерная томография:** наличие дополнительных очагов, точные размеры патологически измененного участка.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация отоларинголога, стоматолога с целью выявления очагов хронической инфекции)

консультация кардиолога (при изменениях на ЭКГ)

консультация инфекциониста при сопутствующих инфекционных заболеваниях

консультация невропатолога при наличии неврологической патологии

консультация эндокринолога для подбора медикаментозной терапии.

12.6 Дифференциальный диагноз

Основные критерии дифференциальной диагностики:

при туберкулезе кости – на рентгенограмме не имеет правильной формы, отсутствие ячеистого рисунка, содержит секвестр;

при саркоме кости – на рентгенограмме: саркома не имеет правильной

формы, контуры разъедены, истончение коркового слоя, периостальная реакция, резко выраженный остеопороз.

13. Цель лечения: восстановление оси конечности, целостности кости путем экскохлеации очага в кости с заполнением полости костными гомо-ауто-трансплантатами.

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;
- Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [4,5,6]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [7].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч.	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB

8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB
---	---	----------------------------------	----------	------

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Парацетамол

Дополнительный перечень: нет

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин

2. Гентамицин

3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол

2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Кеторолак

3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид

2. Декстроза

14.3 Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:
нет

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:
наложения ортопедических изделий (брейс, ортез).

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: нет

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- при **костно-хрящевых экзостозах** – пристеночная резекция без использования металлоконструкций;

- при **поражениях сегментов верхней конечности** - блокирующие пластины, интрамедуллярный блокируемый стержень, блокирующие винты, аппарат Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки);

- при **поражении сегментов нижней конечности** - блокирующие пластины, интрамедуллярный блокируемый стержень, блокирующие винты, аппарат Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки)

77.61 – локальное иссечение пораженного участка или ткани кости лопатки, ключицы и грудной клетки (ребер и грудины);

77.62 - локальное иссечение пораженного участка или ткани плечевой кости;

77.63 - локальное иссечение пораженного участка или ткани лучевой или локтевой кости;

77.64 - локальное иссечение пораженного участка или ткани кости запястья и пястной кости;

77.65 - локальное иссечение пораженного участка или ткани бедренной кости;

77.66 - локальное иссечение пораженного участка или ткани кости надколенника;

77.67 - локальное иссечение пораженного участка или ткани большеберцовой и малоберцовой кости;

77.68 - локальное иссечение пораженного участка или ткани предплюсны и плюсневой кости;

77.69 - локальное иссечение пораженного участка или ткани прочих кости.

14.5. Профилактические мероприятия:

- исключение нагрузок на пораженную конечность;
- ношение ортезов и брейсов;

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - *изометрическое напряжение мышц интенсивность напряжений*

увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторов 8-10 за одно занятие;

- *активные* многократные сгибания и разгибания суставов, а также упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

- *идеомоторным* упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Диспансеризация:

- наблюдение у травматолога-ортопеда – 2 раза в год;
- рентгенография пораженного участка кости и суставов в динамике два раза в год;

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение боли;
2. Восстановление двигательной функции суставов:
 1. Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 2. MRC- scale – от 3 баллов;
 3. Индекс Карновского – 80 баллов;
 4. Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Тажин К.Б. – заведующий отделением ортопедии №2, НИИТО, к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. - профессор кафедры травматологии и ортопедии, АО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Рентгенодиагностика заболеваний костей и суставов. Медицина.- 1964. – С. 313-388.
2. Костная патология детского возраста. Волков М.В. – Москва. -2000.
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vrancken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Перелом ключицы

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Перелом ключицы
2. **Код протокола:**
3. **Код(ы) по МКБ-10:**

S42.0 Перелом ключицы

S42.7 Множественные переломы ключицы, лопатки и плечевой кости

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: больные с переломами ключицы

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Перелом ключицы — патологическое состояние, возникающее в ходе нарушения анатомической целостности ключицы [1].

9. Клиническая классификация:

Переломы ключицы по локализации подразделяются:

Наружный (акромиальный конец);

Средней трети ключицы;

Внутренней (грудинный конец) трети ключицы.

По характеру отломков:

Поперечные переломы;
Косопоперечные переломы;
Косые переломы;
Оскольчатые переломы.

В зависимости от вида повреждения:

Открытые переломы;
Закрытые переломы.

10. Показания для госпитализации:

Показанием для экстренной и плановой госпитализации являются переломы ключицы

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография ключицы
4. ЭКГ

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Определение группы крови
2. Определение резус-фактора
3. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
4. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
5. Определение времени свертываемости
6. Определение длительности кровотечения
7. Биохимический анализ крови:

1. Билирубин общий
2. Аланинаминотрансфераза
3. Аспартатаминотрансфераза
4. Мочевина
5. Креатинин
6. Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография ключицы

4. ЭКГ

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография ключицы
4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Определение группы крови
2. Определение резус-фактора
3. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
4. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
5. Определение времени свертываемости
6. Определение длительности кровотечения

1. Биохимический анализ крови:

- 1) Билирубин общий
2. Аланинаминотрансфераза
3. Аспартатаминотрансфераза
4. Мочевина
5. Креатинин
6. Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области ключицы, нарушение функции верхней конечности, наличие ран при открытых переломах.

Анамнез: наличие травмы с прямым (сильный удар по ключице, падение тяжелых предметов на область надплечья), или непрямым (падение на отведенную руку) механизмом травмы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1) вынужденное положение конечности;
- 2) отек в области ключицы;
- 3) деформация в области ключицы;
- 4) кровоизлияние в окружающие ткани в области ключицы.

При пальпации отмечается:

- 5) боль в области ключицы;

- 6) болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке, в области ключицы;
- 7) грубая патологическая подвижность в области ключицы;
- 8) крепитация отломков в области ключицы.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- На рентгенологических снимках выявляется нарушение костной структуры ключицы, наличие линии излома.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов,

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы,

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: устранение смещения костных отломков, восстановление функции конечности.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение: Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение:

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин - резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [2,3,4]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [5].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при переломах ключицы (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA

3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB

8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB
---	-------------------------------	----------------------------------	----------	------

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин

2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: - нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин

2. Гентамицин

3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол

2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

2. Кеторолак

3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид

2. Декстроза

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол

2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

14.3. другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- новокаиновые блокады;
- закрытая одномоментная ручная репозиция при переломах со смещением;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки (косынка), гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1- 6 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7].

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- новокаиновые блокады;
- закрытая одномоментная ручная репозиция при переломах со смещением;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки (косынка), гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1- 6 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7].

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкая повязки (косынка), гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1- 6 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [7].

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства на ключице не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

При переломах ключицы применяются такие виды операции:

1. Закрытая репозиция костных отломков кости неуточненной локализации с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);
2. Открытая репозиция костных отломков кости неуточненной локализации с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);

3. Другие восстановительные и пластические манипуляции на кости лопатки, ключицы и грудной клетки;

4. Внутренняя фиксация лопатки, ключицы и грудной клетки без вправления перелома (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);

Основным методом лечения являются различные способы остеосинтеза [8,9].

14.5 Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве

соблюдение правил дорожного движения,

соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, перелезание с балкона на балкон и прочие).

создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков).

проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений;

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 1-6 недель. После остеосинтеза внешняя иммобилизация (косыночная повязка, гипсовая

повязка, ортопедические изделия) применяется в зависимости от вида фиксатора, от степени стабильности остеосинтеза.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;
2. Восстановление функции верхней конечности на 4-12 неделе после операции:
 - 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 - 2) MRC- scale – от 3 баллов;
 - 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
 - 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5, НИИТО, к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
3. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
4. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
5. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Ehtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82.
6. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

7. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.
8. Muller M. E., Allgower M., Schneider R., Willenegger H. Manual of internal fixation. Techniques recommended by the AO/ASIF group. Abridged AO-Manual, limited 3rd edition. Springer-Verlag. - 1992.
9. Neubauer Th., Wagner M., Hammerbauer Ch. Система пластин с угловой стабильностью (LCP) — новый АО стандарт наклонного остеосинтеза // Вестн. травматол. ортопед. — 2003. — № 3. — С. 27—35.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Перелом плеча

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Перелом плеча

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10:

S42.2 Перелом верхнего конца плечевой кости

S42.3 Перелом тела [диафиза] плечевой кости

S42.4 Перелом нижнего конца плечевой кости

S42.8 Перелом других частей плечевого пояса и плеча

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: больные с переломами плеча

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Перелом плеча — патологическое состояние, возникающее в ходе нарушения анатомической целостности костей плеча [1].

9. Клиническая классификация:

Международная классификация АО (Ассоциации остеосинтеза) [2]

По локализации переломы плеча разделяются на три сегмента:

1) Проксимальный отдел

A – Внесуставной унифокальный перелом

B – Внесуставной бифокальный перелом

C – Внутрисуставный перелом

2) Диафиз

A – Простой перелом

B – Клиновидный перелом

C – Сложный перелом

3) Дистальный отдел

A – Внесуставной перелом

B – Неполный внутрисуставный перелом

C – Полный внутрисуставной перелом

10. Показания для госпитализации:

Показаниями для экстренной и плановой госпитализации являются переломы плеча.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови.
2. Общий анализ мочи.
3. Рентгенография плеча.
4. ЭКГ.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Компьютерная томография плеча (перелом плечевой кости).
2. Определение группы крови.
3. Определение резус-фактора.
4. Реакция микропреципитации с кардиолипиновым антигеном в сыворотке крови.
5. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.).
6. Определение времени свертываемости.
7. Определение длительности кровотечения.
8. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспартатаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин
 - 6) Белок общий.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

1. Общий анализ крови.
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография плеча.
4. ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови.
2. Общий анализ мочи.
3. Рентгенография плеча.
4. ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Компьютерная томография плеча.
2. Определение группы крови.
3. Определение резус-фактора.

4. Реакция микропреципитации с кардиолипиновым антигеном в сыворотке крови.
5. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.).
6. Определение времени свертываемости.
7. Определение длительности кровотечения.
8. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспартатаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин
 - 6) Белок общий.

11.6 Диагностические мероприятия проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

1. Сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области плеча, нарушение функции верхней конечности, наличие ран (при открытых переломах плеча).

Анамнез: наличие травмы с прямым (сильный удар по плечу или падение на плечо) или косвенным (резкое вращение плеча по оси или падение на кисть) механизмом травмы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1) вынужденное положение верхней конечности больного;
- 2) отек в области плеча;
- 3) деформация плеча;
- 4) кровоизлияние в окружающие ткани в области плеча;
- 5) укорочение верхней конечности;
- 6) свисание кисти (при повреждении лучевого нерва);
- 7) отсутствие активного разгибания и отведения I пальца (при повреждении лучевого нерва).

При пальпации:

- 1) болезненность в области плеча;
- 2) боль, усиливающаяся при осевой нагрузке, в области плеча;
- 3) грубая патологическая подвижность в области плеча;
- 4) крепитация костных отломков в области плеча.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях: нарушение костной структуры плечевой кости, наличие линии излома.
- компьютерная томография: нарушение костной структуры плечевой кости, наличие линии излома.

12.5 Показания для консультации специалистов

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов,

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы,

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: сращение костных отломков, восстановление функции конечности.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

При повреждении лучевого нерва применяются витамины группы В (тиамин раствор для инъекции, 1 миллилитр; пиридоксин раствор для инъекции, 1 миллилитр; никотиновая кислота раствор для инъекции, 1 миллилитр); и ингибитор холинэстеразы (неостигмина метилсульфат, раствор для инъекции, 1 миллилитр).

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не

показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при переломах плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее нерациональное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB

8	Парацетамол 500мг таб- летки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB
Витамины				
9	Тиамин раствор для инъекций для внутри- мышечного и внутривен- ного введе- ния 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл раствора	1-10 дней	
10	Пиридоксин раствор для инъекций для внутри- мышечного и внутривен- ного введе- ния 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл раствора	1-10 дней	
11	Никотиновая кислота раствор для инъекций для внутри- мышечного и внутривен- ного введе- ния 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл раствора	1-10 дней	
Ингибитор холинэстеразы				
12	Неостигми- на метил- сульфат раствор для инъекций для внутри- мышечного и внутривен- ного введе- ния 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл раствора	1-10 дней	

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Витамины группы В

1. Тиамин
2. Пиридоксин
3. Никотиновая кислота

Ингибитор холинэстеразы

1. Неостигмина метилсульфат

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

Витамины группы В

1. Тиамин
2. Пиридоксин
3. Никотиновая кислота

Ингибитор холинэстеразы

1. Неостигмина метилсульфат

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- новокаиновые блокады;
- закрытая ручная одномоментная репозиция при переломах со смещением;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1-12 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- новокаиновые блокады;
- наложение скелетного вытяжения;
- закрытая ручная одномоментная репозиция при переломах со смещением;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1-12 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 1-12 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства на плече не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

При переломах верхнего конца плечевой кости применяются такие виды операции [9]:

1. Закрытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);

2. Открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);
3. Применение внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
4. Другие восстановительные и пластические манипуляции на плечевой кости.
5. Внутренняя фиксация плечевой кости без вправления перелома

При переломах тела [диафиза] плечевой кости:

1. Закрытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);
2. Открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются стержни и пластины различных модификаций с винтами);
3. Применение внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
4. Внутренняя фиксация плечевой кости без вправления перелома.

При переломах нижнего конца плечевой кости:

1. Закрытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются спицы, винты, пластины различных модификаций с винтами);
2. Открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются спицы, винты, пластины различных модификаций с винтами);
3. Применение внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
4. Другие восстановительные и пластические манипуляции на плечевой кости.
5. Внутренняя фиксация плечевой кости без вправления перелома.

Перелом других частей плеча:

1. Закрытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются спицы, винты, пластины различных модификаций с винтами);
2. Открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются спицы, винты, пластины различных модификаций с винтами);
3. Применение внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
4. Другие восстановительные и пластические манипуляции на плечевой кости.
5. Внутренняя фиксация плечевой кости без вправления перелома.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве

соблюдение правил дорожного движения,

соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие).

создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедаща, установление дорожных знаков и т.д.).

проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- механотерапия;
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев кистей, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - упражнения на расслабление предусматривают сознательное снижение тонуса различных мышечных групп. Для лучшего расслабления мышц конечности больному придается положение, при котором точки прикрепления напряженных мышц сближены. Для обучения больного активному расслаблению используются маховые движения, приемы встряхивания, сочетание упражнений с удлиненным выдохом;
 - упражнения для свободных от иммобилизации суставов оперированной конечности которые способствуют улучшению кровообращения, активизации репаративных процессов в зоне повреждения;
 - упражнения для здоровой симметричной конечности, для улучшения трофики оперированной конечности;
 - облегченные движения в суставах оперированной конечности выполняют с самопомощью, с помощью инструктора ЛФК.

Рекомендации:

- Контрольные рентгенологические снимки проводятся на 4, 8 и 12 неделе после травмы.
- Проведение иммобилизации сроком 1-12 недель.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;
2. Восстановление двигательной функции конечности на 4-10 неделе после операции:
 1. Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 2. MRC- scale – от 3 баллов;
 3. Индекс Карновского – 80 баллов;
 4. Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5, НИИТО, к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1: Общие вопросы травматологии и ортопедии / под ред. Н.В.Корнилова и Э.Г.Грязнухина. – СПб.: Гиппократ, 2004.- 768 с
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.

5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtele D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vrancken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82.
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.
9. Muller M. E., Allgower M., Schneider R., Willenegger H. Manual of internal fixation. Techniques recommended by the AO/ASIF group. Abridged AO-Manual, limited 3rd edition. Springer-Verlag. - 1992.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Перелом костей предплечья

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Перелом костей предплечья

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10:

S52.0 Перелом верхнего конца локтевой кости

S52.1 Перелом верхнего конца лучевой кости

S52.2 Перелом тела [диафиза] локтевой кости

S52.3 Перелом тела [диафиза] лучевой кости

S52.4 Сочетанный перелом диафизов локтевой и лучевой костей

S52.5 Перелом нижнего конца лучевой кости

S52.6 Сочетанный перелом нижних концов локтевой и лучевой костей

- S52.7 Множественные переломы костей предплечья
S52.8 Перелом других частей костей предплечья
S52.9 Перелом неуточненной части костей предплечья

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: больные с переломами костей предплечья

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III – имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Перелом предплечья — патологическое состояние, возникающее в ходе нарушения анатомической целостности костей предплечья [1].

9. Клиническая классификация:

МЕЖДУНАРОДНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ АО (Ассоциации Остеосинтеза) [2]

По локализации переломы предплечья разделяются на три сегмента:

- 1) проксимальный сегмент
- 2) средний (диафизарный) сегмент
- 3) дистальный сегмент

1) Переломы проксимального сегмента делятся на 3 типа:

- А - Внесуставной перелом
- В - Внутрисуставной перелом одной кости
- С - Внутрисуставный перелом обеих костей

2) средний (диафизарный) сегмент:

- А - Простой перелом
- В - Клиновидный перелом
- С - Сложный перелом

3) дистальный сегмент:

- А - Внесуставный перелом
- В - Неполный внутрисуставной перелом
- С - Полный внутрисуставной перелом

10. Показания для госпитализации:

Показаниями для экстренной и плановой госпитализации являются переломы предплечья.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография предплечья
4. ЭКГ

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

1. Компьютерная томография предплечья: перелом костей предплечья
2. Определение группы крови
3. Определение резус-фактора
4. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
5. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
6. Определение времени свертываемости
7. Определение длительности кровотечения
8. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспартатаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин

6) Белок общий

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография предплечья
4. ЭКГ

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Общий анализ крови
2. Общий анализ мочи
3. Рентгенография предплечья
4. ЭКГ

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

1. Компьютерная томография предплечья
2. Определение группы крови
3. Определение резус-фактора
4. Реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
5. Определение глюкозы крови по показаниям (сахарный диабет и т.п.)
6. Определение времени свертываемости
7. Определение длительности кровотечения
8. Биохимический анализ крови:
 - 1) Билирубин общий
 - 2) Аланинаминотрансфераза
 - 3) Аспартатаминотрансфераза
 - 4) Мочевина
 - 5) Креатинин
 - 6) Белок общий

11.6 Диагностические мероприятия проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в предплечье, нарушение функции конечности, наличие ран при открытых переломах.

Анамнез: наличие травмы с прямым (сильный удар по предплечью, падение тяжелых предметов на руку), или непрямым (резкое вращение предплечья при фиксированной кисти или плече) механизмом травмы. В первом случае возникают поперечные переломы, во втором — косые и винтообразные. Нередки оскольчатые переломы.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- 1) вынужденное положение верхней конечности больного;

- 2) отек в области предплечья;
- 3) деформация в области предплечья;
- 4) кровоизлияние в окружающие ткани в области предплечья;
- 5) укорочение верхней конечности;

При пальпации отмечается:

- 1) боль в области предплечья;
- 2) болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке, в области предплечья;
- 3) грубая патологическая подвижность в области предплечья;
- 4) крепитация отломков в области предплечья.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях: нарушение костной структуры костей предплечья, наличие линии излома.
- компьютерная томография: нарушение костной структуры костей предплечья, наличие линии излома.

12.5 Показания для консультации специалистов:

консультация нейрохирурга при повреждении нерва и сочетанной травме головного мозга,

консультация хирурга при сочетанной травме живота,

консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов,

консультация уролога при повреждении органов мочеполовой системы,

консультация терапевта при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля.

консультация эндокринолога при наличии сахарного диабета и зоба.

13. Цель лечения: сращение костных отломков, восстановление функции конечности.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы

или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при переломах предплечья (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA

2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: - нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет
Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Опиоидные анальгетики:

1. Грамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- закрытая ручная одномоментная репозиция при переломах со смещением;
- новокаиновые блокады;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 4-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- новокаиновые блокады;
- закрытая ручная одномоментная репозиция при переломах со смещением;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 4-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 4-8 недель. Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8].

14.4. Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства на предплечье не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях [9]:

При переломах верхнего конца локтевой и лучевой костей применяются такие виды операции:

- Открытая репозиция костных обломков лучевой и локтевой костей с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используются пластины, винты различных модификаций);
- Применение внешнего фиксирующего устройства на лучевую и локтевую кости (для остеосинтеза применяются аппараты внешней фиксации);
- Другие восстановительные и пластические манипуляции на лучевой и локтевой костях.
- При переломах тела [диафиза] локтевой и лучевой костей применяются такие виды операции:
- Закрытая репозиция костных обломков лучевой и локтевой костей с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используется стержни и пластины различных модификации с винтами);
- Открытая репозиция костных обломков лучевой и локтевой костей с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используется стержни и пластины различных модификации с винтами);
- Закрытая репозиция костных отломков лучевой и локтевой костей без внутренней фиксации;
- Применение внешнего фиксирующего устройства на лучевую и локтевую кости (для остеосинтеза применяется аппараты внешней фиксации);

При переломах нижнего конца локтевой и лучевой костей применяются такие виды операции:

- Закрытая репозиция костных обломков лучевой и локтевой костей с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используется пластины различных модификации с винтами);
- Открытая репозиция костных обломков лучевой и локтевой костей с внутренней фиксацией (для остеосинтеза используется пластины различных модификации с винтами);
- Закрытая репозиция костных отломков лучевой и локтевой костей без внутренней фиксации;
- Применение внешнего фиксирующего устройства на лучевую и локтевую кости (для остеосинтеза применяется аппараты внешней фиксации);
- Другие восстановительные и пластические манипуляции на лучевой и локтевой костях.

14.5. Профилактические мероприятия

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве

соблюдение правил дорожного движения,
соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, перелезание с балкона на балкон и прочие).
создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.).
проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- механотерапия;
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев кистей, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - упражнения на расслабление предусматривают сознательное снижение тонуса различных мышечных групп. Для лучшего расслабления мышц конечности больному придается положение, при котором точки прикрепления напряженных мышц сближены. Для обучения больного активному расслаблению используются маховые движения, приемы встряхивания, сочетание упражнений с удлинненным выдохом;
 - упражнения для свободных от иммобилизации суставов оперированной конечности которые способствуют улучшению кровообращения, активизации репаративных процессов в зоне повреждения;
 - упражнения для здоровой симметричной конечности, для улучшения трофики оперированной конечности;
 - облегченные движения в суставах оперированной конечности выполняют с самопомощью, с помощью инструктора ЛФК.

Рекомендации:

- Контрольные рентгенограммы проводятся на 4, 8 и 12 неделе после травмы.
 - Проведение иммобилизации сроком 4-8 недель.
- Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;
2. Восстановление двигательной функции конечности на 4-10 неделе после операции:
 1. Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 2. MRC- scale – от 3 баллов;
 3. Индекс Карновского – 80 баллов;
 4. Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.
- 2) Мурсалов Н.К. – заведующий отделением травматологии №5 НИИТО, к.м.н.
- 3) Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», д.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

- 1.Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана,2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. Ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.
9. Muller M. E., Allgower M., Schneider R., Willenegger H. Manual of internal fixation. Techniques recommended by the AO/ASIF group. Abridged AO-Manual, limited 3rd edition. Springer-Verlag. – 1992.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Псевдоартроз

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Псевдоартроз

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

M84.0 Плохое сращение перелома

M84.1 Несращение перелома (псевдоартроз)

M84.2 Замедленное сращение перелома

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

DHS – Dynamic Hip Screw

DCS – Dynamic condylar screw

КТ – компьютерная томография

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ПТИ – протромбиновый индекс

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, терапевты.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Псевдоартроз

дефект длинной трубчатой кости с нарушением ее целостности и патологической подвижности, в результате перенесенной травмы [1].

9. Клиническая классификация: [2]

1. По этиологии:

1) Врожденный

2) Патологический

3) Травматический.

2. По клинико-рентгенологической картине:

1) Формирующийся ложный сустав

2) «Тугой» ложный сустав

3) Истинный (неартроз)

4) С дефектом костного вещества.

3. По степени остеогенной активности:

1) Гипертрофические

2) Авакулярные.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: нет.

Показания для плановой госпитализации:

- болевой синдром
- деформация пораженной конечности
- нарушения функции пораженной конечности (ограничения движения в суставах, нарушение/снижение опороспособности конечности).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или сустава

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: - нет.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или сустава
- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
- биохимический анализ крови (печеночные пробы, мочевины, креатинин, белок и его фракции, остаточный азот, ПТИ, фибриноген, время и длительность кровотечения)
- ЭКГ

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови
- общий анализ мочи
- рентгенография пораженного участка кости или сустава.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- компьютерная томография пораженного участка кости или сустава (показания: наличия сложных смещений отломков, внутрисуставные ложные суставы).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: - нет.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- на боли в области пораженного участка кости или сустава
- патологическую подвижность в пораженном сегменте

- нарушение двигательной и опорной функции.

Анамнез: наличие травмы, несрастание в положенные сроки для конкретного сегмента, безуспешные консервативные и оперативные методы лечения.

12.2 Физикальное обследование:

- вынужденное положение пораженной конечности
- отек мягких тканей пораженной конечности
- при пальпации болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях
- грубая патологическая подвижность пораженного сегмента.

12.3 Лабораторные исследования

- отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях: нарушения целостности кости, смещение отломков по длине, ширине и под углом;
- компьютерная томография: отсутствие костной мозоли, склероз торцов отломков.

12.5 Показанием для консультации специалистов

консультация отоларинголога, стоматолога с целью выявления очагов хронической инфекции)

консультация кардиолога (при изменениях на ЭКГ)

консультация инфекциониста при сопутствующих инфекционных заболеваниях

консультация невропатолога при наличии неврологической патологии

консультация эндокринолога при наличии эндокринной патологии.

13. Цель лечения: восстановление целостности кости, устранение болевого синдрома, восстановление объема движения в смежных суставах и опороспособности.

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;
- Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью

применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин - резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5,6]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [7].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждении голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA

2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч.	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Парацетамол

Дополнительный перечень: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

1. Прокаин

Антибиотики:

1. Цефазолин
2. Гентамицин
3. Ванкомицин

Опиоидные анальгетики:

1. Трамадол
2. Тримеперидин

Нестероидные противовоспалительные средства:

1. Кетопрофен
2. Кеторолак
3. Парацетамол

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

1. Натрия хлорид
2. Декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- ношение ортопедических изделий (брейс. ортез).

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- физиопроцедуры (электрофорез с кальцием, с новокаином; магнитотерапия);
- наложение гипсовой лонгеты;
- наложение циркулярной гипсовой повязки;
- ношение ортопедических изделий (брейс. ортез).

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: нет

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- при поражении сегментов верхней конечности – наложение блокирующих пластин, интрамедуллярного блокируемого стержня, блокирующих винто, аппарата Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки)

- при поражении сегментов нижней конечности – наложение DHS и DCS системы фиксации, блокирующих пластин, интрамедуллярного блокируемого стержня, блокирующих винтов, аппарата Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки)

79.31 – открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией;

79.32 – открытая репозиция костных отломков локтевой и лучевой кости с внутренней фиксацией;

79.33 – открытая репозиция костных отломков костей запястья и пястных костей с внутренней фиксацией;

79.34 – открытая репозиция костных отломков фаланг кисти с внутренней фиксацией;

79.35 – открытая репозиция костных отломков бедренной кости с внутренней фиксацией;

79.36 – открытая репозиция костных отломков большеберцовой и малоберцовой кости с внутренней фиксацией;

79.37 – открытая репозиция костных отломков предплюсневых и плюсневых костей с внутренней фиксацией.

79.38 – открытая репозиция костных отломков фаланг стопы с внутренней фиксацией;

79.39 – открытая репозиция костных отломков другой уточненной кости с внутренней фиксацией;

78.49 – другие восстановительные и пластические манипуляции на прочих костях;

- 78.12 – применения внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость;
- 78.13 – применения внешнего фиксирующего устройства на лучевую и локтевую кость;
- 78.14 – применения внешнего фиксирующего устройства на кость запястья и пястные кости;
- 78.15 – применения внешнего фиксирующего устройства на бедренную кость;
- 78.16 – применения внешнего фиксирующего устройства на кость надколенника;
- 78.17 – применения внешнего фиксирующего устройства на большеберцовую и малоберцовую кости;
- 78.18 – применения внешнего фиксирующего устройства на предплюсневую и плюсневую кости;
- 78.19 – применения внешнего фиксирующего устройства на прочие кости.

14.5 Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве

соблюдение правил дорожного движения,

соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие).

создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.).

проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- механотерапия;
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев кистей, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

- упражнения на расслабление предусматривают сознательное снижение тонуса различных мышечных групп. Для лучшего расслабления мышц конечности больному придается положение, при котором точки прикрепления напряженных мышц сближены. Для обучения больного активному расслаблению используются маховые движения, приемы встряхивания, сочетание упражнений с удлиненным выдохом;

- упражнения для свободных от иммобилизации суставов оперированной конечности которые способствуют улучшению кровообращения, активизации репаративных процессов в зоне повреждения;

- упражнения для здоровой симметричной конечности, для улучшения трофики оперированной конечности;

- облегченные движения в суставах оперированной конечности выполняют с самопомощью, с помощью инструктора ЛФК.

Рекомендации:

- Контрольные рентгенологические снимки проводятся на 4, 8 и 12 неделе после травмы.

- Проведение иммобилизации сроком 1-12 недель.

Диспансеризации не подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;

2. Восстановление двигательной функции конечности на 4-10 неделе после операции:

1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;

2) MRC- scale – от 3 баллов;

3) Индекс Карновского – 80 баллов;

4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

Баймагамбетов Ш.А. – заместитель директора НИИТО, д.м.н.

Тажин К.Б. – заведующий отделением ортопедии №2, ННИТО, к.м.н.

Макалкина Л.Г. - к.м.н., PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана».

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. - профессор кафедры травматологии и ортопедии, АО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Ложные суставы костей. Этиопатогенез, диагностика, лечение. Гайдуков В.М. – СПб, 1998. – 105с.
4. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
5. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
6. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
7. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
8. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Вывих плечевой кости

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Вывих плечевой кости

3. Код(ы) по МКБ-10:

S43.0 Вывих плечевого сустава

T92.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации верхней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, врачи/фельдшеры скорой помощи, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Вывих — полное разъединение суставных концов костей [1].

9. Клиническая классификация вывихов плеча[2]

По этиологии:

- травматический;
- привычный;
- врожденный;
- патологический.

По давности вывиха:

- свежий (до 3 суток);
- несвежий (до 3 недель);
- застарелый (более 3 недель).

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- сочетание травматического вывиха с переломом;
- безуспешность закрытого вправления вывиха.

Показания для плановой госпитализации:

- застарелые вывихи плечевой кости;

- привычные вывихи плечевой кости;
- врожденные вывихи плечевой кости;
- патологические вывихи плечевой кости.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография плечевого сустава.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- коагулограмма (определение времени свертываемости, длительности кровотечения);
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;
- магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок коленного сустава).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок плечевого сустава);
- определение группы крови;

- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- коагулограмма (определение времени свертываемости, длительности кровотечения).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- боли в области плечевого сустава;
 - нарушение двигательной функции в плечевом суставе.
- Анамнез:** чаще наличие травмы с непрямым механизмом (форсированное движение в плечевом суставе, превышающем его нормальные амплитуды). Реже от прямого удара в область плечевого сустава.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- вынужденное положение верхней конечности;
- деформация плечевого сустава: уплощение дельтовидной мышцы, выступание акромиона, западение мягких тканей, удлинение конечности;
- отек в области плечевого сустава;
- кровоизлияние в окружающие ткани в области плечевого сустава.

При пальпации отмечается:

- боль в области плечевого сустава;
- болезненность в области плечевого сустава, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях;
- «пружинистое» сопротивление плеча.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография плечевого сустава в прямой проекции: отмечается нарушение конгруэнтности суставных поверхностей.

Магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении плечевого сплетения и сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;

- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- устранение боли;
- восстановление объема движений в плечевом суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кеторофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA

5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр в/м х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза в/м в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней

- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вм х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вм в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр вв х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза вм в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вм х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10 мг вм х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недель.

Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];

- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недель.

• Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];

- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое вмешательство:

При безуспешности закрытого вправления вывиха плеча применяется оперативное открытое вправление:

- открытая репозиция вывиха плеча;

При растяжении и разрыве связок, других и неуточненных элементов применяются такие виды операции:

- артротомия плеча;
- артроскопия плеча (во время операции могут быть использованы якорные фиксаторы);
- артродез плеча.
- пересечение суставной капсулы, связки или хряща плеча;
- локальное иссечение или деструкции пораженного участка сустава плеча;
- ушивание суставной капсулы или связки верхней конечности;
- манипуляция на структурах сустава.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур).

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

• идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недель.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;
 - восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 - 2) MRC- scale – более 3 баллов;
 - 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
 - 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.
2. Мурсалов Нагмет Капанович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением травматологии №5
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD., и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Абильмажинов М.Т. – доктор медицинских наук, АО «Медицинский университет Астана», профессор кафедры травматологии и ортопедии.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.

2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. – с. 736: ил.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Кисты костей

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Кисты костей

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

D 16.0 Доброкачественные новообразования лопатки и длинных костей верхней конечности

D 16.1 Доброкачественные новообразования коротких костей верхней конечности

D 16.2 Доброкачественные новообразования длинных костей нижней конечности

D 16.3 Доброкачественные новообразования коротких костей нижней конечности

D 16.7 Доброкачественные новообразования ребер, грудины и ключицы

D 16.8 Доброкачественные новообразования костей таза, крестца и копчика

D 16.9 Доброкачественные новообразования костей и суставных хрящей неуточненной локализации

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

DHS – Dynamic Hip Screw

DCS – Dynamic condylar screw

КТ – компьютерная томография

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ПТИ – протромбиновый индекс

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, терапевты.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Кисты костей – кистозная деструкция метафиза кости, костномозговой части кортикального слоя, вздутие кортикального слоя, патологические переломы со слабой консолидацией [1].

9. Клиническая классификация: [2]

- однокамерная;
- многокамерная.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: патологические переломы костей скелета человека

Показания для плановой госпитализации:

- болевой синдром;
- деформация пораженной конечности;
- нарушения функции пораженной конечности (ограничения движения в суставах, нарушение/снижение опороспособности конечности).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография пораженного участка кости или сустава.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: не проводится

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография пораженного участка кости или сустава;
- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови;
- биохимический анализ крови (печеночные пробы, мочевины, креатинин, белок и его фракции, остаточный азот, ПТИ, фибриноген, время и длительность кровотечения);
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография пораженного участка кости или сустава.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- компьютерная томография пораженного участка кости или сустава (показания: уточнение объема, площади и камер новообразования).

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- боли в области пораженного участка кости или сустава;
- патологическую подвижность в пораженном сегменте (если есть перелом);
- нарушение двигательной и опорной функции;
- наличия вторичной деформации конечности или сустава.

Анамнез:

- наличие травмы;
- ранее перенесенные патологические переломы;
- безуспешные консервативные и оперативные методы лечения.

12.2 Физикальное обследование:

- вынужденное положение пораженной конечности;
- отек мягких тканей пораженной конечности;
- при пальпации болезненность, усиливающаяся при осевой нагрузке и движениях;
- осевые деформации и укорочение конечности.

12.3 Лабораторные исследования

- отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография в двух проекциях: кистозные одно или многокамерные деструкции, вздутие и истончение кортикального слоя кости, осевые деформации и наличия неправильно сросшихся патологических переломов кости и суставов;
- компьютерная томография: точное количество камер и размеров новообразования.

12.5 Показанием для консультации специалистов

- консультация отоларинголога, стоматолога (с целью выявления очагов хронической инфекции);
- консультация кардиолога (при изменениях на ЭКГ);
- консультация инфекциониста (с целью сопутствующих инфекционных заболеваний);
- консультация эндокринолога (с целью наличия эндокринной патологии).

13. Цель лечения: восстановление нормальной структуры костной ткани, устранения осевой деформации с восстановлением объема движения в смежных суставах и опороспособности.

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;
- Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин - резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5,6]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [7].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопро-
вождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA

5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч.	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- Прокаин 0,5%
- Нестероидные противовоспалительные средства:
- Кетопрофен 100мг 2,0 вл х 2 раза в день в течении 3 дней
- Парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Дополнительный перечень: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- Прокаин 0,5%

Антибиотики:

- Цефазолин 1гр вл х 3 раза в день в течении 7 дней
- Гентамицин 80 мг х 2 раза вл в течении 5-7 дней

- Ванкомицин 1гр вв x 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- Трамадол 50мг x 2 раза вв в течении 3 дней
- Тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- Кетопрофен 100мг 2,0 вв x 2 раза в день в течении 3 дней
- Кеторолак 10мг вв x 2 раза в день в течении 3 дней
- Парацетамол 500мг 1 табx3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

- Натрия хлорид
- Декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- ношение ортопедических изделия (брейс. ортез).

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение гипсовой лонгеты;
- наложение циркулярной гипсовой повязки;
- ношение ортопедических изделия (брейс. ортез).

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: нет

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

В амбулаторных условиях оперативные вмешательства не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- при поражении сегментов верхней конечности – эксскохлеация кисты с заполнением полости костной ауто или аллопластикой с синтезом блокирующей пластиной, интрамедуллярным блокирующим стержнем, блокирующими винтами, аппаратом Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки)

- при поражении сегментов нижней конечности – эксскохлеация кисты с заполнением полости костной ауто или аллопластикой с синтезом DHS и DCS системы фиксации, блокирующих пластин, интрамедуллярного блокируемого стержня, блокирующих винтов, аппарата Илизарова (кольца, спицы, штанги, спицефиксаторы, болты, стержни, гайки, флажки)

- локальное иссечение пораженного участка или ткани кости лопатки, ключицы и грудной клетки (ребер и грудины);
- локальное иссечение пораженного участка или ткани плечевой кости;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани лучевой и локтевой кости;

- локальное иссечение пораженного участка или ткани кости запястья и пястной кости;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани бедренной кости;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани кости надколенника;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани большеберцовой и малоберцовой кости;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани предплюсны и плюсневой кости;
- локальное иссечение пораженного участка или ткани прочих костей;
- открытая репозиция костных отломков плечевой кости с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков локтевой и лучевой кости с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков костей запястья и пястных костей с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков фаланг кисти с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков бедренной кости с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков большеберцовой и малоберцовой кости с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков предплюсневых и плюсневых костей с внутренней фиксацией.
- открытая репозиция костных отломков фаланг стопы с внутренней фиксацией;
- открытая репозиция костных отломков другой уточненной кости с внутренней фиксацией;
- другие восстановительные и пластические манипуляции на прочих костях;
- применения внешнего фиксирующего устройства на плечевую кость;
- применения внешнего фиксирующего устройства на лучевую и локтевую кость;
- применения внешнего фиксирующего устройства на кость запястья и пястные кости;
- применения внешнего фиксирующего устройства на бедренную кость;
- применения внешнего фиксирующего устройства на кость надколенника;
- применения внешнего фиксирующего устройства на большеберцовую и малоберцовую кости;
- применения внешнего фиксирующего устройства на предплюсневую и плюсневую кости;

- применения внешнего фиксирующего устройства на прочие кости.

14.5 Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма: нет необходимости

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- механотерапия для восстановления объема движений в суставах;
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев кистей, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - упражнения на расслабление предусматривают сознательное снижение тонуса различных мышечных групп. Для лучшего расслабления мышц конечности больному придается положение, при котором точки прикрепления напряженных мышц сближены. Для обучения больного активному расслаблению используются маховые движения, приемы встряхивания, сочетание упражнений с удлиненным выдохом;
 - упражнения для свободных от иммобилизации суставов оперированной конечности которые способствуют улучшению кровообращения, активизации репаративных процессов в зоне повреждения;
 - упражнения для здоровой симметричной конечности, для улучшения трофики оперированной конечности;
 - облегченные движения в суставах оперированной конечности выполняют с самопомощью, с помощью инструктора ЛФК.

Рекомендации:

- Контрольные рентгенологические снимки проводятся на 2, 6 и 12 месяце после операции.
- Проведение иммобилизации сроком 1-12 недель.

Диспансеризации подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

1. Устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;
2. Восстановление двигательной функции конечности на 4-10 неделе после операции:
 - 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
 - 2) MRC- scale – от 3 баллов;
 - 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
 - 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе;
2. Тажин Кайрат Болатович – кандидат медицинских наук РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением ортопедии №2;
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана»;

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Ергали Нугуманович – кандидат медицинских наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, АО «Медицинский университет Астана»

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Костная патология взрослых. Зацепин С.Т. – М.: Медицина, 2001. – 640 с.
2. Рентгенодиагностика заболеваний костей и суставов. - М.: Медицина – 1964. – 572 с.
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Ehtle D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vrancken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Привычный вывих плечевого сустава, повреждение банкарта плечевого сустава, нестабильность плечевого сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Привычный вывих плечевого сустава, повреждение банкарта плечевого сустава, нестабильность плечевого сустава

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

S43.0 Вывих плечевого сустава

T92.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации верхней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

В – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

С – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Привычный вывих — рецидивирующие, неоднократные вывихи головки плечевой кости, возникающие в связи с повреждением суставной губы (Bankart) или дефекта головки плеча (Хилл-Сакса). [1].

9. Клиническая классификация вывихов плеча[2]

По этиологии:

- травматический - вследствие острой травмы сустава;
- нетравматический — вследствие дегенеративно-дистрофических поражений внутрисуставных структур;
- врожденный - слабость мышечной системы.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализаций: нет

Показания для плановой госпитализации:

- нестабильность плечевого сустава;
- повреждения суставной губы (Банкарта, SLAP) ;
- повреждения хряща (Хилл-Сакса).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;
- магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок сустава).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;

- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок плечевого сустава);
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- неоднократные вывихи и наличия нестабильности в области плечевого сустава;
- ограничение объема движений.

Анамнез: чаще наличие травмы с непрямым механизмом (форсированное движение в плечевом суставе, превышающем его нормальные амплитуды). Реже от прямого удара в область плечевого сустава.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- умеренная атрофия дельтовидной мышцы плеча и надплечья;
- наличие одностороннего признака «борозды».
- При пальпации отмечается:
- боль в области плечевого сустава при проведении тестов Joba, Leffert, Rowe;
- болезненность и ограничения наружной ротации, отведения и приведения в области плечевого сустава;

• гипермобильность плечевого сустава при проведении теста переднего и заднего выдвигающего ящика.

12.3 Лабораторные исследования: отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография плечевого сустава в 2-4 проекциях: отмечается нарушение конгруэнтности суставных поверхностей.

Магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении плечевого сплетения и сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- восстановление анатомических структур капсульно-связочного аппарата;
- восстановление объема движений в плечевом суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не

показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно - кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр вв х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза вв в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

• наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недель.

• Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];

• новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

• наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недель.

• Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];

• новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое (артроскопическое) вмешательство:

- Способы артроскопического восстановления целостности суставной губы:

- Фиксация скобками
- Фиксация винтом
- Фиксация анкерным швом
- Шов «все внутри»

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние в мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а также упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
- идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как метод сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, с

параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недели.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;
- восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- MRC- scale – более 3 баллов;
- Индекс Карновского – 80 баллов;
- Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.

2. Раймагамбетов Ерик Канатович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением ортопедии №5

3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD., и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Ергали Нугуманович – кандидат медицинских наук, профессор кафедры травматологии и ортопедии, АО «Медицинский университет Астана»

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.

2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:

3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009

4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.

5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макина, С.К.Уралов и соавт., Астана,2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader Echtele D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioann EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherland European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.
9. Штробель М. Руководство по артроскопической хирургии: в 2 тома /Пер с англ. Под ред. А.В.Королева. – М.:Издательство Панфилов; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Повреждения боковых связок коленного сустава

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

- 1. Название протокола:** Повреждения боковых связок коленного сустава
- 2. Код протокола:**
- 3. Код(ы) по МКБ-10:**
S83.4 Растяжение, разрыв и перенапряжение (наружной) (внутренней боковой связки).
S83.7 Травма нескольких структур коленного сустава
T93.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации нижней конечности
- 4. Сокращения, используемые в протоколе:**
АО – акционерное общество
MRC-scale – Medical Research Council Paralysis
НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия
ЭКГ – электрокардиограмма
- 5. Дата разработки протокола:** 2014 год
- 6. Категория пациентов:** взрослые.
- 7. Пользователи протокола:** травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III – имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Повреждения боковой связки — патологическое состояние возникающее в ходе нарушения анатомической целостности связки коленного сустава [1].

9. Клиническая классификация повреждения крестообразных связок [2]

По этиологии

- прямой (контактный механизм – удар по бедру или голени) механизм;
- не прямой (неконтактный механизм – неудачное приземление после прыжка, кручение на ноге в случае резкого торможения) механизм.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- Гемартроз, нестабильность коленного сустава

Показания для плановой госпитализации:

- нестабильность коленного сустава;

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;

- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубин общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- Магнитно-резонансная томография коленного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок коленного сустава)
- определение группы крови
- определение резус-фактора
- микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубин общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на сильную боль, сопровождающуюся отеком, ощущение провала и нестабильности в коленном суставе, ограничение объема движений.

Анамнез: чаще наличие травмы с непрямым механизмом (неудачное приземление после прыжка, кручение на ноге в случае резкого торможения). Реже от прямого удара в область коленного сустава.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- гемартроз коленного сустава.
- резкое ограничения движений в коленном суставе.

При пальпации отмечается:

- боль в области коленного сустава ;
- положительный симптом «баллотирования надколенника»;
- патологическая нестабильность при проведении теста вальгусной и варусной нагрузки.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях: отмечается нарушение конгруэнтности суставных поверхностей.

Магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении малоберцового нерва и сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- восстановление анатомических структур капсульно-связочного аппарата;
- восстановление объема движений в коленном суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол, кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями, кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровни доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA

3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимальной возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр вв х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза вв в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации недель.

- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8]

- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 5-6 недель.
- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое (артроскопическое) вмешательство: артроскопическая пластика боковых связок выполняется с использованием трансплантатов из сухожилий мышц сгибателей бедра (hamstring), с фиксацией при помощи биодеградируемых (рассасывающихся) конструкций, изготовленных из смеси полимолочной кислоты и трикальцийфосфата.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

• идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как метод сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, а действуя параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 10 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недели.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;
- восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- MRC- scale – более 3 баллов;
- Индекс Карновского – 80 баллов;
- Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.
2. Раймагамбетов Ерик Канатович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» заведующий отделением ортопедии №5
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», кандидат медицинских наук.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2008 – 408 с.

2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org) Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.
8. Штробель М. Руководство по артроскопической хирургии: в 2 томах / Пер с англ. Под ред. А.В.Королева. – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Нестабильность коленного сустава (повреждения крестообразных связок)

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Нестабильность коленного сустава (повреждения крестообразных связок).

3. Код(ы) по МКБ-10:

S83.5 Растяжение, разрыв и перенапряжение (передней) (задней) крестообразной связки коленного сустава.

S83.7 Травма нескольких структур коленного сустава

T93.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации нижней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопед

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, вра общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Повреждения крестообразной связки — патологическое состояние возникающее в ходе нарушения анатомической целостности связки коленного сустава [1].

9. Клиническая классификация повреждения крестообразных связок [2]

По этиологии

- прямой (контактный механизм – удар по бедру или голени) механизм
- не прямой (неконтактный механизм – неудачное приземление после прыжка, кручение на ноге в случае резкого торможения) механизм.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- Гемартроз, нестабильность коленного сустава

Показания для плановой госпитализации:

- нестабильность коленного сустава;

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;
- магнитно-резонансная томография коленного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок сустава).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- магнитно-резонансная томография коленного сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок коленного сустава)

- определение группы крови
- определение резус-фактора
- микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина, общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на сильную боль, сопровождающуюся отеком, ощущение провала и нестабильности в коленном суставе, ограничение объема движений.

Анамнез: чаще наличие травмы с непрямым механизмом (неудачное приземление после прыжка, кручение на ноге в случае резкого торможения). Реже от прямого удара в область коленного сустава.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- гемартроз коленного сустава;
- резкое ограничение движений в коленном суставе.
- **При пальпации отмечается:**
- боль в области коленного сустава;
- положительный симптом «баллотирования надколенника»;
- патологическая нестабильность при проведении теста переднего и заднего выдвигающего ящика.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография коленного сустава в 2-4 проекциях: отмечается нарушение конгруэнтности суставных поверхностей.

Магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения капсульно-связочного аппарата.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении малоберцового нерва при сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;

- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- восстановление анатомических структур капсульно-связочного аппарата;
- восстановление объема движений в коленном суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уров дока тель ст
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	И
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	И
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	И
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	И

5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр в/м х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза в/м в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 таб х 3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр вв х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза вв в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации - неделя.

- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации - неделя.

- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое (артроскопическое) вмешательство: артроскопическая пластика крестообразных связок выполняется с использованием трансплантатов из сухожилий мышц сгибателей бедра (hams) с фиксацией при помощи биодеградируемых (рассасывающихся) ко

кций, изготовленных из смеси полимолочной кислоты и трикальцийфосфата.

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
- идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недели.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;

- восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- MRC- scale – более 3 баллов;
- Индекс Карновского – 80 баллов;
- Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.
2. Раймагамбетов Ерик Канатович – кандидат медицинских наук, РП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» заведующий отделением ортопедии №5
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», кандидат медицинских наук.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2004. – 408 с.
2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a series of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bancher T, Echte D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vrancken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]

7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.

9. Штробель М. Руководство по артроскопической хирургии: в 2 томах / Пер с англ. Под ред. А.В.Королева. – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Повреждение вращательной манжеты плеча

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Повреждение вращательной манжеты плеча

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

S43.4 Растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата плечевого сустава

T92.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации верхней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Повреждение вращательной манжеты плеча — рецидивирующие неоднократные вывихи головки плечевой кости, возникающие в сочетании с повреждением суставной губы (Bankart) или дефекта головки (Хилл-Сакса). [1].

9. Клиническая классификация повреждений вращательной манжеты плеча [2,8]

По этиологии

- Травматический — вследствие острой травмы сустава;
- Нетравматический — вследствие дегенеративно-дистрофических поражений внутрисуставных структур;

Типы повреждений

- Тип А – внесуставной разрыв;
- Тип В – внутрисуставной разрыв.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации - нет;

Показания для плановой госпитализации:

- Полный и частичный разрыв ротаторной манжеты плеча;
- Псевдопаралич (синдром «падающей руки» и «болезненной дуги»);
- Посттравматическая дистрофия руки.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;

- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;
- магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок сустава).

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- Магнитно-резонансная томография плечевого сустава (показания: разрыв, растяжение и повреждение связок плечевого сустава)
- Определение группы крови
- Определение резус-фактора
- Микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: на боли в области плечевого сустава при внутренней ротации и отведении плеча, ночные боли.

Анамнез: чаще наличие травмы с непрямым механизмом (форсированное движение в плечевом суставе, превышающем его нормальные амплитуды). Реже от прямого удара в область плечевого сустава.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- ограничения пассивных движений в плечевом суставе;
- атрофия надостной и подостной мышц

При пальпации отмечается:

- боль в области большого бугорка плечевой кости ;
- положительный тест «падающей руки» и «болезненной дуги» ;
- болезненность над большим бугорком и крепитация при пассивной ротации руки;

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях: отмечают участки склероза или лизиса большого бугорка.

Магнитно-резонансная томография: определяют признаки повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий.

Ультразвуковое исследование: определяют структурные изменения сухожилия надостной мышцы.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении плечевого сплетения сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосуда;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- восстановление анатомических структур капсульно-связочного аппарата;
- восстановление объема движений в плечевом суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактам или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика п

данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA

2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA

Опиоидные анальгетики

4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимальной возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC

Нестероидные противовоспалительные средства

6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
---	---	--	--	------

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр в/м х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза в/м в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 таб х 3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр в/м х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза в/м в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр в/в х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза в/м в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 таб х 3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недели.
- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 3-4 недель.
- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое (артроскопическое) вмешательство:

- Способы артроскопического восстановления вращательной манжеты:
- Фиксация анкерным швом
- Шов «все внутри»

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
- идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недель.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;
- восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- MRC- scale – более 3 баллов;
- Индекс Карновского – 80 баллов;
- Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.
2. Раймагамбетов Ерик Канатович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением ортопедии №5
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD., и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», кандидат медицинских наук.

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.
2. Травматология и ортопедия: Руководство для врачей / под ред. Н.В.Корнилова: в 4 томах. – СПб.: Гиппократ, 2004. – Т. 1:
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtele D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vrancken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.
9. Штробель М. Руководство по артроскопической хирургии: в 2 томах /Пер с англ. Под ред. А.В.Королева. – М.:Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Поражение надколенника

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Поражение надколенника

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

М 22.0 Привычный вывих надколенника

М 22.1 Привычный подвывих надколенника

М 22.2 Нарушение между надколенником и бедренной костью

М 22.3 Другие поражения надколенника
М 22.9 Поражение надколенника неуточненное

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

DHS - Dynamic Hip Screw

DCS - Dynamic condylar screw

КТ – компьютерная томография

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ПТИ – протромбиновый индекс

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики, терапевты.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III – имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение: Поражения надколенника – смещение надколенника в латеральную сторону [1].

9. Клиническая классификация: [2]

- врожденный вывих надколенника;

- приобретенный вывих надколенника.

10. Показания для госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: нет

Показания для плановой госпитализации:

- болевой синдром;
- неоднократные вывихи надколенника;
- нарушения функции пораженной конечности (ограничения движения в коленном суставе).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне: нет.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава;
- реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном в сыворотке крови
- биохимический анализ крови (печеночные пробы, мочевины, креатинин, белок и его фракции, остаточный азот, ПТИ, фибриноген, время и длительность кровотечения);
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне: нет.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: нет.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы:

- на частые вывихи надколенника в латеральную сторону;
- ограничения движения в коленном суставе.

Анамнез: болен с рождения или после перенесенной травмы, безуспешные консервативные лечения.

12.2 Физикальное обследование:

- смещение надколенника в латеральную сторону в покое или при сгибании.

12.3 Лабораторные исследования

- отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

- рентгенография коленного сустава в двух проекциях: латеропозиция надколенника, изменение наружного мышелка бедра.

12.5 Показанием для консультации специалистов

- консультация отоларинголога, стоматолога с целью выявления очагов хронической инфекции);
- консультация кардиолога (при изменениях на ЭКГ);
- консультация инфекциониста при сопутствующих инфекционных заболеваниях.

13. Цель лечения: восстановление правильного положения надколенника.

14. Тактика лечения:

14.1 немедикаментозное лечение:

Режим в зависимости от тяжести состояния:

- Режим 1 – постельный режим;
- Режим 2 – ходьба с помощью костылей с передвижением в пределах палаты;
- Режим 3 – ходьба с помощью костылей или трости с передвижением по коридору и выход на улицу;
- Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на б-лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин - резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5,6]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [7].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке

крови и боли, вызванной инъекцией [6], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [6].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при повреждениях голеностопного сустава (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 г.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA

3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин, до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.	1-3 сут.	IA
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч.	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таб. и капс.	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB

7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Дополнительный перечень: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0.5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр в/м х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза в/м в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр в/в х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза в/м в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг в/м х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов:

- натрия хлорид

- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- ношение ортопедических изделия (брейс. ортез).

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение гипсовой лонгеты;
- наложение циркулярной гипсовой повязки;
- ношение ортопедических изделия (брейс. ортез).

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: нет

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

в амбулаторных условиях оперативные вмешательства не проводятся.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- транспозиция собственной связки надколенника, укрепляющие перемещения близлежащих сухожилий;
- трансплантация надколенника;
- другие восстановительные и пластические манипуляции на кости надколенника;
- стабилизация надколенника;
- другая транспозиция сухожилия.

14.5 Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма: нет необходимости

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- механотерапия для восстановления объема движений в суставах;
- в целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:
 - - изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
 - активные многократные сгибания и разгибания пальцев кистей, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);
 - упражнения на расслабление предусматривают сознательное снижение тонуса различных мышечных групп. Для лучшего расслабления мышц конечности больному придается положение, при котором точки

прикрепления напряженных мышц сближены. Для обучения больного активному расслаблению используются маховые движения, приемы встряхивания, сочетание упражнений с удлиненным выдохом;

- упражнения для свободных от иммобилизации суставов оперированной конечности которые способствуют улучшению кровообращения, активизации репаративных процессов в зоне повреждения;
- упражнения для здоровой симметричной конечности, для улучшения трофики оперированной конечности;
- облегченные движения в суставах оперированной конечности выполняют с самопомощью, с помощью инструктора ЛФК.

Рекомендации:

- контрольные рентгенологические снимки проводятся на 2, 6 и 12 месяце после операции;
- проведение иммобилизации сроком 1-12 недель.

Диспансеризации подлежат.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение смещения отломков на контрольных рентгенограммах;
- восстановление двигательной функции конечности на 4-10 неделе после операции:

- 1) Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- 2) MRC- scale – от 3 баллов;
- 3) Индекс Карновского – 80 баллов;
- 4) Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе
2. Тажин Кайрат Болатович – кандидат медицинских наук РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением ортопедии №2
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD АО «Медицинский университет Астана», и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Ергали Нугуманович – кандидат медицинских наук АО «Медицинский университет Астана», профессор кафедры травматологии и ортопедии

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Оперативная ортопедия. Мовшович И.А. – М.: Медицина, 2006. – 448 с.
2. Травматология и ортопедия. Руководство для врачей. – Том 2. - М.: Медицина – 1997. – 322 с.
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009 Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
4. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана,2010г, 96стр.
5. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtele D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
6. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ Рассекающий остеохондрит мыщелков бедренной кости

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Рассекающий остеохондрит мыщелков бедренной кости

2. Код протокола:

3. Код(ы) по МКБ-10:

S83.3 Разрыв суставного хряща коленного сустава.

M93.2 Рассекающий остеохондрит

T93.3 Последствие вывиха, растяжения и деформации нижней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АО – акционерное общество

MRC-scale – Medical Research Council Paralysis

НИИТО – научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия
ЭКГ – электрокардиограмма

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: травматологи-ортопеды, хирурги, врачи общей практики.

И. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств

Классы рекомендаций

Класс I - польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и и/или общепризнаны

Класс II - противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa - имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза / эффективность менее убедительны

Класс III - имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/ неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

Уровни доказательства эффективности

A – результаты многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализа

B – результаты одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований

C – Общее мнение экспертов и /или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

8. Определение:

Рассекающий остеохондрит или болезнь Кенига — патологическое состояние возникающее в результате размягчения, разволокнения с последующей отслойкой суставного хряща мышелка бедренной кости. [1].

9. Классификация поражений суставного хряща по Оутенбридж [2]

Артроскопическая картина

1-я степень – Размягчение поверхностного слоя, хрящ тускнеет, теряет глянец, имеются микроворсинчатые разволокнения;

2-я степень – Разволокнения до 1/2 слоя, глубокие трещины поверхностные лоскутные отслоения;

3-я степень - Разволокнения более чем на 1/2 слоя, глубокие лоскутные отслоения;

4-я степень – Дефекты до субхондрального слоя кости

10. Показания для госпитализации:

Показания для плановой госпитализации:

- Дефекты до субхондрального слоя кости
- Блокады коленного сустава
- Хондромные тела коленного сустава

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- микрореакция на сифилис;
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- ЭКГ;
- магнитно-резонансная томография коленного сустава.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях.
- ЭКГ.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- Магнитно-резонансная томография коленного сустава

- Определение группы крови
- Определение резус-фактора
- Микрореакция на сифилис;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, билирубина общего, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, мочевины, креатинины, белка общего);
- определение времени свертываемости, длительности кровотечения.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование.

12. Диагностические критерии.

12.1 Жалобы: боль, блокаду, хруст и щелчки в коленном суставе, ограничение объема движений.

Анамнез: чаще наличие обменно-дистрофических заболеваний, перенесенных травм, внутрисуставного применения лекарственных препаратов.

12.2 Физикальное обследование:

При осмотре отмечается:

- блокада коленного сустава;
- резкое ограничения движений в коленном суставе;
- крепитация, щелчки.

При пальпации отмечается:

- боль в области коленного сустава;
- оложительный симптом «баллотирования надколенника»;
- деформации в области коленного сустава.

12.3 Лабораторные исследования – отсутствие патологических изменений в анализах крови и мочи.

12.4 Инструментальные исследования:

Рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях: отмечается нарушение конгруэнтности суставных поверхностей.

Магнитно-резонансная томография: определяются признаки повреждения хряща.

12.5 Показания для консультации специалистов

- консультация нейрохирурга при повреждении малоберцового нерва и сочетанной травме головного мозга;
- консультация хирурга при сочетанной травме живота;
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов;
- консультация терапевта при наличии сопутствующих соматических заболеваний;
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринных заболеваний.

13. Цель лечения:

- костно-хрящевая пластика;
- восстановление объема движений в коленном суставе.

14. Тактика лечения:

14.1. Немедикаментозное лечение:

Режим свободный.

Диета – стол 15, другие виды диет назначаются в зависимости от сопутствующей патологии.

14.2. Медикаментозное лечение (таблица 1):

Антибактериальная терапия. При воспалении послеоперационной раны и для профилактики послеоперационных воспалительных процессов применяются антибактериальные препараты. С этой целью применяются цефазолин или гентамицин при аллергии на β -лактамы или ванкомицин при выявлении/высоком риске наличия метициллин-резистентного золотистого стафилококка. Согласно рекомендациям Scottish Intercollegiate Guidelines и др. антибиотикопрофилактика при данном виде операций настоятельно рекомендована [3,4,5]. Изменение перечня антибиотиков для периоперационной профилактики должно проводиться с учетом микробиологического мониторинга в стационаре.

Ненаркотические и наркотические анальгетики (трамадол или кетопрофен или кеторолак; парацетамол).

НПВС в целях обезболивания назначается перорально [6].

НПВС в целях послеоперационного обезболивания следует начинать за 30-60 мин до предполагаемого окончания операции внутривенно. Не показано внутримышечное введение НПВС для послеоперационного обезболивания из-за изменчивости концентраций препаратов в сыворотке крови и боли, вызванной инъекцией [7], исключением является кеторолак (возможно внутримышечное введение).

НПВС противопоказаны пациентам с язвенными поражениями и кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе. В данной ситуации препаратом выбора будет парацетамол, не оказывающий влияния на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Не следует комбинировать НПВС между собой.

Комбинация трамадола и парацетамола является эффективной [7].

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при вывихе плеча (за исключением анестезиологического сопровождения)

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения	Уровень доказательности
Местноанестезирующие препараты:				
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу	
Антибиотики				
1	Цефазолин	1 г. в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; при хирургических операциях продолжительностью 2 часа и более – дополнительно 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов в течение суток после операции.	IA
2	Гентамицин	3 мг/кг в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов. Менее 300 мг в/в болюсно 3-5 мин, Более 300 мг – в/в инфузия в 100 мл физ. раствора в течение 20-30 мин	IA
3	Ванкомицин	1 г. в/в	1 раз за 2 часа до разреза кожных покровов. Вводится не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.	IA
Опиоидные анальгетики				
4	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	Разовая доза для в/в введения составляет 50-100 мг. При необходимости дальнейшие инъекции возможны через 30-60 мин,	1-3 сут.	IA

		до максимально возможной суточной дозы (400мг). При пероральном применении дозирование как и при в/в.		
5	Тримеперидин раствор для инъекций 1% в ампулах по 1 мл	Вводят в/в, в/м, п/к 1 мл 1% раствора, при необходимости можно повторить через 12-24ч. Дозировка для детей: 0.1 - 0.5 мг/кг массы тела	1-3 сут.	IC
Нестероидные противовоспалительные средства				
6	Кетопрофен раствор для инъекций 100 мг/2мл в ампулах по 2 мл 150мг пролонгированный в капсулах 100мг в таблетках и капсулах	суточная доза при в/в составляет 200-300 мг (не должна превышать 300 мг), далее пероральное применение пролонгированные капсулы 150мг 1 р/д, капс. таб. 100 мг 2 р/д	Длительность лечения при в/в не должна превышать 48 часов. Длительность общего применения не должна превышать 5-7 дней	IIaB
7	Кеторолак Раствор для инъекций для внутримышечного и внутривенного введения 30 мг/мл Таблетки 10 мг	В/м введение взрослым рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим повторением доз до 30 мг каждые 6 часов до максимальной суточной дозы 90 мг/день.	В/м и в/в применение не должно превышать 2 дней. При пероральном применении не должна превышать 5 дней.	IIaB
8	Парацетамол 500мг таблетки	По 500-1000мг 3-4 раза в день	3-5 дней	IIaB

14.2.1. Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств: нет

14.2.2. Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

Местноанестезирующие препараты:

- прокаин 0,5%

Антибиотики:

- цефазолин 1гр вв х 3 раза в день в течении 7 дней
- гентамицин 80мг х 2 раза вв в течении 5-7 дней
- ванкомицин 1гр вв х 1 раз

Опиоидные анальгетики:

- трамадол 50мг х 2 раза вв в течении 3 дней
- тримеперидин 1% 1,0мл один раз в день в течении 3 дней

Нестероидные противовоспалительные средства:

- кетопрофен 100мг 2,0 вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- кеторолак 10мг вв х 2 раза в день в течении 3 дней
- парацетамол 500мг 1 табх3 раза в день в течении 5 дней

Перечень дополнительных лекарственных средств:

Ирригационные растворы для разведения медикаментов

- натрия хлорид
- декстроза

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1. другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 5-6 недель.

- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];
- новокаиновые блокады.

14.3.2. другие виды лечения, оказываемые на стационарном уровне:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовые повязки, брейс, ортез) в ранние сроки, срок иммобилизации 5-6 недель.
- Необходим постоянный контроль за шиной или повязкой для профилактики ишемии дистального отдела конечности и пролежня [8];
- новокаиновые блокады.

14.3.3. другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, брейс, ортез).

14.4. Хирургическое (артроскопическое) вмешательство: Заполнение дефектов хряща выполняется с использованием костно-хрящевых ауто-трансплантатов [9].

14.5. Профилактические мероприятия:

Профилактика травматизма

- соблюдение правил техники безопасности в быту и на производстве;
- соблюдение правил дорожного движения;
- соблюдение мер по профилактике уличного травматизма (ныряние на мелководье, прыжки с высоты, переход с балкона на балкон и прочие);
- создание безопасной среды на улице, в быту и на производстве (гололедица, установление дорожных знаков и т.д.);
- проведение информационно-разъяснительной работы среди населения о мерах профилактики травматизма.

14.6. Дальнейшее ведение:

Мероприятия по ранней медицинской реабилитации:

- локальная криотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- ультрафиолетовое облучение (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- магнитотерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- УВЧ-терапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);
- лазеротерапия (курс лечения составляет 5-10 процедур);

В целях предупреждения атрофии мышц и улучшения регионарной гемодинамики поврежденной конечности, применяют:

- изометрическое напряжение мышц плеча и предплечья, интенсивность напряжений увеличивают постепенно, длительность 5-7 секунд, количество повторений 8-10 за одно занятие;
- активные многократные сгибания и разгибания пальцев рук, а так же упражнения тренирующие периферическое кровообращение (опускание с последующим приданием возвышенного положения поврежденной конечности);

• идеомоторным упражнениям уделяют особое внимание, как методу сохранения двигательного динамического стереотипа, которые служат профилактике тугоподвижности в суставах. Особенно эффективными являются воображаемые движения, когда мысленно воспроизводится конкретный двигательный акт с давно выработанным динамическим стереотипом. Эффект оказывается значительно большим, если параллельно с воображаемыми, это движение реально воспроизводится симметричной здоровой конечностью. За одно занятие выполняют 12-14 идеомоторных движений.

Рекомендации: Проведение иммобилизации сроком 3-4 недель.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- устранение боли;
- восстановление двигательной функции плечевого сустава.
- Индекс Бартела – выше 85 баллов;
- MRC- scale – более 3 баллов;
- Индекс Карновского – 80 баллов;
- Гониометрия – менее 80% от нормы.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Баймагамбетов Шалгинбай Абыжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заместитель директора по клинической работе.
2. Раймагамбетов Ерик Канатович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», заведующий отделением ортопедии №5
3. Макалкина Лариса Геннадиевна – кандидат медицинских наук, PhD., и.о. зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - конфликт интересов отсутствует.

18. Рецензенты: Набиев Е.Н. – профессор кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», кандидат медицинских наук.

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Травматология и ортопедия. Корнилов Н.В. – СПб.: Гиппократ, 2001. – 408 с.

2. Орлянский В., Головаха М. Руководство по артроскопии коленного сустава. – Днепротпетровск, 2007. – С.69
3. Antibiotic prophylaxis in surgery guidance Scottish Medicines Consortium, Scottish Antimicrobial Prescribing Group, NHS Scotland. 2009
4. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention. Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses // Ann Surg. 2009 Apr;249(4):551-6.
5. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. А.Е.Гуляев, Л.Г.Макалкина, С.К.Уралов и соавт., Астана, 2010г, 96стр.
6. Guideline Summary AHRQ. Post-operative pain management. In: Bader P, Echtele D, Fonteyne V, Livadas K, De Meerleer G, Paez Borda A, Papaioannou EG, Vranken JH. Guidelines on pain management. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2010 Apr. p. 61-82. [88 references]
7. BNF 67, April 2014 (www.bnf.org)
8. Травма. В 3-х т. Т 2. / Дэвид В. Феличано, Кеннэт Л. Маттокс, Эрнест Е. Мур / пер. с англ.; под. ред. Л.А.Якимова, Н.Л.Матвеева – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория зна
9. Штробель М. Руководство по артроскопической хирургии: в 2 томах / Пер с англ. Под ред. А.В.Королева. – М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011.
10. Маланин Д.А., Писарев В.Б., Новочадов В.В. Восстановление поврежденных хряща в коленном суставе. – Волгоград, 2010. – С.239-269.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Последствия термических и химических ожогов, отморожений, ран

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Последствия термических и химических ожогов, отморожений, ран.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

T90.8 Последствия других уточненных травм головы

T91.8 Последствие других уточненных травм шеи и туловища

T92.8 Последствие других уточненных травм верхней конечности

- T93.8 Последствие других уточненных травм нижней конечности
- T 95 Последствия термических и химических ожогов и отморожений
- T95.0 Последствия термического и химического ожога и отморожения головы и шеи
- T95.1 Последствия термического и химического ожога и отморожения туловища
- T95.2 Последствия термического и химического ожога и отморожения верхней конечности
- T95.3 Последствия термического и химического ожога и отморожения нижней конечности
- T95.4 Последствия термических и химических ожогов, классифицированные только в соответствии с площадью поражённого участка тела
- T95.8 Последствия других уточненных термических и химических ожогов и отморожений
- T95.9 Последствия не уточненных термических и химических ожогов и отморожений
- L03.3 Флегмона туловища
- L91.0 Келоидный рубец
- L59.9 Болезнь кожи и подкожной клетчатки связанная с излучением
- L57.9 Изменение кожи, вызванное хроническим воздействием неионизирующего излучения, не уточненное
- L59.9 Болезнь кожи и подкожной клетчатки, связанна с излучением, не уточненное
- L90.5 Рубцовые состояния и фиброз кожи
- L97 Язва нижней конечности, не классифицированная в других рубриках
- L98.4 Хроническая язва кожи, не классифицированная в других рубриках
- S 01.9 Открытая рана головы не уточненная
- S 08.0 Отрыв волосистой части головы
- S 11.9 Открытая рана шеи не уточненная
- S 21.9 Открытая рана грудной клетки не уточненная
- S 31.8 Открытая рана другой и не уточненной части живота
- S 41.8 Открытая рана другой и не уточненной части плечевого пояса и плеча
- S 51.9 Открытая рана не уточненной части предплечья
- S 71.8 Открытая рана другой и не уточненной части тазового пояса
- T88.9 Осложнения хирургического и терапевтического вмешательства не уточненные.
- T98.3 Последствия осложнений хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ – Аланинаминотрансфераза

АСТ – Аспаргатаминотрансфераза
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ИФА – иммуноферментный анализ
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
ОАК – общий анализ крови
ОАМ – общий анализ мочи
УЗИ – ультразвуковое исследование
УВЧ-терапия – ультравысокочастотная терапия
ЭКГ – электрокардиограмма
ЭХОКС – трансторакальная кардиоскопия

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: комбустиологи, травматологи-ортопеды, хирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Последствие термических ожогов отморожений и ран – это симптомокомплекс, анатомо-морфологических изменений в пораженных участках тела и окружающих тканей ограничивающие качество жизни и вызывающие функциональные нарушения [1, 2].

Основными исходами вышеперечисленных состояний являются рубцы, длительно незаживающие раны, раны, контрактуры и трофические язвы.

Рубец – это соединительнотканная структура, возникшая в месте повреждения кожи различными травмирующими факторами для поддержания гомеостаза организма [1].

Рубцовые деформации – состояние при ограниченных рубцах, рубцовых массивах, локализующихся на голове, туловище, шее, конечностях без ограничения движений, приводящих к эстетическим и физическим неудобствам и ограничениям.

Контрактура – это стойкое ограничение движений сустава, вызванное изменением окружающих тканей, вследствие воздействия различных физических факторов, при котором конечность не может быть полностью согнута или разогнута в одном или нескольких суставах. [1]

Рана – это повреждение тканей или органов, сопровождающееся нарушением целостности кожи и подлежащих тканей.

Длительно незаживающая рана – рана, не заживающая в течение периода, который является нормальным для ран подобного типа или локализации. На практике длительно незаживающей раной (хронической) принято считать рану, существующую более 4 недель без признаков

активного заживления (исключение составляют обширные раневые дефекты с признаками активной репарации) [3].

Трофическая язва — дефект покровных тканей с малой тенденцией к заживлению, со склонностью к рецидивированию, возникший на фоне нарушенной реактивности вследствие внешних или внутренних воздействий, которые по своей интенсивности выходят за пределы адаптационных возможностей организма. Трофической язвой считается рана не заживающая более 6 недель.

9. Клиническая классификация

Рубцы классифицируются по следующим критериям:

По происхождению:

- послеожоговые;
- посттравматические.

По характеру роста:

- атрофические;
- нормотрофические;
- гипертрофические;
- келоидные.[4]

Раны делятся в зависимости происхождения, глубины и обширности раны.

Типы ран:

- механические;
- травматические;
- термические;
- химические.

Различают три основных вида ран:

- операционные;
- случайные;
- огнестрельные.

Случайные и огнестрельные раны в зависимости от ранящего предмета и механизма повреждения подразделяются на:

- колотые;
- резаные;
- рубленые;
- ушибленные;
- размозженные;
- рваные;
- укушенные;
- огнестрельные;
- отравленные;
- комбинированные;

- проникающие и не проникающие в полости организма. [7]

Контрактуры классифицируются в зависимости от вида ткани, повреждение которое вызвало заболевание. Контрактуры преимущественно классифицируют по степени ограничения движений в поврежденном суставе [1].

После ожогов наиболее часто возникают кожно-рубцовые контрактуры (дерматогенные).

По степени выраженности послеожоговые контрактуры делятся на степени [1]:

- I степень (лёгкая контрактура) – ограничение разгибания, сгибания, отведения колеблется от 1 до 30 градусов;
- II степень (умеренная контрактура) – ограничение от 31 градуса до 60 градусов;
- III степень (резкая или тяжёлая контрактура) – ограничение движения более 60 градусов.

Классификация трофических язв по этиологии:

- посттравматическая;
- ишемическая;
- нейротрофическая;
- лимфатическая;
- сосудистая;
- инфекционная;
- опухолевая.

По глубине трофические язвы различают:

- I степень – поверхностную язву (эрозию) в пределах дермы;
- II степень – язву, достигающую подкожной клетчатки;
- III степень – язву, пенетрирующую до фасции или субфасциальных структур (мышцы, сухожилия, связки, кости), в полость суставной сумки или сустава.

Классификация трофических язв по площади поражения:

- малые, площадью до 5 см²;
- средние – от 5 до 20 см²;
- обширные (гигантские) – свыше 50 см².

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации.

Экстренная госпитализация: нет

Плановая госпитализация: Подлежат больные перенесшие отморожения, термические ожоги различного происхождения с длительно существующими ранами или трофическими язвами, рубцами, контрактурами.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- ОАК;
- ОАМ.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- коагулограмма (определение времени свертываемости, длительности кровотечения).
- рентгенография по показаниям (пораженного участка);

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- ОАК;
- ОАМ;
- биохимический анализ крови (глюкозы билирубин общий, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, мочевины, креатинин, белок общий);
- коагулограмма крови (определение времени свертываемости, длительности кровотечения);
- определение группы крови
- определение резус-фактора;
- бактериальный посев из ран (по показаниям).
- рентгенография по показаниям (пораженного участка);
- ЭКГ;

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

По показаниям, при выписке контрольные анализы:

- ОАК;
- ОАМ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- биохимический анализ крови (глюкозы билирубин общий, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, мочевины, креатинин, белок общий);
- бактериальный посев из ран по показаниям;
- ЭКГ.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы: На наличие рубцов посттравматического или ожогового характера с функциональными нарушениями, болевым синдромом или приносящие эстетические неудобства.

На наличие ран различного происхождения, их болезненность, ограничение движений в суставах.

Анамнез: Наличие в анамнезе перенесенной травмы, отморожений или ожогов, а так же, сопутствующих заболеваний вызвавшие патологические изменения в тканях.

12.2 Физикальное обследование:

При наличии **ран** описывается их происхождение (посттравматическая, послеожоговая), давность происхождения раны, характер краев (ровные, рваные, разможенные, каллезные), их протяженность и размеры, глубина, дно раны, подвижность краев и спаянность с окружающими тканями.

При наличии грануляций описывается:

- цвет;
- характер;
- наличие и характер отделяемого.

При описании контрактур указывается их происхождение:

- послеожоговые;
- посттравматические.

Локализация, степень и характер изменения кожных покровов (описание рубцов при их наличии, цвет, плотность, характер роста – нормотрофические - без возвышения над окружающими тканями, гипертрофические – возвышающиеся над окружающими тканями), характер ограничения движений, сгибательные, разгибательные и степень ограничения движений.[8]

При описании рубцов указывается их:

- локализация;
- происхождение;
- распространенность;
- характер, подвижность;
- цвет;
- наличие воспалительной реакции;
- участков изъязвлений.

12.3 Лабораторные исследования:

ОАК (при длительно незаживающих ранах, трофических язвах, особенно гигантских): умеренное снижение гемоглобина, повышение СОЭ, эозинофилия, **Коагулограмма:** увеличение уровня фибриногена до 6 г/л.

Биохимический анализ крови: гипопроteinемия.

12.4 Инструментальные исследования:

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация нейрохирурга или невропатолога при наличии неврологического дефицита обусловленного прогрессирующим основным или сопутствующим заболеванием.
- консультация хирурга при наличии обострения сопутствующей патологии.
- консультация ангиохирурга при сопутствующем повреждении сосудов.
- консультация уролога при наличии сопутствующей урологической патологии.
- консультация терапевта при наличии сопутствующей соматической патологии.
- консультация эндокринолога при наличии сопутствующих эндокринологических заболеваниях.
- консультация онколога с целью исключения онкологических заболеваний.
- консультация фтизиатра с целью исключения туберкулезной этиологии заболеваний.

12.6 Дифференциальный диагноз контрактур

Таблица 1 Дифференциальная диагностика контрактур

Признак	Послеожоговая контрактура	Посттравматическая контрактура	Врожденная контрактура
Анамнез	ожоги	Посттравматические раны, переломы, повреждения сухожилий и мышц	Врожденная аномалия развития (ДЦП, амниотические перетяжки и др)
Характер кожных покровов	Наличие рубцов	Обычный	Обычный
Давность появления контрактуры	Через 3-6 мес. после полученного ожога	Через 1-2 мес. после полученной травмы	С рождения
Рентгенологическая картина	Картина артроза, гипотрофия костей	Картина остеоартроза, неправильно сросшийся перелом, сужение и гомогенное затемнение суставной щели	Недоразвитие элементов сустава

Таблица 2 Дифференциальный диагноз ран и патологически измененных тканей

Признак	Рубцы	Длительно незаживающие гранулирующие раны	Трофические язвы
Характер кожных покровов	Плотные, гиперпигментированные, с тенденцией к росту	Наличие патологических грануляций без тенденции к закрытию раневого дефекта	Спаянные с подлежащими тканями, с каллезными краями и с тенденцией к рецидивированию
Давность появления ран	Непосредственно после физического воздействия сроками от 3х до 12месяцев без наличия раневой поверхности или с ограниченными участками изъязвлений	От 3х недель и больше после полученной травмы	В течении длительного времени без наличия травмирующего агента

13. Цели лечения:

- увеличение объема движений в поврежденных суставах;
- устранение эстетического дефекта;
- восстановление целостности кожных покровов.

14. Тактика лечения.

14.1 Немедикаментозное лечение

Диета – 15 стол.

Режим общий, в послеоперационном периоде – постельный.

14.2 Медикаментозное лечение:

Таблица 1. Лекарственные средства, применяемые при лечении последствий ожогов, отморожений, и ран различной этиологии (за исключением анестезиологического сопровождения)

Послеожоговые рубцы и контрактуры

№	Препарат, формы выпуска	Дозирование	Длительность применения
Местноанестезирующие препараты:			
1	Прокаин	0,25%, 0,5%, 1%, 2%. Не более 1 грамма.	1 раз при поступлении пациента в стационар или при обращении в амбулаторно-поликлиническую службу
Антибиотики			
2	Цефуросим Или Цефазолин Или Амоксициллин/ клавуланат Или Ампициллин/ сульбактам	1,5 г. в/в 2 гр в/в 1,2гр в/в 3гр в/в	1 раз за 30-60 минут до разреза кожных покровов; возможно дополнительное введение в течении суток
Опиоидные анальгетики			
3	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках Метамизол натрия 50%	50-100 мг. в/в, через рот. максимальная суточная доза 400мг. 50% - 2,0 вну- тримышечно до 3 раз	1-3 сут.
Растворы антисептиков			
4	Повидон-йод	Флакон 1 литр	
5	Хлоргекседин	Флакон 500 мл	
6	Перекись водорода	Флакон 500 мл	
Перевязочные средства			
7	Марля, марлевые повязки	метров	
8	Бинты медицинские	Шт.	
9	Бинты эластические	Шт.	

Медикаменты при ранах, трофических язвах, при обширных послеожоговых ранах и раневых дефектах

№	Название препарата (международное название)	количество	Длительность при- менения
Антибиотики			
1	Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 750 мг, 1500 мг Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг Амоксициллин/клавуланат, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,2г Ампициллин/сульбактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5г, 3г Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 200 мг/100 мл Офлоксацин, раствор для инфузий 200 мг/100 мл Гентамицин, раствор для инъекций 80 мг/2 мл Амикацин, порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г		5-7дней
Анальгетики			
2	Трамадол раствор для инъекций 100мг/2мл по 2 мл в ампулах 50 мг в капсулах, таблетках	50-100 мг. в/в, через рот. максимальная суточная доза 400мг.	1-3дня
3	Метамизол натрия 50%	50% - 2,0 внутримышеч- но до 3 раз	1-3дня
4	Синтетические раневые покрытия (Из вспененного полиуретана, комбинированные)	1500 – 2000 см/2	
5	Гидрогелевые покрытия	1500 – 2000 см/2	
6	Плёночные коллагеновые покрытия	1500 – 2000 см/2	
7	Аллогенные фибробласты	30 мл с количеством клеток не менее 5 000 000	
8	Биотехнологические раневые покрытия (бесклеточный материал или материал содержащий живые клетки) (ксентрансплантация)	1500 – 1700 см/2	

Мази			
9	Вазелин, мазь для наружного применения	500 гр.	
10	Сульфадиазин серебра, крем, мазь для наружного применения 1%	250 - 500 гр.	
11	Комбинированные водорастворимые мази: хлорамфеникол/метилурацил, мазь для наружного применения	250 - 500 гр.	
Растворы антисептиков			
12	Повидон-йод	500 мл	
13	Хлоргекседин	500 мл	
14	Перекись водорода	250 мл	
15	Перевязочные средства		
16	Марля, марлевые повязки	15 метров	
17	Бинты медицинские	5 шт	
18	Бинты эластические	5 шт	
19	Инфузионная терапия		
20	Раствор натрия хлорида 0,9%	Флакон мл.	
21	Раствор глюкозы 5%	флакон мл	
22	СЗП	мл	
23	Эритроцитарная масса	мл	
24	Синтетические коллоидные препараты	мл	

14.2.1 медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: При послеожоговых рубцах и контрактурах.

Лука экстракт жидкий, гепарина натрий, аллантаин, гель для наружного применения

При трофических язвах

Антибиотики:

Строго по показаниям, под контролем бактериального посева из раны.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Дезагреганты

- пентоксифиллин – раствор для инъекций 2% - 5мл, таблетки по 100мг.
- Ацетилсалициловая кислота-таблетки 100мг

14.2.2 медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне: Рубцовые контрактуры и деформации

Антибиотики:

- Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 750 мг, 1500 мг
- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг
- Амоксициллин/клавуланат, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,2г ,
- Ампициллин/сульбактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5г - 3г
- Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 200 мг/100 мл
- Офлоксацин, раствор для инфузий 200 мг/100 мл
- Гентамицин, раствор для инъекций 80 мг/2 мл
- Амикацин, порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Нестероидные противовоспалительные средства:

- Кетопрофен – раствор для инъекций в ампулах по 100мг.
- Диклофенак-раствор для в/м, в/в введения 25мг/мл
- Кеторолак-раствор для в/в, в/м введения 30мг/мл
- Метамизол натрия 50% - 2,0 в/м

Низкомолекулярные гепарины

- Надропарин кальция форма выпуска в шприцах 0,3мл, 0,4мл, 0,6
- Эноксапарин-раствор для инъекций в шприцах 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл

Растворы для инфузионной терапии

- Натрия хлорид – изотонический раствор хлорида натрия 400мл.
- Декстроза – глюкоза 5% раствор 400мл.

Дезагреганты

- Пентоксифиллин - раствор для инъекций 2% - 5мл.
- Ацетилсалициловая кислота-таблетки 100мг

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится, госпитализация плановая.

14.3. Другие виды лечения:

- компрессирующая терапия;
- бальнеологическое лечение (сероводородные аппликации, родоновые);
- механотерапия;
- озонотерапия;
- магнитотерапия;
- наложение иммобилизационных средств (шины, мягкие повязки, гипсовой лонгеты, циркулярной гипсовой повязки, брейс, ортез) в ранние сроки после операции.

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- магнитотерапия;

- компрессирующая терапия;
- бальнеологическое лечение;
- механотерапия.

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

- гипербарическая оксигенация.

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится, госпитализация плановая.

14.4. Хирургическое вмешательство:

При отсутствии положительной динамики основных оперативных вмешательств или как дополнение к ним возможна трансплантация культивированных аллогенных или аутологичных клеток кожи а так же использование биодеградирующих повязок [2]

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится.

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

При послеожоговых, посттравматических рубцах и контрактурах.

- пластика местными тканями [4, 5, 6]; при наличии линейных рубцов, контрактуры с сформированными «парусообразными рубцовыми тяжами», при наличии ограниченных кожных дефектов.
- пластика лоскутами на питающей ножке [1]; При наличии рубцов, дефектов тканей в области крупных суставов, при обнажении сухожилий, костных структур на протяжении, при дефектах тканей кистей и на опорных поверхностях стоп, с целью реконструкции дефектов в области головы, шеи, туловища, области таза.
- свободная пластика лоскутами на сосудистых анастомозах; При наличии рубцов, дефектов тканей в области крупных суставов, при обнажении костных структур на протяжении, при дефектах тканей кистей и на опорных поверхностях стоп, с целью реконструкции дефектов в области головы, туловища, области таза.
- пластика лоскутами с осевым кровоснабжением [1]; При наличии дефектов тканей с обнажением суставов, костных структур, дефектах опорных поверхностей (кисти, стопы).
- комбинированная кожная пластика; При наличии рубцов или дефектов тканей в области крупных суставов, при обнажении сухожилий, костных структур на протяжении, при дефектах тканей кистей и на опорных поверхностях стоп, с целью реконструкции дефектов в области головы, шеи, туловища, области таза.
- пластика эстензионными лоскутами (посредством применения эндоекспандеров); При наличии обширных рубцовых поражений кожных покровов.

- применение аппаратов внешней фиксации; При наличии переломов костей, артрогенных контрактур, коррекция длины или формы костных структур.
- трансплантация или перемещение мышц и сухожилий; При наличии дефектов на протяжении мышц или сухожилий.
- эндопротезирование мелких суставов. При разрушении суставных компонентов и без успешности других методов лечения.

Длительно незаживающих язв и рубцах

- свободная аутодермопластика; при наличии ограниченных или обширных дефектов кожи.
- хирургическая обработка гранулирующей раны: при наличии патологически измененных тканей.
- аллотрансплантация кожи [7, 8, 9]; при наличии обширных дефектах кожных покровов, обширных язв различного происхождения.
- ксенотрансплантация [10, 11, 12] при наличии ограниченных или обширных дефектов кожи, с целью предоперационной подготовки.
- трансплантация культивированных клеток кожи [13, 14, 15] при наличии обширных дефектах кожных покровов, обширных язв различного происхождения.
- комбинированная трансплантация и применение факторов роста [16] при наличии обширных дефектах кожных покровов, обширных язв различного происхождения.
- пластика местными тканями: при наличии ограниченных дефектов кожных покровов.
- пластика лоскутами на питающей ножке: При наличии рубцов или дефектов тканей в области крупных суставов, при обнажении сухожилий, костных структур на протяжении, при дефектах тканей кистей и на опорных поверхностях стоп, с целью реконструкции дефектов в области головы, шеи, туловища, области таза.

14.5. Профилактические мероприятия:

- санация остаточных ран и рубцов;
- компрессионная терапия с применением индивидуальной одежды или повязок;
- местное применение в область рубцов веществ содержанием коллагеноз;
- магнитотерапия;
- лечебная физкультура;
- ношение ортезов, шин;
- бальнеологическое лечение.

14.6. Дальнейшее ведение:

- при наличии остаточных ран на уровне ПМСП наблюдение осуществляется хирургом не менее 2-х раз в неделю до полной эпителизации ран;

• динамическое наблюдение врачом комбустиологом должно осуществляться в сроки 3х месяцев после выписки, 6 месяцев и 12 месяцев с целью определения дальнейшей тактики лечения.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

В условиях стационара:

При послеожоговых рубцах и контрактурах

- восстановление или увеличение объема движений поврежденной конечности;
- уменьшение площади рубца;
- отсутствие воспалительных процессов в ране;
- При ранах и трофических язвах
- заживление раневого дефекта;
- восстановление целостности кожного покрова

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Абугалиев Кабылбек Ризабекович – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», главный специалист отделения реконструктивно-пластической хирургии и комбустиологии, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист по комбустиологии МЗиСР РК

2. Мокренко Василий Николаевич – ГКП на ПХВ «Областной центр травматологии и ортопедии имени Профессора Х.Ж. Макажанова» Управления здравоохранения Карагандинской области, заведующий ожоговым отделением

3. Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», главный эксперт клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

18. Рецензенты: **Султаналиев Токан Анарбекович** – советник – главного хирурга АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», доктор медицинских наук, профессор

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Юденич В.В, Гришкевич В.М Руководство по реабилитации обожженных Москва медицина 1986г.

2. С. Х. Кичемасов, Ю. Р. Скворцов Кожная пластика лоскутами с осевым кровоснабжением при ожогах и отморожениях. Санкт- Петербург 2012г.

3. J.G. Chaby, P. Senet, M. Veneau, П.Мартель, ЖС Гийом, С. Меауме, и др. Повязки для лечения острых и хронических ран. Систематический обзор. Архивы дерматологии, 143 (2007), с. 1297-1304
4. D.A. Hudson, A. Renshaw. An algorithm for the release of burn contractures of the extremities/ Burns, 32. (2006), pp. 663–668
5. N.M. Ertaş, H. Borman, M. Deniz, M. Haberal. Double opposing rectangular advancement elongates tension line as much as Z-plasty: an experimental study in the rat inguinal. Burns, 34 (2008), pp. 114–118
6. T. Lin, S. Lee, C. Lai, S. Lin. Treatment of axillary burn scar contractures using opposite running Y-V plasty. Burns, 31 (2005), pp. 894–900
7. Suk Joon Oh, Yoojeong Kim. Combined AlloDerm® and thin skin grafting for the treatment of postburn dyspigmented scar contracture of the upper extremity. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. Volume 64, Issue 2, February 2011, Pages 229–233.
8. Michel H.E. Hermans. Preservation methods of allografts and their (lack of) influence on clinical results in partial thickness burns // Burns, Volume 37. - 2011, P. - 873–881.
9. J. Leon-Villapalos, M. Eldardiri, P. Dziewulski. The use of human deceased donor skin allograft in burn care // Cell Tissue Bank, 11 (1). - 2010, P. - 99–104.
10. Michel H.E. Hermans, M.D. Porcine xenografts vs. (cryopreserved) allografts in the management of partial thickness burns: Is there a clinical difference? Burns Volume 40, Issue 3, May 2014, pp. 408–415.
11. Алексеев А. А., Тюрников Ю. И. Применение биологической повязки «Ксенодерм» при лечении ожоговых ран. // Комбустиология. - 2007. - №32 - 33. - <http://www.burn.ru/>
12. Ryu Yoshida, Patrick Vavken, Martha M. Murray. Decellularization of bovine anterior cruciate ligament tissues minimizes immunogenic reactions to alpha-gal epitopes by human peripheral blood mononuclear cells. // The Knee, Volume 19, Issue 5, October 2012, pp. 672–675.
13. Celine Auxenfansb, 1, Veronique Menetb, 1, Zulma Catherinea, Hristo Shipkov. Cultured autologous keratinocytes in the treatment of large and deep burns: A retrospective study over 15 years. Burns, Available online 2 July 2014
14. J.R. Hanft, M.S. Surprenant. Healing of chronic foot ulcers in diabetic patients treated with a human fibroblast derived dermis. J Foot Ankle Surg, 41 (2002), p. 291.
15. Steven T Boyce, Principles and practices for treatment of cutaneous wounds with cultured skin substitutes. The American Journal of Surgery. Volume 183, Issue 4, April 2002, Pages 445–456.
16. Митряшов К.В, Терехов С.М., Ремизова Л.Г., Усов В.В., Обыдейникова Т.Н. Оценка эффективности применения эпидермального фактора роста кожи при лечении ожоговых ран в условиях «влажной среды». Электронный журнал - Комбустиология. 2011, №45.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Криз отторжения почечного трансплантата

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Криз отторжения почечного трансплантата

2. Код протокола:

3. Код МКБ- 10

N 18.0 Терминальная хроническая почечная недостаточность

Z 94.0 Наличие трансплантированной почки

T 86.1 Отмирание и отторжение трансплантата почки

4. Сокращения, используемые в протоколе:

К/DOQI – клинические практические рекомендации по хроническому заболеванию почек

АД – артериальное давление

АЛТ/АСТ – аланинтрансфераза/аспараттрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ВАР МС – врожденные аномалии развития мочевой системы

ВЭБ – вирус Эпштейн-Барра

ГГТП - гаммаглутамилтранспептидаза

ДВС – синдром диссеминированного свертывания

ДСА – донор-специфические антитела

иПТГ – интактный паратгормон

ИСП – иммуносупрессивные препараты

МК – микофеноловая кислота

ММФ – микофенолат мофетил

МНО - международное нормализованное отношение

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПВ – протромбиновое время

ПТГ – паратгормон

ПЦР – полимеразно-цепная реакция

Рентгенография ОГК – рентгенография органов грудной клетки

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

СМАД – суточное мониторирование АД

СРБ – С-реактивный белок

ТХПН – терминальная хроническая почечная недостаточность

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХБП – хроническая болезнь почек

ЦВД – центральное венозное давление

ЩФ – щелочная фосфатаза

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нефрологи, трансплантологи, анестезиологи-реаниматологи, хирурги, урологи, терапевты, врачи общей практики, врачи скорой медицинской помощи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Отторжение почечного трансплантата – комплекс иммунологических и клинических реакций, возникающих в посттрансплантационном периоде в ответ на взаимодействие организма реципиента и органа донора, характеризующееся дисфункцией трансплантата.

Дисфункция трансплантата – состояние, характеризующееся появлением симптомокомплекса, включающего в себя все патологические проявления почечной недостаточности.

9. Клиническая классификация.

По срокам развития:

- сверхострое отторжение – в первые часы после трансплантации;
- ускоренное отторжение – через 12–72 часа после трансплантации;
- острое отторжение – после 72 часов после трансплантации;
- хроническое отторжение (см. КП Хроническая трансплантационная нефропатия).

Классификация Banff, 2007:

- I Норма;
- II Антитело-опосредованные изменения;
- III Пограничные изменения;
- IV Т-клеточно опосредованное отторжение;
- V Интерстициальный фиброз и атрофия канальцев;
- VI Другие изменения.

По категории иммунологического отторжения:

A. Гиперострое отторжение;

B. Острое отторжение трансплантата;

1. Острое клеточное отторжение;

a. Тубуло-интерстициальное;

b. Эндоартериит;

c. Клубочковое (острая гломерулопатия трансплантата);

2. Острое гуморальное отторжение;

a. Капиллярное (перитубулярный +/- клубочковый);

b. Артериальное (фибриноидный некроз).

10. Показания для плановой госпитализации: не проводится

Показания для экстренной госпитализации:

- дисфункция трансплантата;
- отсутствие или снижение диуреза;
- отеки, боли/напряжения/выбухания в области почечного трансплантата;
- повышение АД;
- слабость;
- отёки;
- дизурия;
- гипертермия.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови (определение гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гематокрита, СОЭ);
- общий анализ мочи (при наличии диуреза);
- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, калия/натрия, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ);
- определение длительности кровотечения, свертываемости крови;
- УЗИ трансплантата;
- ЭКГ;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция).

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия, проводимые на амбулаторном уровне:

- биохимический анализ крови (определение фосфора, железа, ферритина, амилазы, холестерина, липопротеидов, щелочной фосфатазы, мочевой кислоты, альбумина, белковых фракций, С-реактивного белка, сывороточного железа, кальция, фосфора, калия, натрия, билирубина);
- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа, вируса Эпштейн-Барра, токсоплазмы, кандиды в крови методом ИФА;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на сифилис;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, мокроты, мазка из зева);
- определение количественной ПЦР к гепатитам В,С,Д
- определение онкомаркеров методом ИФА;
- Эхокардиография;

- ФЭГДС;
- УЗДГ сосудов трансплантата;
- цистоскопия (диагностическая);
- колоноскопия;
- компьютерная томография с контрастированием;
- профиль АД;
- УЗИ органов брюшной полости;
- антропометрия, расчет ИМТ.

11.3 Минимальный перечень обследований, необходимый при направлении на плановую госпитализацию: не проводится

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов;
- определение группы крови;
- общий анализ мочи (при наличии диуреза);
- биохимический анализ крови (определение общего белка, альбумина, креатинина, мочевины, калия, натрия, фосфора, кальция, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ, С-реактивного белка);
- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);
- определение базовой концентрации иммуносупрессивного препарата -С0 (циклоспорина А, такролимуса) в крови;
- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа в крови методом ИФА;
- УЗИ трансплантата;
- УЗДГ сосудов почечного трансплантата;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция);
- определение концентрации такролимуса/циклоспорина А в крови.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- расчет СКФ;
- расчет ИМТ;
- биохимический анализ крови (определение щелочной фосфатазы, ГГТП, железа, белковых фракций, тест на толерантность к глюкозе, амилазы, холестерина, мочевой кислоты);
- определение паратгормона, ферритина в крови методом ИФА;
- ИФА крови на вирус Эпштейн-Барра, токсоплазмы, кандиды IgG/IgM;
- ИФА крови на ВИЧ;
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение количественной ПЦР к цитомегаловирусу, герпесу 1 и 2 типа, вирусу Эпштейн-Барра (при положительном Ig M);
- определение вируса простого герпеса 6, 8 типа, полиомавируса, парвовируса, пневмоцисты IgG/IgM методом ИФА;

- определение прокальцитонина методом ИФА;
- иммунограмма (определение иммуноглобулинов классов А, М, G, количества субпопуляций Т- и В-лимфоцитов) методом ИФА;
- определение двухчасовой концентрации иммуносупрессивного препарата –С2 (циклоспорина А, такролимуса) в крови;
- определение Декои-клеток в моче;
- анализ мочи по Нечипоренко;
- УЗИ органов брюшной полости (почки, печень, желчный; пузырь, селезенка, поджелудочная железа) и плевральных полостей, органов малого таза у женщин, простаты, мочевого пузыря;
- микционная цистография;
- обзорная урография;
- цистоскопия (лечебно-диагностическая);
- ЭКГ;
- Эхокардиография;
- СМАД;
- ФЭГДС;
- радиоизотопная ренография трансплантата;
- остеоденситометрия;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева, промывных вод, отделяемого из раны, с катетера);
- исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева, промывных вод) на грибы ;
- тромбоэластограмма;
- определение донорспецифических антител методом ИФА и ПЦР;
- МРТ/КТ грудного, абдоминального сегментов, малого таза (по показаниям);
- чрескожная биопсия с гистологическим исследованием биоптата;
- фибробронхоскопия;
- плевральная пункция с цитологическим исследованием пунктата;
- исследование мокроты (пунктата) на микобактерию туберкулеза.
- определение суточной протеинурии;
- определение КЩС и газов крови.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза;
- физикальное обследование.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- общее недомогание, слабость;
- снижение работоспособности;

- снижение аппетита;
- головные боли;
- нарушение сна;
- уменьшение количества мочи/отсутствие мочи;
- отеки;
- кожный зуд;
- повышение температуры;
- кашель;
- одышка;
- тошнота, рвота;
- озноб;
- уплотнения/выбухание/боли в области трансплантата.

Анамнез:

- перенесенная операция – трансплантация почки;
- наличие сопутствующей/фоновой соматической патологии (длительный сахарный диабет и/или артериальная гипертензия, первичные и/или вторичные болезни почек (гломерулярные, тубулоинтерстициальные, ВАРМС), системные заболевания, корригирующие операции на мочевыделительной системе).
- фактор переохлаждения;
- наличие вирусного гепатита, вирусной, грибковой и/или бактериальной инфекции.

12.2 Физикальное обследование:

Объективно: средняя или тяжелая степень общего состояния, бледность кожных покровов и слизистых, высыпания на коже, герпес на губах, папилломы на кожных покровах, кровоизлияния, петехии, гипертермия, отечность, резкое снижение веса, одышка, повышение температуры тела, кашель сухой или с мокротой, увеличение лимфатических узлов, наличие увеличенных миндалин, притупление легочного звука, ослабление везикулярного дыхания, наличие сухих, крепитирующих и/или влажных хрипов, нарушение ритма сердца, гипертензия, гипотония, следы расчесов на коже, увеличение границ сердца, акцент 2 тона над аортой, легочной артерией, систолический шум на верхушке сердца, увеличение размеров печени, селезенки, увеличение размеров трансплантата, уплотнение, болезненность при пальпации, наличие артериовенозной фистулы, подключичного катетера, послеоперационного шва, дренажной трубки.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови:

- ренальная анемия (гипохромная)/снижение уровня гемоглобина: ниже 125 г/л у женщин; ниже 135 г/л у мужчин;
- снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов;

- лейкоцитоз со сдвигом влево;
- нарушение свертывающей способности крови;
- повышение СОЭ;
- ацидоз ($\text{pH} < 7,37$);
- гиперкалиемия (калий > 7 ммоль/л);
- гипокалиемия – снижение калия ниже 3,0 ммоль/л;
- **Расчет СКФ:** снижение СКФ ниже 90 мл/мин.

Биохимический анализ крови:

- уремия–повышение уровня креатинина выше 97 мкмоль/л у женщин, 115 мкмоль/л у мужчин, или повышение в динамике по сравнению с исходным уровнем;
- повышение мочевины крови на 3-5 ммоль/л в сутки от исходного уровня;
- гиперкалиемия – повышение калия крови выше 7 ммоль/л;
- гипокалиемия – снижение калия крови ниже 3,5 ммоль/л;
- нарушение фосфорно-кальциевого обмена (гипокальцемия, гиперфосфатемия выше 1,76, повышенный уровень паратгормона выше 300), гипофосфатемия);
- гипопротейнемия – снижение общего белка крови ниже 60 г/л;
- гипоальбуминемия – менее 35 г/л;
- протеинурия – суточная потеря белка выше 1 г/сутки;
- гипостенурия – снижение удельного веса мочи ниже 1018;
- бактериурия, патологический мочевой осадок (лейкоцитурия, гематурия, цилиндрурия).

12.4 Инструментальные исследования:

УЗИ почек:

- уменьшение размеров почек (за исключением диабетической нефропатии, почечного трансплантата и поликистозной болезни почек).

УЗИ органов брюшной и плевральных полостей:

диффузные изменения ткани печени и поджелудочной железы,, гепатоспленомегалия, асцит, наличие жидкости в полостях.

УЗДГ сосудов почек:

- снижение/отсутствие линейных скоростей кровотока, повышение индексов сопротивления более 0,7.

УЗИ трансплантата:

увеличение объема трансплантата, расширение чашечно-лоханочной системы, расширение мочеточника, наличие выпота в околопочечном пространстве, лимфоцеле, патологических образований, полостей, свищей, камней, микролитов, свищей мочевых путей, расширение чашечно-лоханочной системы, отечность (гипозехогенность) почечной ткани, симптом «выделяющихся пирамид». УЗДГ сосудов почечного трансплантата - снижение/отсутствие линейных скоростей кровотока,

повышение индексов сопротивления более 0,7, наличие аваскулярной зоны более 0,3 см, снижение или отсутствие артериального кровотока в диастоле, появление реверсивного кровотока в диастоле (признак тяжелого отторжения).

ЭКГ:

- признаки гипертрофии предсердий и/или желудочков сердца, гиперкалиемии, нарушений проводимости, миокардиодистрофия.

Офтальмоскопия:

- гипертоническая, диабетическая ретинопатия, наличие стазов, полно-кровия, петехий, кровоизлияний.

ЭхоКГ:

- признаки сердечной недостаточности ($ФВ < 60\%$), снижение сократимости, диастолическая дисфункция, легочная гипертензия, пороки и регургитации клапанов.

СМАД:

- повышение АД, изменение суточного ритма АД.

ФГДС:

- уремическая гастропатия: признаки эзофагита, гастрита, бульбита, дуоденита (поверхностный, катаральный, эрозивный, язвенный).

Колоноскопия:

- уремический колит, наличие язв, геморроидальных узлов, полипов.

Исследование сердечно-сосудистой системы:

- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, аритмии. Рентгенография легких:

- гидроторакс, застойная пневмония, признаки отека/предотека легких, долевая/прикорневая/субтотальная/тотальная пневмония, бронхит, наличие полостей, образования.

Денситометрия:

- признаки остеодистрофии (снижение минеральной плотности костей).

Микционная урография: признаки пузырно-мочеточникового рефлюкса.

Цистоскопия: признаки цистита, камни мочевого пузыря.

Обзорная урография: нефроптоз, наличие камней, образований.

ФЭГДС:

- уремическая гастропатия, дуоденит, язвы, эрозии, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, образование.

Радиоизотопная ренография трансплантата: снижение/отсутствие перфузии трансплантата.

МРТ/КТ грудного, абдоминального сегментов, малого таза:

- увеличение лимфоузлов, полостей, патологических образований, нитей, мицелий грибов, выпот, лимфоцеле, свищи.

Биопсия с гистологическим исследованием биоптата: признаки клеточного или гуморального отторжения, тубулоинтерстициальный

фиброз, признаки интоксикации ингибиторами кальцийнейрина, аутоиммунные комплексы, иммунофлуоресцентное свечение, вирусные включения, стазы, тромбозы, петехии, атрофия канальцев, тубулит, артериит, интерстициальное воспаление.

Фибробронхоскопия: признаки бронхита, бронхоэктазий.

12.5 Показания для консультации специалистов:

Кардиолог - для коррекции стойкой АГ, хронической сердечной недостаточности, нарушения ритма сердечной деятельности.

Офтальмолог – для диагностики ангиопатии, катаракты.

Невропатолог – для лечения уремической энцефалопатии.

Психолог – для диагностики и коррекции психологических расстройств (депрессия, анорексия и т.п.).

Анестезиолог – при необходимости катетеризации центральной вены для проведения гемодиализа/подготовки к операции.

Гепатолог – для диагностики и лечения вирусного гепатита.

Гематолог – с целью исключения гематологических заболеваний при развитии лейкомоидной реакции, цитопении, развитии ДВС-синдрома.

Торакальный хирург – для определения показаний и проведения плевральной пункции.

Эндокринолог – для диагностики и коррекции лечения заболеваний эндокринной системы (сахарный диабет, первичный и вторичный гиперальдостеронизм, гиперпаратиреозидизм и др.)

Оториноларинголог – для диагностики и лечения воспаления придаточных пазух носа.

Психиатр – для коррекции острых психических расстройств.

12.6 Дифференциальный диагноз:

должны быть исключены другие причины дисфункции почечного трансплантата (сосудистые, хирургические, урологические).

13. Цели лечения:

- восстановление или улучшение функции трансплантата;
- трансплантатэктомия по показаниям.

14. Тактика лечения

Тактика лечение криза отторжения почечного трансплантата включает:

- Коррекцию (снижение/повышение) доз иммуносупрессивных препаратов;
- Конверсию (замену) и/или применение дополнительных иммуносупрессивных препаратов (по показаниям);
- Проведение плазмафереза;
- Проведение сеансов гемодиализа / перитонеального диализа / гемодиализации
- Диагностическую биопсию трансплантата;

- Проведение пульс-терапии кортикостероидами/лечение внутривенным иммуноглобулином/антилимфоцитарные антитела (АТГ/ОКТЗ);
- Антибактериальную, противовирусную, противогрибковую и симптоматическую терапию;
- Трансплантатэктомия (при неэффективности проводимых мероприятий и наличии показаний).

Коррекция доз иммуносупрессивных препаратов проводится под контролем концентрации уровня иммуносупрессантов в крови согласно целевых концентраций (см. КП Ведение реципиента после трансплантации почки) с учетом фоновой и сопутствующей патологии. При наличии активной, угрожающей жизни, инфекции допускается снижение доз ингибиторов кальцийневрина (циклоспорина/такролимуса) и кратковременной (на 2 -3 суток) отменой ММФ/МК.

Конверсия и/или применение дополнительных иммуносупрессивных препаратов производится при наличии осложнений от приема ИСП, а также при развитии резистентности к стандартным режимам иммуносупрессивной терапии, с целью усиления и/или пролонгирования иммуносупрессивного эффекта.

Наличие диареи, не прекращающейся после снижения дозы ММФ, является показанием для конверсии с ММФ (Селлсепт) на МК (Майфортик), при этом доза МК после конверсии должна быть стандартной (1440 мг/сутки). При диагностированном кризе отторжения на фоне приема циклоспорина (Сандиммуна-неорала) рассматривается вопрос конверсии на такролимус (Програф) или такролимус пролонгированного действия (Адваграф). При выраженной токсичности ингибиторов кальцийневрина, риске развития онкопатологии имеются показания для конверсии на эверолимус (Сертикан).

В качестве дополнительных ИСП рассматривается включение метилпреднизолона/преднизолона перорально в схему терапии при предшествующей отмене препарата.

Для получения адекватного иммуносупрессивного эффекта, целевых уровней концентрации ИСП с минимизацией риска побочных и нежелательных явлений, предпочтительно применять оригинальные формы ИСП.

Проведение плазмафереза показано при наличии диагностированного антитело-опосредованного (гуморального) отторжения. Назначается 3-10 раз. Желательно контролировать уровень донор-специфические антитела.

Диагностическая биопсия трансплантата проводится перед назначением агрессивной иммуносупрессивной терапии - пульс-терапии кортикостероидами/лечение внутривенным иммуноглобулином/антилимфоцитарные антитела (АТГ/ОКТЗ).

Техника биопсии трансплантата.

Биопсия трансплантата выполняется обученным специалистом с участием опытного специалиста по лучевой диагностике, под контролем УЗИ или КТ. Область введения биопсийной иглы обезболивается с помощью местного анестетика. Применение томографии позволяет определить точную локализацию патологического образования и наиболее безопасный путь введения иглы. После обнаружения очага точка введения иглы отмечается с помощью маркера. С кожи тщательно удаляются волосы, проводится ее обеззараживание, накладывается стерильная хирургическая простыня. В месте введения биопсийной иглы проводится незначительный прокол кожи. Под визуализационным контролем врач вводит иглу через кожу, продвигает ее к подозрительному участку и забирает образец ткани. Полноценный анализ может потребовать нескольких образцов. После окончания процедуры иглы извлекается, проводится остановка кровотечения, и на рану накладывается давящая повязка, лед. Иногда требуется наложение швов. В течение нескольких часов после биопсии пациент находится под наблюдением медицинского персонала, соблюдает постельный режим. Для контроля возможных осложнений проводится визуальная оценка мочи на предмет макрогематурии и лабораторное исследование ОАМ, на следующий день – контрольное УЗИ трансплантата для исключения гематомы.

Пульс-терапия кортикостероидами/лечение внутривенным иммуноглобулином/антилимфоцитарные антитела (АТГ/муromонаб CD3)

Лечение острого клеточного отторжения отторжения

Схемы пульс-терапии ГКС:

- 500–1000 мг, однократно метилпреднизолона внутривенно капельно течение 30–60 мин 3 дня подряд;
- 120–250 мг преднизолона перорально в течение 3–5 дней.

После пульс-терапии поддерживающая доза ГКС может быть сохранена на прежнем уровне после завершения пульс-терапии или их доза может быть повышена с последующим быстрым снижением. Также должна быть возобновлена профилактика ко-тримоксазолом на 3–6 месяцев. На период пульсового введения ГКС необходимо временно отменить оральный ГКС. Оценка эффективности пульс-терапии ГКС проводится на 2–3-и сутки лечения по динамике восстановления уровня креатинина. Если на 5–е сутки после пульс-терапии уровень креатинина не вернулся к исходному уровню от начала эпизода острого отторжения, проводится повторная пункционная биопсия с морфологической оценкой. Необходимо контролировать концентрацию ингибиторов кальцинейрина в пределах терапевтического диапазона с коррекцией дозы ИСП. После лечения доза ММФ не должна быть ниже 2г/сутки, МК – ниже 1440мг/сутки. При

развитии эпизода острого отторжения на фоне адекватной концентрации циклоспорина можно рассмотреть конверсию на такролимус.

Антилимфоцитарные антитела позволяют купировать более 95% первых эпизодов отторжения.

Внутривенный иммуноглобулин применяется по схеме 0,5-1,5г/кг/сут 3-14 дней.

Лечение повторного и стероидрезистентного отторжения

Метод выбора при терапии стероидрезистентного тяжелого клеточного отторжения — назначение антиtimoцитарных антител (Тимоглобулин).

Повторный эпизод острого отторжения представляет собой, как правило, тяжелое стероидрезистентное острое клеточное отторжение, требующее назначения препаратов поликлональных антител. Приблизительно в 50% случаев обнаруживаются признаки острого гуморального отторжения. Развитие повторного отторжения сопровождается ухудшением отдаленного прогноза для выживаемости трансплантата.

Повторная пульс-терапия ГКС может быть эффективной в лечении острых отторжений, однако назначать более двух курсов пульс-терапии перед применением антител не следует. Многие протоколы предполагают лечение антителами при всех повторных отторжениях, кроме тех, которые протекают благоприятно или развиваются как минимум через несколько недель после первого эпизода.

Рекомендуется начинать лечение антителами сразу, если не получено немедленного ответа на пульс-терапию, другие протоколы предлагают ожидать в течение несколько дней. Если почечная функция быстро ухудшается, несмотря на пульс-терапию, следует немедленно начинать лечение антиtimoцитарным иммуноглобулином (Тимоглобулин).

Дозы, в которых антиtimoцитарный глобулин применяется в лечении отторжения, могут быть выше по сравнению с индукционными, а длительность лечения должна составлять не менее 5–7 дней. В течение курса лечения необходим контроль гематологических показателей и профилактическое применение ганцикловира в течение 2–3 нед. Перевод с циклоспорина на такролимус или добавление микофенолатов у пациентов, которые раньше не получали их, также могут быть показаны после повторных эпизодов отторжения.

Лечение гуморального (антитело-опосредованного отторжения)

Термин «рефрактерное отторжение» применяется для определения отторжения, продолжающегося, несмотря на лечение ГКС и антителами. Чаще всего оно имеет гуморальную природу. Лечение таких пациентов крайне сложно. Повторные курсы лечения истощающими антителами позволяют сохранить функцию трансплантата у 40–50%. Когда принимается решение о начале второго курса терапии антителами, следует оценить тяжесть и потенциальную обратимость отторжения

по данным биопсии, риски развития инфекционных осложнений и малигнизации, которые существенно повышаются в результате массивной противокризовой терапии, особенно если два курса назначаются с небольшим интервалом.

Маркером активации системы комплемента является образование C4d фрагмента комплемента, не имеющего собственной функциональной активности, но ковалентно связывающегося с тканями почки. Показано, что свечение C4d в стенке перитубулярных капилляров тесно коррелирует с появлением анти-донорских антител в сыворотке пациента. Таким образом, острое гуморальное отторжение может быть диагностировано и считается достоверным при наличии четырех критериев:

- ухудшение почечной функции;
- фиксация C4d в стенке перитубулярных капилляров;
- гистологические признаки повреждения почечной ткани;
- идентификация донор-специфических анти-HLA антител.

При наличии лишь двух из перечисленных критериев диагноз считается вероятным, но не достоверным.

Антибактериальная, противовирусная, противогрибковая и симптоматическая терапия – см. КП Ведение реципиента после трансплантации почки.

Трансплантатэктомия

Показания для трансплантатэктомии:

- неэффективность проводимых мероприятий;
- инфекционные осложнения;
- постоянный болевой синдром;
- угроза для жизни реципиента.

14.1 Немедикаментозное лечение:

14.1.1 Режим.

Режим 2 - при средней степени тяжести состояния.

Режим 1 - при тяжелом состоянии.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

14.1.2 Диета[15].

Цель диетотерапии - коррекция недостаточности питания.

Принципы диетотерапии:

- Калорийность суточного рациона на период лечения должна составлять 3000-3500 ккал/сут.
- Диетический рацион должен быть максимально сбалансирован по количеству белков, жиров, углеводов, витаминов, макро- и микроэлементов, жидкости.
- Общее количество углеводов в диете должно составлять 45-50%, с ограничением быстросасываемых рафинированных сахаров и

увеличением пищевых волокон. Преимущество должно отдаваться продуктам растительного происхождения (крупы, овощи, фрукты).

- Предпочтение должно отдаваться белкам животного и растительного происхождения (нежирное мясо, птица, молочные продукты, бобовые и т.д.).
- Необходимо потреблять продукты питания, богатые витаминами и микроэлементами: фолиевой кислотой, витаминами группы В, С, L-карнитина и др. [18].
- Необходимо обучать пациентов рассчитывать суточную энергетическую потребность с использованием таблиц [19].
- При несостоятельности самостоятельного питания и выраженного дефицита ИМТ принять во внимание питание через назогастральный зонд [20].

14.2 Медикаментозное лечение

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: нет.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне

Перечень основных лекарственных средств

• Кортикостероиды и синтетические аналоги:

Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 4мл в двухъемкостном флаконе 250мг;

Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе в комплекте с растворителем 15,6мл во флаконе 1000мг;

Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе в комплекте с растворителем 7,8мл во флаконе 500мг;

Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 4 мг;

Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 16 мг;

Метилпреднизолон, таблетка 4 мг, 16 мг;

Дексаметазон, раствор для инъекций 0,4 %;

Преднизолон, раствор для инъекций 25 мг/мл, 30 мг/мл;

Преднизолон, таблетка 0,005 г.

• Иммуносупрессивные лекарственные средства:

Циклоспорин А, капсулы 100 мг;

Циклоспорин А, капсулы 50 мг;

Циклоспорин А, капсулы 25 мг;

Сандиммун-неорал, флакон раствор 100мг/1 мл;

Такролимус, капсулы 0,5мг;

Такролимус, капсулы 1мг;

Такролимус, ампула 5 мг/1мл;

Такролимус пролонгированного действия, капсулы 0,5 мг;

Такролимус пролонгированного действия, капсулы 1 мг;

Микофеноловая кислота, капсулы 250 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 180 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 360 мг;
Иммуноглобулин антиитимоцитарный кроличий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 25 мг;
Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе 100мг/10мл;
Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе 500мг/50мл 50мл;
Эверолимус, таблетка 5мг,10мг;
Эверолимус, таблетка 0,75 мг.

● **Опиоидные анальгетики:**

Трамадол; раствор для инъекций 100 мг/2мл.

● **Лекарственные препараты, влияющие на фосфорно-кальциевый обмен:**

Альфакальцидол, капсулы 0,25 мкг, 1 мкг;

Севеламер, таблетки 180 мг;

Цинакальцет, таблетки 30 мг, 60 мг, 90 мг;

Кальция карбонат, таблетки 25 мг, порошок.

● **Лекарственные средства, влияющие на кровь**

● **Антианемические лекарственные средства:**

Препараты железа (III), раствор для инъекций 100мг/2мл,5 мл;

Препараты железа (II) для перорального приема;

Эпоэтин бета; раствор для инъекций 2000МЕ/0,3мл., шпр/тюб;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 1000 МЕ/0,5 мл;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл.

● **Антикоагулянты:**

Гепарин; раствор для инъекций 5000 МЕ/мл, гель 1000 ЕД/г;

Надропарин; раствор для инъекций 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл;

Надропарин; раствор для инъекций 15200 МЕ антиХа/0,8 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл;

Варфарин; таблетки 5 мг.

● **Антиагреганты**

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг;

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг;

Пентоксифиллин, раствор для инъекций 2%-5мл.

● **Антифибринолитические препараты и гемостатические препараты**

Местные гемостатические средства; нативная плазма из донорской крови человека или сухой плазмы; губка, тампоны в разных формах и размерах; спрей кровоостанавливающий; раствор кровоостанавливающий;

Аминокaproновая кислота; раствор для инфузий 5%-100мл;
Апротинин; раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл, 20 000 КИЕ; порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, 10 000 АТрЕ; раствор для инъекций 20 000 КИЕ;
Этамзилат; раствор для инъекций 12,5 %-2 мл.

• **Лекарственные средства, применяемые при облитерирующих заболеваниях артерий:**

Алпростадил, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг.

Другие лекарственные средства

Препараты, получаемые из крови, плазмозаменяющие средства и средства для парентерального питания:

• **Плазмозаменяющие средства:**

Декстроза, раствор для инфузий 5%:10%,200 мл,400мл;

Декстроза, раствор для инъекций 40%-10мл.

• **Средства для парентерального питания**

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал); раствор для инфузий 5%,10%-250 мл,500 мл;

Альбумин; раствор для инфузий 10%,20%-100мл, 200 мл;

Жировая эмульсия для парентерального питания; эмульсия для инфузий 10%-500 мл.

• **Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-основного баланса**

Натрия хлорид ; раствор для инфузий 0,9%,3%,4,5%,10% -200мл, 400 мл;

Натрия ацетат; раствор для инфузий 200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 1%-200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 10%-5 мл;

Кальция глюконат, раствор для инфузий 10%-5 мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 4%-10мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 7,5%-100мл;

Магния хлорид; раствор для инфузий 25%-5 мл;

Натрия гидрокарбонат; раствор для инфузий 4%-200 мл;

Комплекс аминокислот для парентерального питания; раствор для инфузий 4%,10%-250 мл,500 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 250 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 500 мл;

Магния лактата дигидрат, таблетки;

Глицерофосфат натрия, гранулы во флаконах 100г.

• **Антибактериальные средства**

В-лактамы лекарственные средства:

Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 млн ЕД;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 500мг;

Цефтазидим- порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 500мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 250 мг;

Цефуроксим, гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 125мг/5мл - 50мл;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для внутривенных и внутримышечных инъекций во флаконе 750мг;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1500мг;

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.

Карбопенемы:

Дорипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500мг;

Эртапенем, лиофилизат для приготовления раствора для инъекции 1000 мг;

Имипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг.

Макролиды:

Азитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 500 мг;

Азитромицин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Кларитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой 500 мг;

Гликопептиды:

Ванкомицин; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг;

Ванкомицин, порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконе 500мг.

Аминогликозиды:

Амикацин, раствор для инъекций 500 мг/2 мл, порошок 0,5 г;

Гентамицин, раствор для инъекций 80 мг/2 мл.

Тетрациклины:

Доксициклин; таблетки, таблетки диспергируемые, капсулы 100 мг.

Амфениколы:

Хлорамфеникол; порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг; линимент 10% .

Хинолоны, фторхинолоны:

Левифлоксацин; раствор для инфузий 500 мг/100 мл;

Моксифлоксацин; раствор для инфузий 450 мг/250 мл; таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 400 мг;

Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг;

Нитроимидазолы:

Метронидазол, раствор для инфузий 500 мг/100 мл; Амфотерицин В + глюкозы, лиофилизат 500000 ЕД / для приготовления раствора инфузий + 5% глюкоза.

Сульфаниламиды и триметоприм:

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), раствор для внутривенного введения 480 мг/5 мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), таблетки 480 мг;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 120 мг/5 мл 100 мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 240 мг/5 мл 100 мл.

Нитрофураны:

Фуразолидон; таблетки 0,05 г;

Комбинированные антибактериальные средства:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки растворимые 625 мг;

Амоксициллин + Клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг;

Амоксициллин + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг + 500 мг;

Имипенем + Циластатин; порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий 500 мг/500 мг;

Пиперациллин + Тазабактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 4 г + 500 мг;

Цефоперазон + Сульбактам; порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5 г.

• Другие антибактериальные средства:

Изониазид; таблетка 300 мг;

Амикацин; порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г;
Метронидазол, раствор для инфузий в бутылке 0,5% 100мл.

● **Противогрибковые препараты:**

Нистатин; таблетки 500 000 ЕД;

Флуконазол; таблетки, покрытые оболочкой 150 мг; раствор для инфузий 200 мг/100 мл;

Каспофунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг;

Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 мг; Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг.

● **Лекарственные средства, применяемые при герпесе и других вирусных инфекциях:**

Ацикловир; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг;

Ацикловир, порошок для приготовления раствора для инфузий во флаконе 250мг;

Вальганцикловир; таблетки 450 мг;

Вальганцикловир, таблетки 450мг;

Валацикловир, таблетки 500мг;

Ганцикловир, порошок во флаконах, содержащих по 0,546 г (546 мг) ганцикловира натрия, в виде лиофилизированного (обезвоженного за счет замораживания в вакууме);

Антисептики:

Йод, раствор спиртовой 5%;

Перекись водорода, таблетки 1,5 г;

Перекись водорода, раствор 3%;

Повидон – йод, раствор для наружного применения;

Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05%;

Этанол, раствор 70%;

Этанол, раствор 90%.

● **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

● **Нитраты:**

Изосорбида динитрат; раствор для инъекций 0,1 %; концентрат для пригот. раствора для инфузий 1 мг/мл; аэрозоль, спрей;

Изосорбид-5-мононитрат; таблетки, 40 мг;

Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1мг/мл; система терапевтическая трансдермальная, аэрозоль.

● **Антигипертензивные лекарственные средства:**

Антагонисты кальциевых каналов:

Нифедипин, раствор для инфузий 0,01 % 50 мл;

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;
Амлодипин, таблетк 10 мг;
Дилтиазем, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг;
Лерканидипин, таблетки, покрытые оболочкой 10мг.

Антиаритмические лекарственные средства:

Верапамила гидрохлорид; раствор для инъекции 0,25%-2 мл;
Лидокаина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %, 10 %; аэрозоль 10 %;
Амиодарон; раствор для инъекций 150 мг/3 мл; таблетки (делимые) 200 мг.

Бета- адреноблокаторы:

Бисопролол, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;
Метопролол, раствор для внутривенного введения 5 мл;
Бисопролол, таблетки, 10 мг;
Небиволол, таблетки 5 мг.

Средства центрального действия:

Клонидин ; таблетки 0,15 мг;
Клонидин, раствор для инъекций 0,01% - 2мл;

Альфа- адреноблокаторы:

Урапидил: раствор для внутривенного введения 5 мг/мл; капсулы пролонгированного действия 30 мг;
Доксазозин; таблетки 4 мг.

Диуретики:

Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 200мл;
Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 400мл;
Фуросемид; раствор для инъекций 1%-20 мг/2мл;
Гидрохлоротиазид; таблетки 100 мг;
Индапамид; таблетки 2,5 мг.

• Кардиотонические средства:

Допамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%, 4%.

• Антацидные и другие противоязвенные лекарственные средства:

Фамотидин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 20 мг;
Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг;
Омепразол, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 40 мг;
Пантопразол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг; Пантопразол, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 40 мг;
Эзомепразол, таблетки 20 мг.

• Спазмолитические лекарственные средства:

Дротаверин; таблетки 40 мг,раствор для инъекций 40 мг/2 мл;
Платифиллин; раствор для инъекций 0,2 %;

Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %;

Бускопан, раствор для инъекций, 20 мг/мл.

• **Слабительные:**

Лактулоза; сироп, раствор для приема внутрь;

Макрогол 4000; порошок для приготовления перорального раствора 10 г;

Бисакодил; таблетки, 5мг; суппозитории ректальные 10 мг.

• **Витамины и минеральные вещества**

Аскорбиновая кислота; драже 50 мг; раствор для инъекций 5 %;

Никотиновая кислота; раствор для инъекции 1%;

Пиридоксин; раствор для инъекции 5%; таблетки 2 мг;

Тиамин; раствор для инъекций 5%;

Токоферол; капсулы 100 мг;

Цианокобаламин; раствор для инъекций 200 мкг/мл;

Цианокобаламин; раствор для инъекций 500 мкг/мл;

Омега-3 кислоты этиловых эфиров 90; капсула 1000 мг.

• **Другие лекарственные препараты:**

Иммуноглобулин человека нормальный - концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе;

Дифенгидрамин, раствор для инъекций в ампуле 1% 1мл;

Инсулин человеческий короткого действия, раствор 100 ЕД/мл по 3,0 мл;

Инсулин человеческий суточного действия (средний), суспензия 100 ЕД/мл 10,0 мл;

Метоклопрамид (церулин), раствор для инъекций в ампуле 0,5%/2мл.

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Перечень основных лекарственных средств:

• **Антифибринолитические препараты и гемостатические препараты**

Местные гемостатические средства; нативная плазма из донорской крови человека или сухой плазмы; губка, тампоны в разных формах и размерах; спрей кровоостанавливающий; раствор кровоостанавливающий;

Аминокапроновая кислота; раствор для инфузий 5%-100мл;

Апротинин; раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл, 20 000 КИЕ; порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, 10 000 АТрЕ; раствор для инъекций 20 000 КИЕ;

Этамзилат; раствор для инъекций 12,5 %-2 мл.

Препараты, получаемые из крови, плазмозаменяющие средства и средства для парентерального питания:

• **Плазмозаменяющие средства:**

Декстроза, раствор для инфузий 5%:10%,200 мл,400мл;

Декстроза, раствор для инъекций 40%-10мл.

- **Средства для парентерального питания**

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал); раствор для инфузий 5%, 10%-250 мл, 500 мл;

- **Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-основного баланса**

Натрия хлорид ; раствор для инфузий 0,9%, 3%, 4,5%, 10% -200мл, 400 мл;

Натрия ацетат; раствор для инфузий 200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 1%-200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 10%-5 мл;

Кальция глюконат, раствор для инфузий 10%-5 мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 4%-10мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 7,5%-100мл;

Магния хлорид; раствор для инфузий 25%-5 мл;

Натрия гидрокарбонат; раствор для инфузий 4%-200 мл;

- **Антисептики:**

Йод, раствор спиртовой 5%;

Этанол, раствор 70%;

Этанол, раствор 90%.

- **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

- **Нитраты:**

Изосорбида динитрат; раствор для инъекций 0,1 %; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл; аэрозоль, спрей;

Изосорбид-5-мононитрат; таблетки, 40 мг;

Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл; система терапевтическая трансдермальная, аэрозоль.

- **Антигипертензивные лекарственные средства:**

- **Антагонисты кальциевых каналов:**

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг.

- **Антиаритмические лекарственные средства:**

Верапамила гидрохлорид; раствор для инъекции 0,25%-2 мл;

Лидокаина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %, 10 %; аэрозоль 10 %.

- **Средства центрального действия:**

Клонидин, раствор для инъекций 0,01% - 2мл;

- **Диуретики:**

Фуросемид; раствор для инъекций 1%-20 мг/2мл.

- **Кардиотонические средства:**

Допамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%, 4%.

- **Спазмолитические лекарственные средства:**

Дротаверин; таблетки 40 мг, раствор для инъекций 40 мг/2 мл;

Платифиллин; раствор для инъекций 0,2 %;

Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %;

Бускопан, раствор для инъекций, 20 мг/мл.

• **Другие лекарственные препараты:**

Инсулин человеческий короткого действия, раствор 100 ЕД/мл по 3,0 мл;

Метоклопрамид (церулин), раствор для инъекций в ампуле 0,5%/2мл.

14.3 Другие виды лечения – лечебная гимнастика, дыхательная гимнастика, физиотерапия.

Экстракорпоральные методы лечения (острый ПД, интермиттирующий ежедневный бикарбонатный ГД, постоянный вено-венозный ГД, терапевтический плазмаферез и плазмасорбция, альбуминовый диализ/модифицированная гемодиализация с диализатом, обогащенным альбумином при острой печеночно-почечной недостаточности и гепаторенальном синдроме, гемосорбция (селективная и неселективная) при сепсисе.). Показания для применения данных методов заместительной почечной терапии – согласно пп. 37, 38, 41 Стандарта организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года.

14.4 Хирургическое вмешательство – трансплантатэктомия.

14.5 Профилактические мероприятия:

Первичная профилактика направлена на предупреждение развития инфекционных осложнений, в то числе вирусных, бактериальных, грибковых, противоязвенных препаратов, уросептиков, антиагрегантов включает прием препаратов, соблюдение личной гигиены, избегание контакта с инфекционным агентом или аллергеном, своевременную санацию очагов инфекции, исключение самолечения и строгое соблюдение назначений врача.

Профилактика грибковых инфекций включает назначение нистатина 10 000 Ед/кг 3-4 раза в день через рот ежедневно – 4 недели или флуконазол 3-6 мг/кг/сут в первый день, затем 3мг/кг/сут через день (максимальная доза 100мг/сут) – 4 недели. Снижение СКФ ≤ 50 мл/мин требует уменьшения дозы флуконазола в 2 раза. При назначении антибактериальной терапии или увеличении доз иммуносупрессоров могут быть повторные курсы.

Профилактика пневмоцистной пневмонии включает назначение триметоприм-сульфаметоксазола (400мг/80мг) 12мг/кг/сут по триметоприму 1 раз в день ежедневно через рот 3-6 месяцев после трансплантации. Снижение СКФ ≤ 30 мл/мин требует уменьшения дозы в 2 раза, СКФ ≤ 15 мл/мин – прием не рекомендуется. Во время и после лечения острого отторжения необходим повторный курс триметоприм-сульфаметоксазола, по крайней мере, 6 недель.

Профилактика цитомегаловирусной инфекции включает назначение валганцикловир (таблетки 450мг) – 450 -900 мг/сутки/валацикловир 2000

мг/сутки. Продолжительность приема составляет у серопозитивного реципиента - 100 дней, у серонегативного реципиента при условии серопозитивного донора - 200 дней. В случае обнаружения Ig M и/или при наличии клинических признаков цитомегаловирусной инфекции и/или положительного результата на ЦМВ методом количественной ПЦР после курса лечения – дополнительное назначение вальганцикловира до достижения серонегативности.

14.6 Дальнейшее ведение:

Пациент после выписки из стационара наблюдается пожизненно на амбулаторном уровне согласно перечня обследований реципиента на уровне ПМСП, при этом пациент должен после выписки вести дневник самонаблюдения (приложения 12 -16 к Стандарту организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года).

В случае перенесенной операции трансплантатэктомия – лечение амбулаторным программным гемодиализом или постоянным амбулаторным перитонеальным диализом.

15. Индикаторы эффективности лечения:

- восстановление или улучшение функции трансплантата (снижение или нормализация уровня креатинина, увеличение диуреза);
- нормализация или улучшение показателей по данным клинических, лабораторных, инструментальных методов исследования (исчезновение боли в области трансплантата, уменьшение объема трансплантата по данным УЗИ, восстановление индекса RI по данным УЗДГ сосудов трансплантата, нормализация показателей ОАК, ОАМ, биохимических исследований, отрицательные результаты исследований ИФА крови IgM к цитомегаловирусу);
- возврат на амбулаторный программный гемодиализ или постоянный амбулаторный перитонеальный диализ после трансплантатэктомии.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор «Республиканский координационный центр по трансплантологии» АО «Национальный научный медицинский центр», главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
- 2) Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», главный специалист – трансплантолог отделения трансплантации.
- 3) Рысмаханов Мылтыкпай – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор трансплантолог отдела трансплантологии.

- 4) Абишева Жанар Аттаровна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист – нефролог.
- 5) Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – доктор медицинских наук КГКП «Шымкентская городская больница скорой неотложной медицинской помощи» независимый аккредитованный эксперт по нефрологии.
- 6) Ибрагимов Равиль Пашаевич – ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы.
- 7) Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный эксперт клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг.

17. Рецензент: Кабулбаев Кайрат Абдуллаевич – доктор медицинских наук РГП на ПХВ «Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д. Асфендиярова», руководитель модуля нефрологии.

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Иммуносупрессия при трансплантации солидных органов / Под ред. С.Готье. – М. – Тверь: ООО «ИздательствоТриада», 2011. – 382 с.
2. Мойсюк Я.Г., Столяревич Е.С., Томилина Н.А. Болезнь почечного трансплантата / Нефрология: национальное руководство // под ред. Н.А. Мухина. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 588 с. (Серия «Национальные руководства»).
3. Kidney transplantation: principles and practice. 6th ed. / Ed. by Sir Peter J. Morris and Stuart J. Knechtle // Philadelphia: Elsevier Saunders, 2008.
4. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. Am J Transplant, 2009. 9 Suppl 3: p. S1-155.
5. T. Kable, A. Alcaraz, K. Budde, U. Humke, G. Karam, M., Lucan, G. Nicita, C. Susal Трансплантация почки: Клинические рекомендации Европейской Ассоциации Урологов, 2010 / Перевод с англ под ред. Д.В. Перлина. – М.: АБВ-Пресс, 2010.2010. – 100 с.
6. Данович Габриэль М. Трансплантация почки / Пер. с англ. под ред. Я. Г. Мойсюка. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 848 с.
7. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med 1999; 341: 1725–1730.
8. Szczech LA, Berlin JA, Aradhye S et al. Effect of anti-lymphocyte induction therapy on renal allograft survival: A meta-analysis. JAm Soc Nephrol 1997; 8: 1771–1777.
9. Thibaudin D, Alamartine E, de Filippis JP et al. Advantage of antithymocyte

- globulin induction in sensitized kidney recipients: A randomized prospective study comparing induction with and without antithymocyte globulin. *Nephrol Dial Transplant* 1998;13: 711–715.
10. Brennan DC, Daller JA, Lake KD et al. Rabbit antithymocyte globulin versus basiliximab in renal transplantation. *N Engl J Med* 2006; 355: 1967–1977.
 11. Ciancio G, Burke GW, Gaynor JJ et al. A randomized trial of three renal transplant induction antibodies: Early comparison of tacrolimus, mycophenolate mofetil, and steroid dosing, and newer immune-monitoring. *Transplantation* 2005; 80: 457–465.
 12. Gore JL, Pham PT, Danovitch GM et al. Obesity and outcome following renal transplantation. *Am J Transplant* 2006; 6: 357–363.
 13. Pallardo Mateu LM, Sancho Calabuig A, Capdevila Plaza L et al. Acute rejection and late renal transplant failure: Risk factors and prognosis. *Nephrol Dial Transplant* 2004 19(Suppl. 3): ili38–42.
 14. Boom H, Mallat MJ, de Fijter JW et al. Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int* 2000; 58:859–866.
 15. Webster AC, Woodroffe RC, Taylor RS et al. Tacrolimus versus ciclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients: Meta-analysis and meta-regression of randomized trial data. *BMJ* 2005; 331: 810.
 16. Ekberg H, Tedesco-Silva H, Demirbas A et al. Reduced exposure to calcineurin inhibitors in renal transplantation. *N Engl J Med* 2007; 357: 2562–2575.
 17. Rostaing L, Cantarovich D, Mourad G et al. Corticosteroid-free immunosuppression with tacrolimus, mycophenolate mofetil, and daclizumab induction in renal transplantation. *Transplantation* 2005; 79: 807–814.
 18. Ekberg H, Grinyo J, Nashan B et al. Cyclosporine sparing with mycophenolate mofetil, daclizumab and corticosteroids in renal allograft recipients: The CAESAR Study. *Am J Transplant* 2007;7: 560–570
 19. Knight SR, Russell NK, Barcena L et al. Mycophenolate mofetil decreases acute rejection and may improve graft survival in renal transplant recipients when compared with azathioprine: A systematic review. *Transplantation* 2009; 87: 785–794.
 20. A blinded, randomized clinical trial of mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in cadaveric renal transplantation. The Tricontinental Mycophenolate Mofetil Renal Transplantation Study Group. *Transplantation* 1996; 61: 1029–1037.
 21. Ojo AO, Meier-Kriesche HU, Hanson JA et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection. *Transplantation* 2000; 69: 2405–2409.

22. Opelz G, Dohler B. Influence of immunosuppressive regimens on graft survival and secondary outcomes after kidney transplantation. *Transplantation* 2009; 87: 795–802.
23. Kasiske BL, Chakkerla HA, Louis TA et al. A meta-analysis of immunosuppression withdrawal trials in renal transplantation. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 1910–1917.
24. Pascual J, Quereda C, Zamora J et al. Steroid withdrawal in renal transplant patients on triple therapy with a calcineurin inhibitor and mycophenolate mofetil: A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Transplantation* 2004; 78: 1548–1556.
25. Kasiske BL, de Mattos A, Flechner SM et al. Mammalian target of rapamycin inhibitor dyslipidemia in kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2008; 8: 1384–1392.
26. Langer RM, Kahan BD. Incidence, therapy, and consequences of lymphocele after sirolimus-cyclosporine-prednisone immunosuppression in renal transplant recipients. *Transplantation* 2002; 74: 804–808.
27. Troppmann C, Pierce JL, Gandhi MM et al. Higher surgical wound complication rates with sirolimus immunosuppression after kidney transplantation: A matched-pair pilot study. *Transplantation* 2003; 76: 426–429.
28. Maes B, Hadaya K, de Moor B et al. Severe diarrhea in renal transplant patients: Results of the DIDACT study. *Am J Transplant* 2006; 6: 1466–1472.
29. Kyllonen LE, Salmela KT. Early cyclosporine C0 and C2 monitoring in de novo kidney transplant patients: A prospective randomized single-center pilot study. *Transplantation* 2006; 81: 1010–1015.
30. Jorgensen K, Povlsen J, Madsen S et al. C2 (2-h) levels are not superior to trough levels as estimates of the area under the curve in tacrolimus-treated renal-transplant patients. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 1487–1490.
31. Knight SR, Morris PJ. Does the evidence support the use of mycophenolate mofetil therapeutic drug monitoring in clinical practice? A systematic review. *Transplantation* 2008; 85: 1675–1685.
32. Nashan B. Review of the proliferation inhibitor everolimus. *Expert Opin Investig Drugs* 2002; 11: 1845–1857.
33. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff 07 classification of renal allograft pathology: Updates and future directions. *Am J Transplant* 2008; 8: 753–760.
34. Rush D, Nickerson P, Gough J et al. Beneficial effects of treatment of early subclinical rejection: A randomized study. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: 2129–2134.
35. Kurtkoti J, Sakhuja V, Sud K et al. The utility of 1- and 3-month protocol biopsies on renal allograft function: A randomized controlled study. *Am J Transplant* 2008; 8: 317–323.

36. Webster AC, Pankhurst T, Rinaldi F et al. Monoclonal and polyclonal antibody therapy for treating acute rejection in kidney transplant recipients: A systematic review of randomized trial data. *Transplantation* 2006; 81: 953–965.
37. Zarkhin V, Li L, Kambham N et al. A randomized, prospective trial of rituximab for acute rejection in pediatric renal transplantation. *Am J Transplant* 2008; 8: 2607–2617.
38. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff '05 Meeting Report: Differential diagnosis of chronic allograft injury and elimination of chronic allograft nephropathy ('CAN'). *Am J Transplant* 2007;7: 518–526.
39. Briganti EM, Russ GR, McNeil JJ et al. Risk of renal allograft loss from recurrent glomerulonephritis. *N Engl J Med* 2002; 347:103–109.
40. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. The natural history of chronic allograft nephropathy. *N Engl J Med* 2003; 349: 2326–2333.
41. Nankivell BJ, Chapman JR. Chronic allograft nephropathy: Current concepts and future directions. *Transplantation* 2006; 81:643–654.
42. Roodnat JJ, Mulder PG, Rischen-Vos J et al. Proteinuria after renal transplantation affects not only graft survival but also patient survival. *Transplantation* 2001; 72: 438–444.
43. David-Neto E, Prado E, Beutel A et al. C4d-positive chronic rejection: A frequent entity with a poor outcome. *Transplantation* 2007; 84: 1391–1398.
44. American Diabetes Association clinical practice recommendations 2001. *Diabetes Care* 2001; 24(Suppl 1): S1–133.
45. Hogg RJ, Furth S, Lemley KV et al. National Kidney Foundation's K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease in children and adolescents: Evaluation, classification, and stratification. *Pediatrics* 2003; 111: 1416–1421.
46. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39 (2 Suppl 1): S1–266.
47. Gaspari F, Perico N, Remuzzi G. Measurement of glomerular filtration rate. *Kidney Int* 1997; (Suppl 63): S151–154.
48. Hollenbeck M. New diagnostic techniques in clinical nephrology. Colour coded duplex sonography for evaluation of renal transplants—tool or toy for the nephrologist? *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 1822–1828.
49. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. Natural history, risk factors, and impact of subclinical rejection in kidney transplantation. *Transplantation* 2004; 78: 242–249.
50. Ferreira LC, Karras A, Martinez F et al. Complications of protocol renal biopsy. *Transplantation* 2004; 77: 1475–1476.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Хроническая трансплантационная нефропатия

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Хроническая трансплантационная нефропатия

2. **Код протокола:**

3. **Код МКБ- 10**

N18.0 Терминальная хроническая почечная недостаточность

Z94.0 Наличие трансплантированной почки

T86.1 Отмирание и отторжение трансплантата почки

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

АД – артериальное давление

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

К/DOQI – клинические практические рекомендации по хроническому заболеванию почек

ВАР МС – врожденные аномалии развития мочевой системы

ДСА – донор–специфические антитела

ХБП – хроническая болезнь почек

ТХПН – терминальная хроническая почечная недостаточность

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

МНО – международное нормализованное отношение

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ИСП – иммуносупрессивные препараты

АЛТ/АСТ – аланинтрансфераза/аспартаттрансфераза

ГГТП – гаммаглутамилтранспептидаза

ПВ – протромбиновое время

ПТГ – паратгормон

иПТГ – интактный паратгормон

Рентгенография ОГК – рентгенография органов грудной клетки

СРБ – С–реактивный белок

СМАД – суточное мониторирование АД

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЦВД – центральное венозное давление

ЩФ – щелочная фосфатаза

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭхоКГ – эхокардиография

ПЦР – полимеразно–цепная реакция

ВЭБ – вирус Эпштейн–Барра

ММФ – микофенолат мофетил

МК – микофеноловая кислота

ДВС– синдром диссеминированного свертывания

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нефрологи, трансплантологи, хирурги, урологи, терапевты, врачи общей практики, врачи скорой медицинской помощи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Хроническая трансплантационная нефропатия (хроническое отторжение трансплантата) – это прогрессирующий нефросклероз трансплантата, в формировании которого играют роль антиген-зависимые и/или неспецифические факторы, проявляющийся дисфункцией трансплантата. **Дисфункция трансплантата** – симптомокомплекс, включающий в себя все патологические проявления почечной недостаточности.

9. Клиническая классификация.

Выделяют три основных варианта ХТН:

I - гломерулярный, характеризующийся доминированием клубочковых изменений (по типу хронической трансплантационной гломерулопатии) и яркой клинической картиной;

II-тубуло-интерстициальный- проявляющийся преобладанием тубуло-интерстициального поражения с присоединением гломерулосклероза на поздней стадии. Протекает со скудной клинической симптоматикой и усилением протеинурии и артериальной гипертензии при присоединении гломерулосклероза.

III- «изолированный» гломерулосклероз, протекающий с умеренными артериальной гипертензией и протеинурией.

10. Показания для плановой госпитализации:

- дисфункция трансплантата;
- отсутствие или снижение диуреза;
- дискомфорт в области почечного трансплантата;
- повышение АД;
- слабость;
- отёки;
- дизурия.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- общий анализ крови (определение гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гематокрита, СОЭ);
- общий анализ мочи (при наличии диуреза);

- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, калия/натрия, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ,);
- определение длительности кровотечения, свертываемости крови;
- УЗИ трансплантата;
- ЭКГ;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция).

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия, проводимые на амбулаторном уровне:

- биохимический анализ крови (определение фосфора, железа, ферритина, амилазы, холестерина, липопротеидов, щелочной фосфатазы, мочевой кислоты, альбумина, белковых фракций, С-реактивного белка, сывороточного железа, кальция, фосфора, калия, натрия, билирубина)
- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа, вируса Эпштейн-Барра, токсоплазмы, кандиды в крови методом ИФА;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на сифилис;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, мокроты, мазка из зева);
- определение количественной ПЦР к гепатитам В,С,Д
- определение онкомаркеров методом ИФА;
- Эхокардиография;
- ФЭГДС;
- УЗИ сосудов трансплантата;
- цистоскопия (диагностическая);
- колоноскопия;
- компьютерная томография с контрастированием;
- профиль АД;
- УЗИ органов брюшной полости
- антропометрия, расчет ИМТ.

11.3 Минимальный перечень обследований, необходимый при направлении на плановую госпитализацию

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- Общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов;
- Определение группы крови;
- Общий анализ мочи (при наличии диуреза);
- биохимический анализ крови (определение общего белка, альбумина, креатинина, мочевины, калия, натрия, фосфора, кальция, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ, С-реактивного белка);
- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);

- определение базовой концентрации иммуносупрессивного препарата -С0 (циклоспорина А, такролимуса) в крови;
- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа в крови методом ИФА;
- УЗИ трансплантата;
- УЗДГ сосудов почечного трансплантата;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция);
- определение концентрации такролимуса/циклоспорина А в крови

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- расчет СКФ;
- расчет ИМТ;
- биохимический анализ крови (определение щелочной фосфатазы, ГГТП, железа, белковых фракций, тест на толерантность к глюкозе амилазы, холестерина, мочевой кислоты.);
- определение паратормона, ферритина в крови методом ИФА;
- ИФА крови на вирус Эпштейн-Барра, токсоплазмы, кандиды IgG/IgM
- ИФА крови на ВИЧ
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение количественной ПЦР к цитомегаловирусу, герпесу 1 и 2 типа, вирусу Эпштейн-Барра (при положительном Ig M);
- определение вируса простого герпеса 6, 8 типа, полиомавируса, парвовируса, пневмоцисты IgG/IgM методом ИФА;
- определение прокальцитонина методом ИФА;
- иммунограмма (определение иммуноглобулинов классов А, М, G, количества субпопуляций Т- и В-лимфоцитов) методом ИФА;
- определение двухчасовой концентрации иммуносупрессивного препарата –С2 (циклоспорина А, такролимуса) в крови;
- определение Декои-клеток в моче;
- анализ мочи по Нечипоренко;
- УЗИ органов брюшной полости (почки, печень, желчный; пузырь, селезенка, поджелудочная железа) и плевральных полостей, органов малого таза у женщин, простаты, мочевого пузыря;
- Микционная цистография;
- Обзорная урография;
- Цистоскопия (лечебно-диагностическая);
- ЭКГ;
- Эхокардиография;
- СМАД;
- ФЭГДС;

- радиоизотопная ренография трансплантата;
- остеоденситометрия;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева, промывных вод, отделяемого из раны, с катетера);
- исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева, промывных вод) на грибы ;
- тромбоэластограмма;
- определение донорспецифических антител методом ИФА и ПЦР;
- МРТ/КТ грудного, абдоминального сегментов, малого таза (по показаниям);
- чрескожная биопсия с гистологическим исследованием биоптата;
- фибробронхоскопия;
- плевральная пункция с цитологическим исследованием пунктата;
- исследование мокроты (пунктата) на микобактерию туберкулеза.
- определение суточной протеинурии;
- определение КЩС и газов крови;

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся

12. Диагностические критерии

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы:

- Общее недомогание, слабость;
- Снижение работоспособности;
- Снижение аппетита;
- Головные боли;
- Нарушение сна;
- Уменьшение количества мочи/отсутствие мочи;
- Отеки;
- Кожный зуд;
- Повышение температуры;
- Одышка;
- Тошнота;
- Уплотнение трансплантата.

Анамнез:

- перенесенная операция - трансплантация почки;
- перенесенные кризы отторжения;
- наличие сопутствующей/фоновой соматической патологии (длительный сахарный диабет и/или артериальная гипертензия, первичные и/или вторичные болезни почек (гломерулярные, тубулоинтерстициальные,

ВАРМС), системные заболевания, корригирующие операции на мочевыделительной системе).

- фактор переохлаждения;
- наличие вирусного гепатита, вирусной, грибковой и/или бактериальной инфекции.

12.2 Физикальное обследование:

Объективно: средняя или тяжелая степень общего состояния, бледность кожных покровов и слизистых, высыпания на коже, герпес на губах, папилломы на кожных покровах, кровоизлияния, петехии, гипертермия, отечность, резкое снижение веса, одышка, повышение температуры тела, кашель сухой или с мокротой, увеличение лимфатических узлов, наличие увеличенных миндалин, притупление легочного звука, ослабление везикулярного дыхания, наличие сухих, крепитирующих и/или влажных хрипов, нарушение ритма сердца, гипертензия, гипотония, следы расчесов на коже, увеличение границ сердца, акцент 2 тона над аортой, легочной артерией, систолический шум на верхушке сердца, увеличение размеров печени, селезенки, увеличение размеров трансплантата, уплотнение, болезненность при пальпации, наличие артерио-венозной фистулы, подключичного катетера, послеоперационного шва, дренажной трубки.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови:

- ренальная анемия (гипохромная)/снижение уровня гемоглобина:
ниже 125 г/л у женщин;
ниже 135 г/л у мужчин;
- снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов;
- лейкоцитоз со сдвигом влево;
- нарушение свертывающей способности крови;
- повышение СОЭ;
- ацидоз ($\text{pH} < 7,37$);
- гиперкалиемия (калий > 7 ммоль/л);
- гипокалиемия – снижение калия ниже 3,0 ммоль/л;

Расчет СКФ: снижение СКФ ниже 90 мл/мин.

Биохимический анализ крови:

- уремия – повышение уровня креатинина выше 97 мкмоль/л у женщин, 115 мкмоль/л у мужчин, или повышение в динамике по сравнению с исходным уровнем;
- повышение мочевины крови на 3-5 ммоль/л в сутки от исходного уровня;
- гиперкалиемия – повышение калия крови выше 7 ммоль/л;
- гипокалиемия – снижение калия крови ниже 3,5 ммоль/л;

- нарушение фосфорно-кальциевого обмена (гипокальцемия, гиперфосфатемия выше 1,76, повышенный уровень паратгормона выше 300), гипофосфатемия);
- гипопроteinемия – снижение общего белка крови ниже 60 г/л;
- гипоальбуминемия – менее 35 г/л;
- протеинурия – суточная потеря белка выше 1 г/сутки;
- гипостенурия – снижение удельного веса мочи ниже 1018;
- бактериурия, патологический мочевой осадок (лейкоцитурия, гематурия, цилиндрурия).

12.4 Инструментальные исследования:

УЗИ почек:

- уменьшение размеров почек (за исключением диабетической нефропатии, почечного трансплантата и поликистозной болезни почек);

УЗИ органов брюшной и плевральных полостей:

диффузные изменения ткани печени и поджелудочной железы, гепатоспленомегалия, асцит, наличие жидкости в полостях.

УЗДГ сосудов почек:

- снижение/отсутствие линейных скоростей кровотока, повышение индексов сопротивления более 0,7.

УЗИ трансплантата:

уменьшение объема трансплантата, деформация, расширение чашечно-лоханочной системы, УЗДГ сосудов почечного трансплантата - снижение/отсутствие линейных скоростей кровотока, обеднение сосудистого рисунка ткани, снижение или отсутствие артериального кровотока не периферии.

ЭКГ:

- признаки гипертрофии предсердий и/или желудочков сердца, гиперкалиемии, нарушений проводимости, миокардиодистрофия.

Офтальмоскопия:

- гипертоническая, диабетическая ретинопатия.
- ЭхоКГ:
- признаки сердечной недостаточности (ФВ<60%), снижение сократимости, диастолическая дисфункция, легочная гипертензия, пороки и регургитации клапанов.

СМАД:

- повышение АД, изменение суточного ритма АД.
- ФГДС:

• уремическая гастропатия: признаки эзофагита, гастрита, бульбита, дуоденита (поверхностный, катаральный, эрозивный, язвенный).

Колоноскопия:

- уремический колит, наличие язв, геморроидальных узлов, полипов.

Исследование сердечно-сосудистой системы:

- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, аритмии.
- Рентгенография легких:
- гидроторакс, застойная пневмония, признаки отека/предотека легких, долевая/прикорневая/субтотальная/субтотальная пневмония, бронхит, наличие полостей, образования.

Денситометрия:

- признаки остеодистрофии (снижение минеральной плотности костей).

Микционная урография: признаки пузырно-мочеточникового рефлюкса.

Цистоскопия: признаки цистита, камни мочевого пузыря.

ФЭГДС:

- уремическая гастропатия, дуоденит, язвы, эрозии, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, образование.

Радиоизотопная ренография трансплантата: снижение/отсутствие перфузии трансплантата.

МРТ/КТ грудного, абдоминального сегментов, малого таза:

- увеличение лимфоузлов, полостей, патологических образований, нитей, мицелий грибов, выпот, лимфоцеле, свищи.
- Биопсия с гистологическим исследованием биоптата: тубулоинтерстициальный склероз, атрофия канальцев, признаки токсичности ИК, гломерулосклероз.

Фибробронхоскопия: признаки бронхита, бронхоэктазий.

12.5 Показания для консультации специалистов:

Кардиолог - для коррекции стойкой АГ, хронической сердечной недостаточности, нарушения ритма сердечной деятельности.

Офтальмолог – для диагностики ангиопатии, катаракты.

Невропатолог – для лечения уремической энцефалопатии.

Психолог – для диагностики и коррекции психологических расстройств (депрессия, анорексия и т.п.).

Анестезиолог – при необходимости катетеризации центральной вены для проведения гемодиализа/подготовки к операции.

Гепатолог– для диагностики и лечения вирусного гепатита.

Гематолог – с целью исключения гематологических заболеваний при развитии лейкомоидной реакции, цитопении, развитии ДВС-синдрома.

Торакальный хирург – для определения показаний и проведения плевральной пункции.

Эндокринолог – для диагностики и коррекции лечения заболеваний эндокринной системы (сахарный диабет, первичный и вторичный гиперальдостеронизм, гиперпаратиреозидизм и др.)

ЛОР-врач – для диагностики и лечения воспаления придаточных пазух носа.

Психиатр – для коррекции острых психических расстройств.

12.6 Дифференциальный диагноз

13. Цели лечения:

- Улучшение функции трансплантата;
- Трансплантатэктомия по показаниям.

14. Тактика лечения

Тактика лечение ХТН включает:

- Коррекцию (снижение/повышение) доз иммуносупрессивных препаратов;
- Диагностическую биопсию трансплантата;
- Антигипертензивную терапию;
- Антибактериальную, противовирусную, противогрибковую и симптоматическую терапию;
- Трансплантатэктомию (при неэффективности проводимых мероприятий и наличии показаний).

Коррекция доз иммуносупрессивных препаратов проводится под контролем концентрации уровня иммуносупрессантов в крови согласно целевых концентраций (см. КП Ведение реципиента после трансплантации почки) с учетом фоновой и сопутствующей патологии.

Диагностическую биопсию трансплантата рекомендуется проводить через 3 месяца после трансплантации почки.

Техника биопсии трансплантата см. КП Криз отторжения почечного трансплантата.

Антигипертензивная, антибактериальная, противовирусная, противогрибковая и симптоматическая терапия – см. КП Ведение реципиента после трансплантации почки.

Трансплантатэктомия

Показания для трансплантатэктомии:

- Отсутствие функции трансплантата;
- инфекционные осложнения;
- постоянный болевой синдром;
- угроза для жизни реципиента.

14.1 Немедикаментозное лечение:

14.1.1 Режим.

Режим 2 - при средней степени тяжести состояния.

Режим 1 - при тяжелом состоянии.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

14.1.2 Диета[15]. Цель диетотерапии - коррекция недостаточности питания.

Принципы диетотерапии:

- Калорийность суточного рациона на период лечения должна составлять 3000-3500 ккал/сут.

- Диетический рацион должен быть максимально сбалансирован по количеству белков, жиров, углеводов, витаминов, макро- и микроэлементов, жидкости.
- Общее количество углеводов в диете должно составлять 45-50%, с ограничением быстровсасываемых рафинированных сахаров и увеличением пищевых волокон. Преимущество должно отдаваться продуктам растительного происхождения (крупы, овощи, фрукты).
- Предпочтение должно отдаваться белкам животного и растительного происхождения (нежирное мясо, птица, молочные продукты, бобовые и т.д.).
- Необходимо потреблять продукты питания, богатые витаминами и микроэлементами: фолиевой кислотой, витаминами группы В, С, L-карнитина и др. [18].
- Необходимо обучать пациентов рассчитывать суточную энергетическую потребность с использованием таблиц [19].
- При несостоятельности самостоятельного питания и выраженного дефицита ИМТ принять во внимание питание через назогастральный зонд [20].

14.2 Медикаментозное лечение

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: Перечень основных лекарственных средств

• Иммуносупрессивные лекарственные средства:

Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 4 мг;

Микофеноловая кислота, таблетки 180 мг;

Микофеноловая кислота, таблетки 360 мг;

Мофетила микофенолат, капсулы 250мг;

Такролимус, капсулы 0,5мг;

Такролимус, капсулы 1мг;

Такролимус пролонгированного действия, капсулы 0,5мг;

Такролимус пролонгированного действия, капсулы 1мг;

Циклоспорин А, капсулы 100мг;

Циклоспорин А, капсулы 25мг;

Циклоспорин А, капсулы 50мг;

• Антианемические лекарственные средства:

Препараты железа (III), раствор для инъекций 100мг/2мл, 5 мл;

Препараты железа (II) для перорального приема;

Эпоэтин бета; раствор для инъекций 2000МЕ/0,3мл. шпр/тюб;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 1000 МЕ/0,5 мл;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл;

• Антикоагулянты:

Варфарин; таблетки 5 мг.

- **Антиагреганты**

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг;

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг;

Пентоксифиллин, раствор для инъекций 2%-5мл.

- **Антибактериальные средства**

В-лактамы лекарственные средства:

Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 млн ЕД;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтазидим- порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Цефуроксим, гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 125мг/5мл - 50мл;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1500мг;

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.

Макролиды:

Азитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 500 мг;

Азитромицин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Кларитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой 500 мг;

Гликопептиды:

Ванкомицин; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг;

Ванкомицин, порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконе 500мг.

Хинолоны, фторхинолоны:

Левифлоксацин; раствор для инфузий 500мг/100мл;

Моксифлоксацин; раствор для инфузий 450 мг/250 мл; таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 400 мг;

Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг;

Нитроимидазолы:

Метронидазол, раствор для инфузий 500 мг/100 мл; АмфотерицинВ+глюкозы, лиофилизат 500000ЕД д/приготовления раствор инфузий+5%глюкоза.

Сульфаниламиды и триметоприм:

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), таблетки 480 мг;

Нитрофураны:

Фуразолидон; таблетки 0,05 г;

Комбинированные антибактериальные средства:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки растворимые 625 мг.

• Противогрибковые препараты:

Нистатин; таблетки 500 000 ЕД;

Флуконазол; таблетки, покрытые оболочкой 150 мг.

• Лекарственные средства, применяемые при герпесе и других вирусных инфекциях:

Ацикловир; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг;

Вальганцикловир; таблетки 450 мг;

Вальганцикловир, таблетки 450мг;

Валацикловир, таблетки 500мг;

• Сердечно-сосудистые лекарственные средства

• Антигипертензивные лекарственные средства:

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;

Амлодипин, таблетк 10 мг;

Дилтиазем, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг;

Бисопролол, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;

Метопролол, раствор для внутривенного введения 5 мл;

• Диуретики:

Фуросемид, таблетки 40 мг;

Гидрохлоротиазид; таблетки 100 мг;

Индапамид; таблетки 2,5 мг.

• Антацидные и другие противоязвенные лекарственные средства:

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг;

Пантопразол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг;

Эзомепразол, таблетки 20 мг.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне

Перечень основных лекарственных средств

• Кортикостероиды и синтетические аналоги:

Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 4 мг;

Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 16 мг;

Метилпреднизолон, таблетка 4 мг, 16 мг;

Преднизолон, таблетка 0,005 г.

• Иммуносупрессивные лекарственные средства:

Циклоспорин А, капсулы 100 мг;

Циклоспорин А, капсулы 50 мг;

Циклоспорин А, капсулы 25 мг;
Сандиммун-неорал, флакон раствор 100мг/1 мл;
Такролимус, капсулы 0,5мг;
Такролимус, капсулы 1мг;
Такролимус, ампула 5 мг/1мл;
Такролимус пролонгированного действия, капсулы 0,5 мг;
Такролимус пролонгированного действия, капсулы 1 мг;
Мофетила микофенолат, капсулы 250 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 180 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 360 мг;
Эверолимус, таблетка 0,25мг;
Эверолимус, таблетка 0,75 мг.

• **Лекарственные препараты, влияющие на фосфорно-кальциевый обмен:**

Альфакальцидол, капсулы 0,25 мкг, 1 мкг;

Севеламер, таблетки 180 мг;

Цинакальцет, таблетки 30 мг, 60 мг, 90 мг;

Парикальцитол, ампула 1 мл, 2 мл, 5 мкг/мл;

Кальция карбонат, таблетки 25 мг, порошок.

• **Лекарственные средства, влияющие на кровь**

• **Антианемические лекарственные средства:**

Препараты железа (III), раствор для инъекций 100мг/2мл, 5 мл;

Препараты железа (II) для перорального приема;

Эпоэтин бета; раствор для инъекций 2000МЕ/0,3мл., шпр/тюб;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 1000 МЕ/0,5 мл;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл.

• **Антикоагулянты:**

Гепарин; раствор для инъекций 5000 МЕ/мл, гель 1000 ЕД/г;

Надропарин; раствор для инъекций 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл;

Надропарин; раствор для инъекций 15200 МЕ антиХа/0,8 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл;

Варфарин; таблетки 5 мг.

• **Антиагреганты**

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг;

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг;

Пентоксифиллин, раствор для инъекций 2%-5мл.

• **Антифибринолитические препараты и гемостатические препараты**
Местные гемостатические средства; нативная плазма из донорской крови человека или сухой плазмы; губка, тампоны в разных формах и размерах; спрей кровоостанавливающий; раствор кровоостанавливающий;

Аминокaproновая кислота; раствор для инфузий 5%-100мл;
Апротинин; раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл, 20 000 КИЕ; порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, 10 000 АТрЕ; раствор для инъекций 20 000 КИЕ;
Этамзилат; раствор для инъекций 12,5 %-2 мл.

• **Лекарственные средства, применяемые при облитерирующих заболеваниях артерий:**

Алпростадил, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг.

Другие лекарственные средства

Препараты, получаемые из крови, плазмозаменяющие средства и средства для парентерального питания:

• **Плазмозаменяющие средства:**

Декстроза, раствор для инфузий 5%:10%,200 мл,400мл;

Декстроза, раствор для инъекций 40%-10мл.

• **Средства для парентерального питания**

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал); раствор для инфузий 5%,10%-250 мл,500 мл;

Альбумин; раствор для инфузий 10%,20%-100мл, 200 мл;

Жировая эмульсия для парентерального питания; эмульсия для инфузий 10%-500 мл.

• **Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-основного баланса**

Натрия хлорид ; раствор для инфузий 0,9%,3%,4,5%,10% -200мл, 400 мл;

Натрия ацетат; раствор для инфузий 200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 1%-200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 10%-5 мл;

Кальция глюконат, раствор для инфузий 10%-5 мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 4%-10мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 7,5%-100мл;

Магния хлорид; раствор для инфузий 25%-5 мл;

Натрия гидрокарбонат; раствор для инфузий 4%-200 мл;

Комплекс аминокислот для парентерального питания; раствор для инфузий 4%,10%-250 мл,500 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 250 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 500 мл;

Магния лактата дигидрат, таблетки;

Глицерофосфат натрия, гранулы во флаконах 100г.

• **Антибактериальные средства**

В-лактамы лекарственные средства:

Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 млн ЕД;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 500мг;

Цефтазидим- порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 500мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 250 мг;

Цефуроксим, гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 125мг/5мл - 50мл;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для внутривенных и внутримышечных инъекций во флаконе 750мг;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1500мг;

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.

Карбопенымы:

Дорипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500мг;

Эртапенем, лиофилизат для приготовления раствора для инъекции 1000 мг;

Имипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг.

Макролиды:

Азитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 500 мг;

Азитромицин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Кларитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой 500 мг;

Гликопептиды:

Ванкомицин; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг;

Ванкомицин, порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконе 500мг.

Аминогликозиды:

Амикацин, раствор для инъекций 500 мг/2 мл, порошок 0,5 г;

Гентамицин, раствор для инъекций 80 мг/2 мл.

Тетрациклины:

Доксициклин; таблетки, таблетки диспергируемые, капсулы 100 мг.

Амфениколы:

Хлорамфеникол; порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг; линимент 10% .

Хинолоны, фторхинолоны:

Левофлоксацин; раствор для инфузий 500 мг/100 мл;

Моксифлоксацин; раствор для инфузий 450 мг/250 мл; таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 400 мг;

Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг;

Нитроимидазолы:

Метронидазол, раствор для инфузий 500 мг/100 мл; Амфотерицин В + глюкозы, лиофилизат 500000 ЕД д/приготовления раствор инфузий + 5% глюкоза.

Сульфаниламиды и триметоприм:

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), раствор для внутривенного введения 480 мг/5 мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), таблетки 480 мг;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 120 мг/5 мл 100 мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 240 мг/5 мл 100 мл.

Нитрофураны:

Фуразолидон; таблетки 0,05 г;

Комбинированные антибактериальные средства:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки растворимые 625 мг;

Амоксициллин + Клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг;

Амоксициллин + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг + 500 мг;

Имипенем + Циластатин; порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий 500 мг/500 мг;

Пиперациллин + Тазабактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 4 г + 500 мг;

Цефоперазон + Сульбактам; порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5 г.

• Другие антибактериальные средства:

Изониазид; таблетка 300 мг;

Амикацин; порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г;

Метронидазол, раствор для инфузий в бутылке 0,5% 100 мл.

• Противогрибковые препараты:

Нистатин; таблетки 500 000 ЕД;

Флуконазол; таблетки, покрытые оболочкой 150 мг; раствор для инфузий 200 мг/100 мл;

Каспофунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг;

Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 мг;

Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг.

• **Лекарственные средства, применяемые при герпесе и других вирусных инфекциях:**

Ацикловир; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг;

Ацикловир, порошок для приготовления раствора для инфузий во флаконе 250мг;

Вальганцикловир; таблетки 450 мг;

Вальганцикловир, таблетки 450мг;

Валацикловир, таблетки 500мг;

Ганцикловир, порошок во флаконах, содержащих по 0,546 г (546 мг) ганцикловира натрия, в виде лиофилизированного (обезвоженного за счет замораживания в вакууме);

Антисептики:

Йод, раствор спиртовой 5%;

Перекись водорода, таблетки 1,5 г;

Перекись водорода, раствор 3%;

Повидон – йод, раствор для наружного применения;

Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05%;

Этанол, раствор 70%;

Этанол, раствор 90%.

• **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

• **Нитраты:**

Изосорбида динитрат; раствор для инъекций 0,1 %; концентрат для пригот. раствора для инфузий 1 мг/мл; аэрозоль, спрей;

Изосорбид-5-мононитрат; таблетки, 40 мг;

Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1мг/мл; система терапевтическая трансдермальная, аэрозоль.

• **Антигипертензивные лекарственные средства:**

Антагонисты кальциевых каналов:

Нифедипин, раствор для инфузий 0,01 % 50 мл;

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;

Амлодипин, мтаблетк 10 мг;

Дилтиазем, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг;

Лерканидипин, таблетки, покрытые оболочкой 10мг.

Антиаритмические лекарственные средства:

Верапамила гидрохлорид; раствор для инъекции 0,25%-2 мл;
Лидокаина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %, 10 %; аэрозоль 10 %;
Амиодарон; раствор для инъекций 150 мг/3 мл; таблетки (делимые) 200 мг.

Бета- адреноблокаторы:

Бисопролол, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;
Метопролол, раствор для внутривенного введения 5 мл;
Бисопролол, таблетки, 10 мг;
Небиволол, таблетки 5 мг.

Средства центрального действия:

Клонидин ; таблетки 0,15 мг;
Клонидин, раствор для инъекций 0,01% - 2мл;

Альфа- адреноблокаторы:

Урапидил; раствор для внутривенного введения 5 мг/мл; капсулы
пролонгированного действия 30 мг;
Доксазозин; таблетки 4 мг.

Диуретики:

Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 200мл;
Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 400мл;
Фуросемид; раствор для инъекций 1%-20 мг/2мл;
Гидрохлоротиазид; таблетки 100 мг;
Индапамид; таблетки 2,5 мг.

• Кардиотонические средства:

Допамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%, 4%.

• Антацидные и другие противоязвенные лекарственные средства:

Фамотидин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для инъекций 20 мг;

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг;

Омепразол, порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для инъекций 40 мг;

Пантопризол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40
мг; Пантопризол, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для
инъекций 40 мг;

Эзомепразол, таблетки 20 мг.

• Спазмолитические лекарственные средства:

Дротаверин; таблетки 40 мг, раствор для инъекций 40 мг/2 мл;

Платифиллин; раствор для инъекций 0,2 %;

Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %;

Бускопан, раствор для инъекций, 20 мг/мл.

• Слабительные:

Лактулоза; сироп, раствор для приема внутрь;

Макрогол 4000; порошок для приготовления перорального раствора 10 г;

Бисакодил; таблетки, 5мг; суппозитории ректальные 10 мг.

• **Витамины и минеральные вещества**

Аскорбиновая кислота; драже 50 мг; раствор для инъекций 5 %;

Никотиновая кислота; раствор для инъекции 1%;

Пиридоксин; раствор для инъекции 5%; таблетки 2 мг;

Тиамин; раствор для инъекций 5%;

Токоферол; капсулы 100 мг;

Цианокобаламин; раствор для инъекций 200 мкг/мл;

Цианокобаламин; раствор для инъекций 500 мкг/мл;

Омега-3 кислоты этиловых эфиров 90; капсула 1000 мг.

• **Другие лекарственные препараты:**

Дифенгидрамин, раствор для инъекций в ампуле 1% 1мл;

Инсулин человеческий короткого действия, раствор 100 ЕД/мл по 3,0 мл;

Инсулин человеческий суточного действия (средний), суспензия 100 ЕД/мл 10,0 мл;

Метоклопрамид (церулин), раствор для инъекций в ампуле 0,5%/2мл.

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи

14.3 Другие виды лечения –

лечебная гимнастика, дыхательная гимнастика, физиотерапия.

Экстракорпоральные методы лечения (острый ПД, интермиттирующий ежедневный бикарбонатный ГД, постоянный вено-венозный ГД, терапевтический плазмаферез и плазмасорбция, альбуминовый диализ/модифицированная гемодиализация с диализатом, обогащенным альбумином при острой печеночно-почечной недостаточности и гепаторенальном синдроме, гемосорбция (селективная и неселективная) при сепсисе.). Показания для применения данных методов заместительной почечной терапии – согласно пп. 37, 38, 41 Стандарта организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года.

14.4 Хирургическое вмешательство – трансплантатэктомия.

14.5 Профилактические мероприятия:

Первичная профилактика направлена на предупреждение развития инфекционных осложнений, в то числе вирусных, бактериальных, грибковых, противоязвенных препаратов, уросептиков, антиагрегантов включает прием препаратов, соблюдение личной гигиены, избегание контакта с инфекционным агентом или аллергеном, своевременную санацию очагов инфекции, исключение самолечения и строгое соблюдение назначений врача.

Профилактика грибковых инфекций включает назначение нистатина 10 000 Ед/кг 3-4 раза в день через рот ежедневно – 4 недели или флуконазол 3-6

мг/кг/сут в первый день, затем 3мг/кг/сут через день (максимальная доза 100мг/сут) – 4 недели. Снижение СКФ ≤ 50 мл/мин требует уменьшения дозы флуконазола в 2 раза. При назначении антибактериальной терапии или увеличении доз иммуносупрессоров могут быть повторные курсы.

Профилактика пневмоцистной пневмонии включает назначение триметоприм-сульфаметоксазола (400мг/80мг) 12мг/кг/сут по триметоприму 1 раз в день ежедневно через рот 3-6 месяцев после трансплантации. Снижение СКФ ≤ 30 мл/мин требует уменьшения дозы в 2 раза, СКФ ≤ 15 мл/мин – прием не рекомендуется. Во время и после лечения острого отторжения необходим повторный курс триметоприм-сульфаметоксазола, по крайней мере, 6 недель.

Профилактика цитомегаловирусной инфекции включает назначение валганцикловира (таблетки 450мг) – 450 -900 мг/сутки/валацикловира 2000 мг/сутки. Продолжительность приема составляет у серопозитивного реципиента - 100 дней, у серонегативного реципиента при условии серопозитивного донора - 200 дней. В случае обнаружения Ig M и/или при наличии клинических признаков цитомегаловирусной инфекции и/или положительного результата на ЦМВ методом количественной ПЦР после курса лечения – дополнительное назначение вальганцикловира до достижения серонегативности.

14.6 Дальнейшее ведение

Пациент после выписки из стационара наблюдается пожизненно на амбулаторном уровне согласно перечня обследований реципиента на уровне ПМСП, при этом пациент должен после выписки вести дневник самонаблюдения (приложения 12 -16 к Стандарту организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года).

В случае перенесенной операции трансплантатэктомия – лечение амбулаторным программным гемодиализом или постоянным амбулаторным перитонеальным диализом.

15. Индикаторы эффективности лечения:

- восстановление или улучшение функции трансплантата;
- нормализация показателей клинического, лабораторного, инструментального методов исследования;
- возвращение на амбулаторный программный гемодиализ или постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», главный специалист – трансплантолог отделения трансплантации.

2. Рысмаханов Мылтыкпай – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор трансплантолог отдела трансплантологии.
3. Абишева Жанар Аттаровна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист – нефролог.
4. Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – доктор медицинских наук КГКП «Шымкентская городская больница скорой неотложной медицинской помощи» независимый аккредитованный эксперт по нефрологии.
5. Ибрагимов Равиль Пашаевич – ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы.
6. Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный эксперт клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг.
17. **Рецензент:** Кабулбаев Кайрат Абдуллаевич – доктор медицинских наук РГП на ПХВ «Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д. Асфендиярова», руководитель модуля нефрологии.
18. **Указание условий пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Иммуносупрессия при трансплантации солидных органов / Под ред. С. Готье. – М. – Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 382 с.
2. Мойсюк Я.Г., Столяревич Е.С., Томилина Н.А. Болезнь почечного трансплантата / Нефрология: национальное руководство // под ред. Н.А. Мухина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 588 с. (Серия «Национальные руководства»).
3. Kidney transplantation: principles and practice. 6th ed. / Ed. by Sir Peter J. Morris and Stuart J. Knechtle // Philadelphia: Elsevier Saunders, 2008.
4. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. Am J Transplant, 2009. 9 Suppl 3: p. S1-155.
5. T. Kable, A. Alcaraz, K. Budde, U. Humke, G. Karam, M., Lucan, G. Nicita, C. Susal Трансплантация почки: Клинические рекомендации Европейской Ассоциации Урологов, 2010 / Перевод с англ под ред. Д.В. Перлина. – М.: АБВ-Пресс, 2010.2010. – 100 с.
6. Данович Габриэль М. Трансплантация почки / Пер. с англ. под ред. Я. Г. Мойсюка. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 848 с.
7. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med 1999; 341: 1725–1730.
8. Szczech LA, Berlin JA, Aradhye S et al. Effect of anti-lymphocyte induction therapy on renal allograft survival: A meta-analysis. JAm Soc Nephrol 1997; 8: 1771–1777.

9. Thibaudin D, Alamartine E, de Filippis JP et al. Advantage of antithymocyte globulin induction in sensitized kidney recipients: A randomized prospective study comparing induction with and without antithymocyte globulin. *Nephrol Dial Transplant* 1998;13: 711–715.
10. Brennan DC, Daller JA, Lake KD et al. Rabbit antithymocyte globulin versus basiliximab in renal transplantation. *N Engl J Med* 2006; 355: 1967–1977.
11. Ciancio G, Burke GW, Gaynor JJ et al. A randomized trial of three renal transplant induction antibodies: Early comparison of tacrolimus, mycophenolate mofetil, and steroid dosing, and newer immune-monitoring. *Transplantation* 2005; 80: 457–465.
12. Gore JL, Pham PT, Danovitch GM et al. Obesity and outcome following renal transplantation. *Am J Transplant* 2006; 6: 357–363.
13. Pallardo Mateu LM, Sancho Calabuig A, Capdevila Plaza L et al. Acute rejection and late renal transplant failure: Risk factors and prognosis. *Nephrol Dial Transplant* 2004 19(Suppl. 3): iii38–42.
14. Boom H, Mallat MJ, de Fijter JW et al. Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int* 2000; 58:859–866.
15. Webster AC, Woodroffe RC, Taylor RS et al. Tacrolimus versus ciclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients: Meta-analysis and meta-regression of randomized trial data. *BMJ* 2005; 331: 810.
16. Ekberg H, Tedesco-Silva H, Demirbas A et al. Reduced exposure to calcineurin inhibitors in renal transplantation. *N Engl J Med* 2007; 357: 2562–2575.
17. Rostaing L, Cantarovich D, Mourad G et al. Corticosteroid-free immunosuppression with tacrolimus, mycophenolate mofetil, and daclizumab induction in renal transplantation. *Transplantation* 2005; 79: 807–814.
18. Ekberg H, Grinyo J, Nashan B et al. Cyclosporine sparing with mycophenolate mofetil, daclizumab and corticosteroids in renal allograft recipients: The CAESAR Study. *Am J Transplant* 2007;7: 560–570
19. Knight SR, Russell NK, Barcena L et al. Mycophenolate mofetil decreases acute rejection and may improve graft survival in renal transplant recipients when compared with azathioprine: A systematic review. *Transplantation* 2009; 87: 785–794.
20. A blinded, randomized clinical trial of mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in cadaveric renal transplantation. The Tricontinental Mycophenolate Mofetil Renal Transplantation Study Group. *Transplantation* 1996; 61: 1029–1037.
21. Ojo AO, Meier-Kriesche HU, Hanson JA et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection. *Transplantation* 2000; 69: 2405–2409.

22. Opelz G, Dohier B. Influence of immunosuppressive regimens on graft survival and secondary outcomes after kidney transplantation. *Transplantation* 2009; 87: 795–802.
23. Kasiske BL, Chakkerla HA, Louis TA et al. A meta-analysis of immunosuppression withdrawal trials in renal transplantation. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 1910–1917.
24. Pascual J, Quereda C, Zamora J et al. Steroid withdrawal in renal transplant patients on triple therapy with a calcineurin inhibitor and mycophenolate mofetil: A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Transplantation* 2004; 78: 1548–1556.
25. Kasiske BL, de Mattos A, Flechner SM et al. Mammalian target of rapamycin inhibitor dyslipidemia in kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2008; 8: 1384–1392.
26. Langer RM, Kahan BD. Incidence, therapy, and consequences of lymphocele after sirolimus-cyclosporine-prednisone immunosuppression in renal transplant recipients. *Transplantation* 2002; 74: 804–808.
27. Troppmann C, Pierce JL, Gandhi MM et al. Higher surgical wound complication rates with sirolimus immunosuppression after kidney transplantation: A matched-pair pilot study. *Transplantation* 2003; 76: 426–429.
28. Maes B, Hadaya K, de Moor B et al. Severe diarrhea in renal transplant patients: Results of the DIDACT study. *Am J Transplant* 2006; 6: 1466–1472.
29. Kyllonen LE, Salmela KT. Early cyclosporine C0 and C2 monitoring in de novo kidney transplant patients: A prospective randomized single-center pilot study. *Transplantation* 2006; 81: 1010–1015.
30. Jorgensen K, Povlsen J, Madsen S et al. C2 (2-h) levels are not superior to trough levels as estimates of the area under the curve in tacrolimus-treated renal-transplant patients. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 1487–1490.
31. Knight SR, Morris PJ. Does the evidence support the use of mycophenolate mofetil therapeutic drug monitoring in clinical practice? A systematic review. *Transplantation* 2008; 85: 1675–1685.
32. Nashan B. Review of the proliferation inhibitor everolimus. *Expert Opin Investig Drugs* 2002; 11: 1845–1857.
33. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff 07 classification of renal allograft pathology: Updates and future directions. *Am J Transplant* 2008; 8: 753–760.
34. Rush D, Nickerson P, Gough J et al. Beneficial effects of treatment of early subclinical rejection: A randomized study. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: 2129–2134.
35. Kurtkoti J, Sakhuja V, Sud K et al. The utility of 1- and 3-month protocol biopsies on renal allograft function: A randomized controlled study. *Am J Transplant* 2008; 8: 317–323.

36. Webster AC, Pankhurst T, Rinaldi F et al. Monoclonal and polyclonal antibody therapy for treating acute rejection in kidney transplant recipients: A systematic review of randomized trial data. *Transplantation* 2006; 81: 953–965.
37. Zarkhin V, Li L, Kambham N et al. A randomized, prospective trial of rituximab for acute rejection in pediatric renal transplantation. *Am J Transplant* 2008; 8: 2607–2617.
38. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff '05 Meeting Report: Differential diagnosis of chronic allograft injury and elimination of chronic allograft nephropathy ('CAN'). *Am J Transplant* 2007;7: 518–526.
39. Briganti EM, Russ GR, McNeil JJ et al. Risk of renal allograft loss from recurrent glomerulonephritis. *N Engl J Med* 2002; 347:103–109.
40. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. The natural history of chronic allograft nephropathy. *N Engl J Med* 2003; 349: 2326–2333.
41. Nankivell BJ, Chapman JR. Chronic allograft nephropathy: Current concepts and future directions. *Transplantation* 2006; 81:643–654.
42. Roodnat JI, Mulder PG, Rischen-Vos J et al. Proteinuria after renal transplantation affects not only graft survival but also patient survival. *Transplantation* 2001; 72: 438–444.
43. David-Neto E, Prado E, Beutel A et al. C4d-positive chronic rejection: A frequent entity with a poor outcome. *Transplantation* 2007; 84: 1391–1398.
44. American Diabetes Association clinical practice recommendations 2001. *Diabetes Care* 2001; 24(Suppl 1): S1–133.
45. Hogg RJ, Furth S, Lemley KV et al. National Kidney Foundation's K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease in children and adolescents: Evaluation, classification, and stratification. *Pediatrics* 2003; 111: 1416–1421.
46. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39 (2 Suppl 1): S1–266.
47. Gaspari F, Perico N, Remuzzi G. Measurement of glomerular filtration rate. *Kidney Int* 1997; (Suppl 63): S151–154.
48. Hollenbeck M. New diagnostic techniques in clinical nephrology. Colour coded duplex sonography for evaluation of renal transplants—tool or toy for the nephrologist? *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 1822–1828.
49. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. Natural history, risk factors, and impact of subclinical rejection in kidney transplantation. *Transplantation* 2004; 78: 242–249.
50. Ferreira LC, Karras A, Martinez F et al. Complications of protocol renal biopsy. *Transplantation* 2004; 77: 1475–1476.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10

G93.1 – Аноксическое поражение головного мозга, не классифицированное в других рубриках

G93.6 – Отек головного мозга

I46.0 – Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности

I60 – Субарахноидальное кровоизлияние

I61 – Внутримозговое кровоизлияние

I62 – Другое нетравматическое внутричерепное кровоизлияние

I63 – Инфаркт мозга

I64 – Инсульт, неуточненный как инфаркт мозга или кровоизлияние.

S06 – Внутричерепная травма

S06.1 – Травматический отек головного мозга

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АсТ – аспаратаминотрансфераза

АлТ – аланинаминотрансфераза

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

КОС – кислотно-основное состояние

ЛДГ – лактатдегидрогеназа

МНО – международное нормализованное отношение

УЗИ – ультразвуковое исследование

ПВ – протромбиновое время

ЦВД – центральное венозное давление

ШКГ – шкала комы Глазго

ЩФ – щелочная фосфатаза

РКЦТ – Республиканский координационный центр по трансплантации

ЭКГ – электрокардиография

ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: врачи анестезиологи-реаниматологи, невропатологи, нейрохирурги, кардиологи, нефрологи, гематологи,

пульмонологи, офтальмологи, инфекционисты, терапевты, травматологи, комбустиологи, интервенционные кардиологи, кардиохирурги, перфузиологи, хирурги, трансплантологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей – это комплекс мероприятий, состоящий из 2 этапов:

- 1) консультативно-диагностические мероприятия, направленные на выявление противопоказаний к забору отдельных органов и тканей;
- 2) кондиционирование – осуществление фармакологического воздействия на органы и функциональные системы донора в условиях смерти мозга с продолжающейся ИВЛ, направленное на сохранение гомеостаза, функции органов и тканей, запланированных к изъятию с последующей транспортировкой и трансплантацией.

Донор - человек, труп человека, животное, от которых производится забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе спермы, половых клеток, яйцеклетки), а также изъятие ткани и (или) органов (части органов) для трансплантации к реципиенту.

Кадавр (cadaver) – трупный донор.

Смерть мозга - состояние полного и необратимого прекращения всех функций головного мозга, регистрируемое при работающем сердце и принудительной вентиляции легких. Смерть мозга приравнивается к смерти человека.

9. Клиническая классификация: нет

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- профилактика инфицирования;
- сохранение функции донорских органов и/или тканей до момента их изъятия.

10. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

10.1 Показания к процедуре/вмешательству:

- констатированная смерть головного мозга.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- наличие документированного отказа от посмертного органного донорства;
- возраст более 70 лет;
- острые инфекционные и контагиозные заболевания;
- неконтролируемый бактериальный сепсис;
- положительный маркер ВИЧ (anti-HIV, HIVAg, RNA-HIV);

- положительный маркер вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg). Относится к реципиентам без данных маркеров вирусных гепатитов В и С;
- любое злокачественное новообразование с метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);
- смерть от отравления угарным газом и уровнем карбоксигемоглобина более 20%.

11. Перечень основных (обязательных) и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Перечень основных (обязательных) диагностических мероприятий:

- антропометрия;
- определение группы крови;
- определение резус фактора;
- ОАК;
- ОАМ;
- Развернутый биохимический анализ крови (общий белок и белковые фракции, электролиты, трансаминазы, билирубин и его фракции, амилазу, креатинин, мочевины, аммиак, лактат, С-реактивный белок);
- Развернутая коагулограмма (АЧТВ, ПТИ, МНО, фибриноген А);
- определение КЩС и газов крови;
- ЭКГ;
- рентгенография органов грудной клетки;
- УЗИ органов брюшной полости, почек, малого таза;
- ЭхоКГ;
- УЗДГ;
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- ИФА на ВИЧ;
- микрореакция на сифилис;
- забор крови на cross-match и HLA-типирование.

11.2 Перечень дополнительных диагностических мероприятий (зависит от планируемого забора органов и/или тканей):

- ЭЭГ;
- КТ и/или МРТ;
- ангиография;
- коронарная ангиография;
- фибробронхоскопия;
- эзофагогастродуоденоскопия;
- биопсия с гистологическим исследованием биоптата;

- определение маркеров гепатитов В, С, дельта методом ИФА;
- определение IgG и IgM к цитомегаловирусу, герпесу, сифилису, токсоплазмозу методом ИФА;
- определение онкомаркеров методом ИФА;
- бактериологическое исследование биоматериалов.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

- необходимо строжайшее соблюдение асептики и антисептики;
- гигиеническая обработка кожных покровов и полости рта, профилактика пролежней;
- санация трахеобронхиального дерева;
- дренирование застойного желудочного содержимого;
- уход за роговицей глаз.

Методика проведения вмешательства:

После диагностики смерти головного мозга проводятся мероприятия, направленные на поддержку:

- оптимальной перфузии органов и тканей;
- водно-электролитного баланса;
- адекватного уровня газов крови;
- нормальной температуры тела;
- профилактику вторичных инфекций.

Принципы кондиционирования донора:

Обеспечение постоянного мониторинга инвазивного артериального, центрального венозного давления, ЭКГ, сатурации кислорода, температуры тела.

Обеспечение адекватной гемодинамики и оптимизация КЩС для восполнения объема и поддержания ЦВД на уровне 6-10 мм ртутного столба:

- коллоиды – гелофузин, альбумин;
- кристаллоиды – NaCl 0,9%, глюкоза 5%, сбалансированный электролитный раствор.

Гемотрансфузия (при наличии показаний):

- свежезамороженная плазма;
- криопреципитат;
- тромбомасса;
- эритроцитная масса.

Механическая вентиляция

- режим ИВЛ - нормовентиляция или умеренная гипервентиляция;
- ПДКВ 5-10 см.вод.ст.;
- FiO₂ – 40-60%;
- ДО – 6-8 мл/кг идеальной массы;
- сатурация > 95%.

Вазопрессорная и инотропная терапия для поддержания среднего артериального давления ≥ 70 мм ртутного столба:

- норэпинефрин ≤ 0.6 мкг/кг/мин;
- добутамин ≤ 10 мкг/кг/мин;
- допамин ≤ 15 мкг/кг/мин;
- эпинефрин $\leq 0,3$ мкг/кг/мин;
- милринон $\leq 0,5$ мкг/кг/мин;
- фенилэфрин \leq .

Снижение сосудистого сопротивления (при необходимости снижения постнагрузки (гипертензии):

- использование препаратов группы нитратов.

Терморегуляция (с целью поддержания температуры тела 34-36°C):

- использование нагревающих одеял, теплых внутривенных растворов и вдыхаемого воздуха.

Эфферентная терапия (проводится в соответствии с клиническим протоколом «Гемодиализ», утвержденным Экспертным советом по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения) Республики Казахстан от 12.07.2013 года протокол №14):

Показания:

- острые почечные повреждения различного генеза;
- гипертнатриемия (натрий >150 ммоль/л);
- метаболический ацидоз, неконтролируемый консервативным путем (РН $<7,2$, ВЕ менее $-3,5$ ммоль/л, лактат более $1,6$ ммоль/л);
- неконтролируемый отек головного мозга с угрозой вклинения ствола мозга.

Антибиотикотерапия:

- антибактериальная терапия, проводившаяся ранее продолжается.

Антиаритмическое лечение:

- лидакаин 40 мг;
- амиодарон 150 мг (строго по показаниям).

13. Индикаторы эффективности процедуры:

- отсутствие признаков инфицирования органа;
- отсутствие признаков ишемических повреждений органов и /или тканей во время процедуры кондиционирования кадавра;
- индекс эффективности кондиционирования = количество органов, пригодных к трансплантации/количество органов, запланированных к изъятию (целевой уровень – 1).

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Пя Юрий Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный кардиохирург Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, АО «Национальный научный кардиохирургический центр», Председатель Правления.
- 2) Бекбосынова Махаббат Сансызбаевна – доктор медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Первый заместитель Председателя Правления.
- 3) Бекбосынов Серик Темирханович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий кардиохирургическим отделением №2.
- 4) Андосова Салтанат Абдижанаровна – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующая отделением реабилитации.
- 5) Новикова Светлана Петровна – кандидат медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», старший ординатор отделения кардиохирургии №2.
- 6) Джетыбаева Салтанат Кожиковна – кандидат медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», руководитель отделением кардиологии.
- 7) Абауова Карашаш Сейсембаевна – начальник отдела координации ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью АО «Национальный научный кардиохирургический центр», высшая квалификационная категория по специальности «Социальная гигиена и организация здравоохранения», независимый эксперт Министерства здравоохранения РК в области оценки качества медицинских услуг.
- 8) Абзалиев Куат Баяндыевич – доктор медицинских наук АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования» и.о. заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии.
- 9) Калиев Рымбай Болатович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий операционным блоком.
- 10) Капышев Тимур Сайранович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением анестезиологии и реанимации.
- 11) Шайсултанова Сауле Талгатовна – координатор по трансплантации АО «Национальный научный кардиохирургический центр», первая квалификационная категория по специальности «Педиатрия»
- 12) Литвинова Лия Равильевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» клинический фармаколог.
- 13) Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист – трансплантолог.

14) Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор трансплантолог отдела трансплантологии.

15) Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – доктор медицинских наук, независимый аккредитованный эксперт по нефрологии, главный внештатный нефролог и гемодиализа Управления здравоохранения Южно-Казахстанской области КГКП «Шымкентская городская больница неотложной медицинской помощи», врач нефролог.

16) Доскалы Марлен Акмырзаулы – MD, PhD АО «Национальный научный медицинский центр» руководитель отдела трансплантологии.

17) Садыков Нариман Камильевич – кандидат медицинских наук АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова» врач-хирург отделение гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты: Джошибаев Сейтхан Джошибаевич – доктор медицинских наук, профессор, председатель Ассоциации кардиохирургов Центральной Азии и Казахстана.

17. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Астана, Акорда, 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК.

2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2010 года № 622 «Об утверждении Правил констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга)».

3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 «Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку» (с изменениями и дополнениями).

4) «Посмертное донорство органов» Национальные клинические рекомендации. Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество». 29.11.2013 г.

5) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2009 года № 780 «Об утверждении Правил исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза»

- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 декабря 2011 года № 926 «Об утверждении Правил ведения Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в Республике Казахстан».
- 7) Доклад Секретариата ВОЗ «Трансплантация человеческих органов и тканей» EB112/5 Сто двенадцатая сессия 2 мая 2003 г.
- 8) Декларация о трансплантации человеческих органов. Принята 39-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Мадрид, Испания, октябрь 1987 г.
- 9) Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами. принята участниками Стамбульского Саммита, г. Стамбул, 30 апреля по 2 мая 2008 года Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN).
- 10) Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека, Страсбург, 24 января 2002 года.
- 11) Руководство по трансплантологии. Под ред. В.И. Шумакова. М.: Медицина, 1995 г.
- 12) Введение в клиническую трансплантологию. Под ред. Б.А. Константинова и С.Л. Дземешкевича. М., 1993 г.
- 13) Очерки по физиологическим проблемам трансплантологии и применения искусственных органов. Под ред. В.И. Шумакова. Тула: Репроникс, 1998 г.
- 14) Денисов В.К. Трансплантология. Киев: Наукова думка, 1998 г.
- 15) Искусственные органы, руководство под ред. В.И. Шумакова, М.: Медицина, 1990 г.
- 16) Шумаков В.И., Толпекин В.Е., Попов Т.А. Атлас вспомогательного кровообращения. Алма-Ата, Гылым, 1992 г.
- 17) Руководство по иммунофармакологии. Под ред. М.М. Дейла и Дж.К. Формена. М.: Медицина, 1998 г.
- 18) Алгоритм диагностики смерти мозга. М.А. Пирадов, Е.В. Гнедовская. Атмосфера. Нервные болезни. 1. 2010 г.
- 19) Randomized Trial of Tacrolimus Monotherapy: Tacrolimus In Combination, Tacrolimus Alone Compared (The TICTAC Trial)
- 20) David A. Baran, MD, FACC, a Mark J. Zucker, MD, JD, FACC, a Luis H. Arroyo, MD, a Mamata M. Alwarshetty, a Maria R. Ramirez, MD, a Thomas W. Prendergast, MD, b Daniel J. Goldstein, MD, b Margarita Camacho, MD, b Alan L. Gass, MD, c Candace Carr, RN, a and Marc Cohen, MD, a
- 21) CARDIAC TRANSPLANTATION PRACTICE GUIDELINES
- 22) Suggested Guidelines for the Use of Tacrolimus in Cardiac Transplant Recipients
- 23) David O. Taylor, MD, a Mark L. Barr, MD, b Bruno M. Meiser, MD, c
- 24) Si M. Pham, MD, d Robert M. Mentzer, Jr, MD, e and Alan L. Gass, MD, f

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Трансплантация почки

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Трансплантация почки.

2. **Код протокола:**

3. **Код(ы) МКБ-10:**

N 18.0 Терминальная стадия заболевания почек.

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография

КЩС – кислотнo-щелочное состояние

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПЦР – полимеразноцепная реакция

РВ – реакция Вассермана

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФЭГДС – фиброэзофагогастродуоденоскопия

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ЭКГ – электрокардиография

ЭхоКГ – эхокардиография

5. **Дата разработки протокола:** 2014 год.

6. **Категория пациентов:** взрослые.

7. **Пользователи протокола:** нефрологи, трансплантологи, хирурги, урологи, анестезиологи-реаниматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:** Трансплантация почки – это органозамещающий метод оперативного вмешательства по пересадке почки от донора реципиенту при терминальных стадиях хронических заболеваний почек.

9. **Классификация трансплантация почки:**

- ортотопическая – замена почки реципиента здоровым аллотрансплантатом донора;

- гетеротопическая – имплантация донорской почки вне типичного анатомического расположения почки (чаще всего – забрюшинно, в правую подвздошную область).

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- снятие уремической интоксикации.

11. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству:

11.1 Показания к процедуре/вмешательству:

- терминальная стадия хронической почечной недостаточности/4-5 стадии хронической болезни почек.

11.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- злокачественные новообразования;
- заболевания органов дыхания и кровообращения в стадии декомпенсации (не связанные с ХПН);
- необратимые поражения головного мозга (острый период после перенесенного геморрагического инсульта);
- острые и обострения хронических инфекции, неподдающиеся специфической терапии;
- инфицирование ВИЧ без СПИД;
- отсутствие комплаентности/приверженности пациента к лечению (непонимание больным характера операции, ее необходимости, риска, а также прогноза и необходимости пожизненного приема иммуносупрессивных препаратов и наблюдения).

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

Основные диагностические мероприятия:

- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, калия/натрия, глюкоза, билирубин, АлТ, АсТ, общего белка);
- коагулограмма;
- анализ на реакцию кросс-матч;
- анализ крови на ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров HbsAg, a-HCV total методом ИФА;
- ЭКГ;
- ЭхоКГ;
- ФЭГДС;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция)
- консультация кардиолога
- консультация оториноларинголога;
- консультация стоматолога

- консультация гинеколога.

Дополнительные диагностические мероприятия:

- определение в крови предсуществующих антител серологическим/ИФА/ПЦР методом;
- типирование по системе HLA- 1-2 класса
- биохимический анализ крови (фосфор, железо, ферритин, амилаза, холестерин, щелочная фосфатаза, альбумин, АСЛ-О, LE- клетки, СРБ);
- реакция Вассермана
- определение паратгормона методом ИФА;
- микробиологическое исследование мазка из зева, носа и мочи, с определением чувствительности к антибактериальным препаратам;
- определение вирусов простого герпеса, Эбштейн-Барра, цитомегаловирус, токсоплазмоз, микоплазму методом ИФА;
- определение маркеров гепатитов «В, С, Д» методом ИФА;
- определение вирусов гепатитов «В, С, Д» методом ПЦР;
- определение онкомаркеров крови методом ИФА/ИХЭЛ;
- ревматоидный фактор, ревматологическая проба;
- определение аутоиммунных маркеров крови (ANA, ANCA, AMA-2) методом ИФА/ИХЭЛ;
- проведение пробы Манту (туберкулиновая проба);
- УЗИ органов брюшной полости, почек;
- УЗДГ;
- коронарография;
- цистоскопия (диагностическая);
- колоноскопия;
- КТ органов брюшной полости;
- консультация эндокринолога;
- консультация ревматолога;
- консультация офтальмолога;
- консультация кардиохирурга;
- консультация гастроэнтеролога;
- консультация уролога;
- консультация невропатолога;
- консультация психолога;
- консультация фтизиатра;
- консультация ангиохирурга;
- консультация нефролога.

13. Требования к проведению процедуры/ вмешательства:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года №87.

Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00 часов;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа;
- очистительная клизма;
- прием вечером и утром за 1-5 сутки до операции иммуносупрессивных препаратов:
 - такролимус 0,01-0,05 мг/кг веса;
 - микофеноловая кислота 360 мг или мофетила микофенолат 1000 мг.

Медикаментозное поддержание во время операции:

Иммуносупрессивная терапия (с целью профилактики отторжения трансплантата):

- базаликсимаб 20 мг, флакон, в/в перед операцией;
- метилпреднизолон 500 мг в/в интраоперационно перед перфузией трансплантата (в случаях интраоперационного сверхострого отторжения почки доза увеличивается до 1500 мг).

Антибактериальная терапия (с целью профилактики и лечения инфекционных осложнений):

- антибиотики цефалоспоринового ряда внутривенно:
 - цефтриаксон 1 г, флакон;
 - цефтазидим 1 г, 2 г, флакон;
 - цефепим 1 г, флакон.

Симптоматическая терапия:

- **гипотензивная терапия:**

эуфиллин 2,4% 5 мл;
эналаприл 5 мг;

- **спазмолитическая терапия:**

папаверин 2% 2 мл;
платифиллин 2% 2 мл;

- **диуретическая терапия:**

фуросемид 20 мг;

- **инфузионная терапия (с целью коррекции ОЦК):**

5% растворы глюкозы;
0,9% физиологический раствор;

- **трансфузионная терапия:**

- СЗП (при нарушении коагуляции);
- криопреципитат (при нарушении коагуляции);
- эритроцитарная масса (при анемии тяжелой степени, кровотечении);
- тромбоциты (при тяжелой тромбоцитопении).

Обезболивание: **Эндотрахеальный наркоз**

Операция:

Подготовка донорской почки (Back Table):

донорская почка помещается в специальный лоток с наполненными ледяными крошками;

отдельно канюлируется почечная артерия донорской почки и производится промывание/перфузия донорской почки до «чистых вод» через артерию и вену консервирующим раствором 1-3 л с гепарином 1000 ед.

после перфузии проводится препаровка почечной вены и артерии с перевязкой и/или клипированием боковых мелких сосудистых ветвей и лимфатических протоков.

Обработка операционного поля: не менее трех раз, с применением антисептических растворов;

Операционный доступ: производится «клюшкообразный» разрез кожи в правой или левой подвздошной области. Поверхностные фасции и апоневроз передней брюшной стенки рассечены до брюшины. Брюшина отодвинута в медиальную сторону. Тупым и острым путем, биполярной коагуляцией и с пересечением и перевязкой мелких сосудистых структур производится мобилизация правых или левых наружной подвздошной артерии и вены. Производится тщательная препаровка наружной подвздошной вены и артерии на протяжении 5,0 см с коагуляцией и перевязкой лимфатических сосудов.

Имплантация почки:

В правую или левую подвздошную ямку реципиента подводится трансплантат.

Подвздошная вена проксимально и дистально пережимается сосудистыми зажимами. Между зажимами стенка вены рассекается продольно длиной в соответствии с диаметром артерии донорской почки. Производится сосудистый анастомоз между веной донорской почки и наружной подвздошной веной конец в бок атравматическими швами 6/0 или 7/0 в 2 нити. Проводиться профилактика азрогемостаза, путем введения в просвет сосуда раствора гепарина 1/10 на физиологическом растворе. На вену почки выше анастомоза накладываются сосудистые зажимы, запускается кровоток по наружной подвздошной вене – проверяется состоятельность венозного анастомоза.

Наружная подвздошная артерия проксимально и дистально пережимаются сосудистыми зажимами. Между ними острым путем выкалывается отверстие ангиоперфоратором. Далее производится анастомоз конец в бок между наружной подвздошной артерией и артерией донорской почки атравматическими нерассасывающимися швами 6/0 или 7/0. Проводиться профилактика азрогемостаза, путем введения в просвет сосуда раствора гепарина 1/10 на физиологическом растворе. Производится наложение сосудистого зажима на артерию почки выше анастомоза. Запускается кровоток по наружной подвздошной артерии – проверяется состоятельность артериального анастомоза.

Производится реперфузия донорской почки и обливание теплым физиологическим раствором. Почечный трансплантат должен приобрести розовый оттенок по всей поверхности, плотноэластическую консистенцию. Проверяется на гемостаз. При диффузном кровотечении в области ворот трансплантата и по его поверхностям накладываются гемостатические пластики.

Далее мочевой пузырь заполняется физиологическим раствором до 300,0-500,0 мл, в верхнем углу справа или слева рассекается серозно-мышечная оболочка мочевого пузыря. Далее вскрывается слизистая на протяжении 1,0 см. Производится инвагинационный пузырно-мочеточниковый анастомоз на мочеточниковом стенте/или без стента в 2 ряда:

внутренний (сшивается мочеточник со слизистой мочевого пузыря);
наружный (сшивается мышечная оболочка поверх мочеточника по типу тоннеля).

Проводится контроль на гемостаз.

Оставляется дренажная трубка под трансплантатом.

Накладываются послойные узловыи швы на рану.

Накладываются асептические повязки на рану.

14. Индикаторы эффективности процедуры:

- выделение мочи;
- динамическое снижение в крови уровня креатинина и мочевины;
- отсутствие послеоперационных осложнений.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола:

1) Куттымуратов Гани Муратович – главный специалист – трансплантолог АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» М.Д. (PhD)

2) Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – старший ординатор трансплантолог отдела трансплантации органов и тканей АО «Национальный научный медицинский центр»

3) Абишева Жанар Аттаровна – главный специалист – нефролог АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии»

4) Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – врач нефролог КГКП «Шымкентская городская больница скорой неотложной медицинской помощи», д.м.н., PhD, независимый аккредитованный эксперт по нефрологии, главный внештатный нефролог и гемодиализа Управления здравоохранения Южно-Казахстанской области

5) Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – главный эксперт – клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии»

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют

17. Рецензент:

Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор, ГУ «Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан», врач уролог.

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Астана, Акорда, 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК.
2. Декларация о трансплантации человеческих органов. Принята 39-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Мадрид, Испания, октябрь 1987 г.
3. Стамбульская декларация о трансплантационном туризме и торговле органами. принята участниками Стамбульского Саммита, г. Стамбул, 30 апреля по 2 мая 2008 года Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN).
4. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека, Страсбург, 24 января 2002 года.
5. Руководство по трансплантологии. Под ред. В.И. Шумакова. М.: Медицина, 1995 г.
6. Введение в клиническую трансплантологию. Под ред. Б.А. Константинова и С.Л. Дземешкевича. М., 1993 г.
7. Очерки по физиологическим проблемам трансплантологии и применения искусственных органов. Под ред. В.И. Шумакова. Тула: Репроникс, 1998 г.
8. Денисов В.К. Трансплантология. Киев: Наукова думка, 1998 г.
9. Искусственные органы, руководство под ред. В.И. Шумакова, М.: Медицина, 1990 г.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Трансплантация сердца

1. **Название протокола:** Трансплантация сердца
2. **Код протокола.**
3. **Коды по МКБ-10:**

- C38 Злокачественное новообразование сердца, средостения и плевры
D15 Доброкачественное новообразование других и неуточненных органов грудной клетки
D21 Другие доброкачественные новообразования соединительной и других мягких тканей
D36 Доброкачественное новообразование других и неуточненных локализаций
I05 Ревматические болезни (пороки) митрального клапана
I06 Ревматические болезни (пороки) аортального клапана
I07 Ревматические болезни (пороки) трехстворчатого клапана
I08 Поражения нескольких клапанов сердца
I09 Другие ревматические болезни сердца
I10 Эссенциальная [первичная] гипертензия
I13 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца и почек
I24 Другие формы острой ишемической болезни сердца
I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца
I34 Неревматические поражения митрального клапана
I35 Неревматические поражения аортального клапана
I36 Неревматические поражения трехстворчатого клапана
I41 Миокардит при болезнях, классифицированных в других рубриках
I42 Кардиомиопатия
I43 Кардиомиопатия при болезнях, классифицированных в других рубриках
I48 Фибрилляция и трепетание предсердий
I49 Другие нарушения сердечного ритма
I50 Сердечная недостаточность
I51 Осложнения и неточно обозначенные болезни сердца
I52 Другие поражения сердца при болезнях, классифицированных в других рубриках
I99 Другие и неуточненные нарушения системы кровообращения
Q20 Врожденные аномалии [пороки развития] сердечных камер и соединений
Q21 Врожденные аномалии [пороки развития] сердечной перегородки
Q22 Врожденные аномалии [пороки развития] легочного и трехстворчатого клапанов
Q23 Врожденные аномалии [пороки развития] аортального и митрального клапанов
Q24 Другие врожденные аномалии [пороки развития] сердца
Q25 Врожденные аномалии [пороки развития] крупных артерий

- Q26 Врожденные аномалии [пороки развития] крупных вен
Q27 Другие врожденные аномалии [пороки развития] системы периферических сосудов
Q28 Другие врожденные аномалии [пороки развития] системы кровообращения
S26 Травма сердца

4. Сокращения, используемые в протоколе:

- BNP – натрий-уретический пептид В-типа
CI – сердечный индекс
CVP – центральное венозное давление
FiO₂ – фракция кислорода
IBP – инвазивное артериальное давление
LVAD – механическое вспомогательное устройство левого желудочка
NYHA – Нью-Йоркская Ассоциация сердца
РАР – давление в легочной артерии
PVR – легочное сосудистое сопротивление
SatO₂ – сатурация
WP – давление заклинивание
ХС – общий холестерин
β-АБ – бета-адреноблокаторы
АВ – проведение (блокада) – атрио-вентрикулярное проведение (блокада)
АГ – артериальная гипертония
АД – артериальное давление
АДПЖ – аритмогенная дисплазия правого желудочка
АКШ – аорто-коронарное шунтирование
АЛТ – аланинаминотрансфераза
АРА II – антагонисты рецепторов ангиотензина II
АСТ – аспаратаминотрансфераза
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
БАБ – бета-адреноблокаторы
БДЛЖ – бессимптомная дисфункция левого желудочка
БМКК – блокаторы медленных кальциевых каналов
ВИР – время изоволюметрического расслабления
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВОП – врач общей практики
ВСС – внезапная сердечная смерть
ВЭМ – велоэргометрия
ГКМП – гипертрофическая кардиомиопатия
ДГ – дыхательная гимнастика
ДДЛА – диастолическое давление в легочной артерии
ДЗЛЖ – давление заклинивания левого желудочка

ДЗЛКА – давление заклинивания клапана легочной артерии
ДКМП – дилатационная кардиомиопатия
Е/А – соотношение пиков скоростей раннего диастолического наполнения и систолы предсердий
ЕОК – Европейское общество кардиологов
иАПФ – ингибитор ангиотензинпревращающего фермента
иАПФ – ингибиторы ангиотензин превращающего фермента
ИБС – ишемическая болезнь сердца
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
ИКАГ – ингибитор карбоангидразы
ИКДО – индекс конечного диастолического объема
ИМ – инфаркт миокарда
ИМТ – индекс массы тела
ИУФ – изолированная ультрафильтрация
ИФМ – иммунофлуоресцентная микроскопия
КАГ – коронароангиография
КДО – конечно-диастолический объем
КДР – конечно-диастолический размер
КЖ – качество жизни
КК – клиренс креатинина
КСО – конечно-систолический объем
КСР – конечно-систолический размер
ЛДГ – лактатдегидрогеназа
ЛЖ – левый желудочек
ЛСС – легочное сосудистое сопротивление
ЛФК – лечебная физкультура
МНО – международное нормализованное отношение
МРТ – магнитно-резонансная томография
МФК – микофеноловая кислота
НВПВ – нестероидные противовоспалительные препараты
НУП – натрийуретический пептид
ОАК – общий анализ крови
ОАМ – общий анализ мочи
ОАРИТ – отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии
ОИМ – острый инфаркт миокарда
ОПН – острая почечная недостаточность
ПВ – протромбиновое время
ПВД – периферические вазодилататоры
ПДКВ – положительное давление конца выдоха
ПИКС – постинфарктный кардиосклероз
ПКА – правая коронарная артерия
ПЦР – Полимеразная Цепная Реакция

РААС – ренин-ангиотензин-альдостероновая система
РИА – радиоизотопная ангиография
РКМП – рестриктивная кардиомиопатия
РОТ – Реакция отторжения трансплантата
РСДЛА – расчетное систолическое давление в легочной артерии
РСТ – ресинхронизирующая терапия
САД – систолическое артериальное давление
СД – сахарный диабет
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
СМ – световая микроскопия
СН – сердечная недостаточность
СН – сердечная недостаточность
СН–ССФ – сердечная недостаточность с сохраненной систолической функцией
СНСФВ – сердечная недостаточность с сохраненной ФВ
СО – сердечный выброс
СРБ – С-реактивный белок
Стресс-ЭхоКГ – стресс-эхокардиография
СФВ ЛЖ – сохраненная фракция выброса левого желудочка
ТЗСЛЖ – толщина задней стенки левого желудочка
ТМДП – трансмитральный диастолический поток
ТМЖП – толщина межжелудочковой перегородки
ТПГ – транспульмональный градиент
ТС – трансплантация сердца
ТТГ – тиреотропный гормон
ФВ – фракция выброса левого желудочка
ФК – функциональный класс
ФУ – фракция укорочения
ХЛВП – липопротеиды высокой плотности
ХЛНП – липопротеиды низкой плотности
ХМЭКГ – Холтеровское мониторирование электрокардиограмма
ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ЧСС – частота сердечных сокращений
ЭКГ – электрокардиография
ЭКС – электрокардиостимулятор
ЭМБ – эндомикардиальная биопсия
ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые и дети.

7. Пользователи протокола: кардиологи, кардиохирурги, анестезиологи, реаниматологи, трансплантологи, аритмологи, интервенционные кардиологи, терапевты/педиатры, нефрологи, эндокринологи, клинические фармакологи, физиотерапевты, социальные работники.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.

8. Определение:

Трансплантация сердца (ТС) – это органозамещающий/органосовмещающий метод оперативного лечения терминальной сердечной недостаточности.

9. Клиническая классификация:

Варианты/модели трансплантации сердца [13]:

- ортотопическая трансплантация сердца (бикавальная, биатриальная, сочетанная) – замена сердца реципиента здоровым аллотрансплантатом донора (является методом выбора);
- гетеротопическая трансплантация сердца – дополнительная подсадка аллотрансплантата к сердцу реципиента (выполняется в тех случаях, когда ортотопическая трансплантация не возможна из-за малых размеров сердца донора для организма реципиента или при высоком легочном сосудистом сопротивлении реципиента).

9.1 Классификация рекомендаций и степени доказанности:

При создании данных клинических рекомендаций использовались приведенная ниже классификация рекомендаций и степени доказанности.

Классы рекомендаций.

Класс I: По данным клинических исследований и/или по общему мнению данный метод лечения или вмешательство полезны и эффективны.

Класс II: Противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности предлагаемого метода лечения или вмешательства

Класс II а: Имеющиеся данные свидетельствуют в пользу эффективности метода лечения или вмешательства

Класс II б: Польза/эффективность метода лечения или вмешательства установлены менее убедительно

Класс III: По данным клинических исследований или общему мнению метод лечения или вмешательство бесполезны / неэффективны и в некоторых случаях могут быть вредны.

Степени доказанности.

Степень А: доказательства получены в многочисленных рандомизированных клинических исследованиях или мета-анализах.

Степень В: доказательства получены в единственном рандомизированном клиническом исследовании или крупных нерандомизированных исследованиях.

Степень С: в основе рекомендации лежит общее мнение экспертов и/или результаты небольших исследований, ретроспективных исследований, регистров.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- радикальное лечение пациентов с терминальной сердечной недостаточностью.

11. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательства:

11.1 Показания к трансплантации сердца:

- терминальная стадия сердечной недостаточности (III-IV функциональный класс по NYHA) при кардиомиопатиях ишемической болезнью сердца, тяжелых декомпенсированных заболеваниях клапанов сердца (при невозможности выполнения иных методов хирургического лечения), врожденных пороках сердца, а также другими заболеваниями сердца):

а) при которых существенно ограничены физическую активность и которые сопровождаются риском смерти в течение года, превышающим 50% (признаки снижения толерантности к физической нагрузке: невозможность выполнения физической нагрузки, тест 6-минутной ходьбы <300 м или пиковый $VO_2 < 14$ мл/кг/мин) (Степень доказанности – С);

б) при неэффективности медикаментозной терапии или методов механической поддержки кровообращения, а также невозможности проведения иных методов хирургического лечения, но обладающим потенциалом для достижения ремиссии после трансплантации донорского сердца (ФВ ЛЖ <30%, среднее давление заклинивания легочной артерии >16 мм рт.ст. или давление в полости правого предсердия >12 мм рт.ст, повышенные уровни маркеров сердечной недостаточности) (Степень доказанности – С);

в) наличие в анамнезе более двух госпитализаций в связи с декомпенсацией сердечной недостаточности в течение последнего года; наличие сердечной недостаточности, неподдающейся оптимальной медикаментозной и ресинхронизирующей терапии (Степень доказанности – С);

Объективные критерии риска неблагоприятного прогноза ТС у больных сердечной недостаточностью:

- фракция выброса левого желудочка менее 20%;
- давление заклинивания легочной артерии > 20 мм рт.ст.;
- содержание норадреналина в плазме крови > 600 пкг/мл;
- снижение максимального $VO_2 < 10$ мл/кг/мин. на фоне максимальной медикаментозной поддержки;
- тяжелая ишемия миокарда.

Абсолютные противопоказания (Степень доказанности – С):

- возраст старше 80 лет;
- выраженные нарушения функции внешнего дыхания (напр., тяжелая обструктивная болезнь легких с $ОФВ_1 < 1$ л/мин);
- легочная гипертензия с транспульмональным градиентом > 15 мм рт.ст. или легочно-сосудистым сопротивлением > 6 единиц Вуда, рефрактерная к медикаментозной терапии (NO, силденафил) и /или механической поддержке;

- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, саркоидоз или системный амилоидоз);
- выраженное ожирение ($\text{ИМТ} > 40 \text{ кг/м}^2$);
- хронические заболевания, сопровождающиеся риском смерти в течение 5 лет;
- атеросклероз сонных, мозговых и периферических артерий, сопровождающийся ишемией органов и тканей при невозможности хирургического лечения;
- инфицирование ВИЧ.

Относительные противопоказания (Степень доказанности – С):

- возраст >65 лет;
- язвенная болезнь в стадии обострения;
- сахарный диабет с повреждением органов-мишеней (нейропатия, нефропатия или ретинопатия);
- выраженный распространенный атеросклероз периферических сосудов и сосудов головного мозга;
- острые инфекционные заболевания (за исключением инфекционных осложнений, связанных с устройствами механической поддержки кровообращения);
- ожирение ($\text{ИМТ} > 35 \text{ кг/м}^2$) или кахексия ($\text{ИМТ} < 18 \text{ кг/м}^2$);
- хроническая почечная недостаточность с уровнем креатинина $>2,5 \text{ мг/дл}$ или клиренсом креатинина $<25 \text{ мл/мин}$;
- печеночная недостаточность с уровнем билирубина $> 2,5 \text{ мг/дл}$, повышение уровня трансаминаз более, чем в 3 раза, $\text{МНО} > 1,5$ без варфарина;
- нарушение функции внешнего дыхания, характеризующееся величиной показателя $\text{ОФВ}_1 < 40\%$;
- коагулопатия;
- перенесенная инфарктная пневмония в течение предыдущих 6-8 недель;
- ОНМК в течение в течение предыдущих 6 месяцев;
- тяжелые неврологические или нервно-мышечные расстройства
- неблагоприятный социальный статус (заключение психолога/психотерапевта и социального работника);
- психические заболевания, при которых возможно достижение ремиссии;
- эпизоды злоупотребления наркотиками или алкоголем в течение последних 6 месяцев;
- неспособность отказаться от курения табака.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий для обследования реципиента:

12.1 Перечень основных лабораторных исследований:

- определение группы крови по системам ABO;
- определение резус-фактора;
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (натрий, калий, глюкоза, мочевины, креатинин плазмы, общий белок, альбумин (преальбумин), общий билирубин (прямой, непрямой), ЛДГ, АСТ, АЛТ, СРБ, холестерин, ХЛВП, ХЛНП, триглицериды);
- определение КЩС и газов крови;
- коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, фибриноген, тромбоэластограмма, АВС);
- определение уровня натрий-уретического пептида (далее – BNP или про- BNP или ANP) методом ИФА;
- определение СКФ;
- определение гормонов щитовидной железы методом ИФА (ТТГ, Т4, Т3, АТкТПО);
- определение онкомаркеров методом ПЦР;
- бактериологическое исследование сред (забора материала из ран, мочи, крови, мокроты и т.д.);
- определение маркеров вирусного гепатита В (HBsAg, anti-HBs, anti-HBscore), гепатита С (anti-HCV, ВИЧ-инфекции (HIVAg/anti-HIV); вирус Эбштейна-Барра, герпес, цитомегаловирус, токсоплазмоз методом ИФА;
- определение уровня предсуществующих антител методом ПЦР;
- комплекс серологических реакций на сифилис;
- HLA-типирование донора по I классу (HLA-A, B) и II классу (HLA-DR);
- перекрестная лимфоцитарная проба;
- иммунологические исследования методом цитофлуориметрии – лимфоциты -CD 3, CD 4.

12.2 Перечень дополнительных лабораторных исследований:

- определение уровня предсуществующих антител методом ИФА;
- анализ кала на скрытую кровь;
- токсикологический анализ хроматографическим методом – этанол, тяжелые металлы, опиоиды;
- белок С, белок S хроматогенным методом;
- антикардиолипиновые антитела методом ИФА;
- определение маркеров вирусного гепатита В и С вирус Эбштейна-Барра, герпес, цитомегаловирус, токсоплазмоз методом ПЦР;
- биохимический анализ крови (ферритин, сывороточное железо, трансферрин, ГГТП, щелочная фосфатаза);

- определение прокальцитонина методом ИФА;
- определение маркеров повреждения миокарда (МВ КФК, тропонин, миоглобин) методом ИФА;
- анализ мокроты на наличие *M. tuberculosis* методом ПЦР;
- тест на беременность (по показаниям).

12.3 Перечень основных инструментальных исследований

- антропометрия (определение индекса массы тела, площадь поверхности тела);
- электрокардиография;
- холтеровское мониторирование;
- эхокардиография (трансторакальная);
- чрезпищеводная эхокардиография;
- катетеризация правых отделов с тонометрией;
- рентгенография органов грудной полости (в 2 проекциях);
- спирография;
- ультразвуковое исследование органов брюшной полости;
- фиброгастроуденоскопия;
- ультразвуковое исследование щитовидной железы;
- ультразвуковое исследование сонных артерий, артерий верхних и нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс);
- коронарография.

12.4 Перечень дополнительных инструментальных исследований

- спироэргометрия;
- эндомикардиальная биопсия;
- компьютерная томография (магнитно-резонансная томография) грудного сегмента, абдоминального сегмента, головы;
- аортография;
- фибробронхоскопия;
- колоноскопия.

Показания для консультации специалистов:

- консультация аритмолога – наличие нарушений ритма сердца (пароксизмальная предсердная тахикардия, фибрилляция и трепетание предсердий, синдром слабости синусового узла), диагностированные клинически, по данным ЭКГ и ХМЭКГ;
- консультация невропатолога – наличие эпизодов судорог, наличие парезов, гемипарезов и других неврологических нарушений;
- консультация инфекциониста – наличие признаков инфекционного заболевания (выраженные катаральные явления, диарея, рвота, сыпь, изменение биохимических показателей крови, положительные результаты ИФА исследований на маркеры гепатитов);
- консультация оториноларинголога – носовые кровотечения, признаки инфекции верхних дыхательных путей, тонзиллиты, синуситы;

- консультация гематолога – наличие анемии, тромбоцитоза, тромбоцитопении, нарушение свертываемости, другие отклонения гемостаза;
- консультация нефролога – признаки почечной недостаточности, снижение диуреза, протеинурия;
- консультация пульмонолога – наличие сопутствующей патологии легких, снижение функции легких;
- консультация офтальмолога – осмотр глазного дна;
- консультация хирурга – с целью исключения острой хирургической патологии;
- консультация эндокринолога – наличие сопутствующей эндокринной патологии;
- консультация психотерапевта/психолога, социального работника.

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Трансплантация сердца осуществляется в кардиохирургическом отделении или в центре, оснащенном в соответствии со стандартами оснащения отделений хирургического профиля, утвержденными в установленном порядке.

Медицинская организация должна соответствовать всем требованиям к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму.

13.1 Дополнительные требования косновному перечню оснащения медицинской организации, в которой осуществляется трансплантация сердца.

№ п/п	Наименование
1	Аппарат для гемодиализа и гемодиализации
2	Аппарат для внутриартериальной баллонной контрпульсации
3	Центрифужный насос крови
4	Молекулярно-адсорбирующая-циркулирующая система
5	Аппарат для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
7	Проточный цитоспектрофлуориметр 1-канальный
8	Амплификатор (термоциклер) многоканальный
10	Термоциклер многоканальный для ПЦР в реальном времени
11	Иммуноферментный анализатор автоматический
12	Аппарат ультразвуковой диагностики экспертного класса с доплером
13	Компьютерный томограф
14	Магнитно-резонансный томограф
15	Ангиограф
16	Система для очистки и аутоотрансфузии крови
17	Аппарат рентгеновский стационарный

18	Мобильная рентгенографическая система
19	Система для длительной транспортировки донорского органа с комплектами одноразовых принадлежностей (OrganCareSystem)

Таблица 1 Антибиотикопрофилактика при трансплантации сердца

Периоперационная антибиотикопрофилактика	Имипенем/циластатин (или меропенем) 1 гр/в/и ванкомицин 15 мг/кг в/в за 1 час до разреза; или ванкомицин 15 мг/кг в/в и цефтазидим 15 мг/кг в/в за 1 час до разреза кожи.
После операции	Имипенем/циластатин (или меропенем) 500 мг в/в каждые 8 часов и ванкомицин 10 мг/кг в/в каждые 8 часов, в течении 4 дней или ванкомицин 10 мг/кг в/в каждые 8 часов (под контролем функции почек) и цефтазидим 1 гр. в/в каждые 8 часов в течении 4 дней

Иммуносупрессивная терапия:

Таблица 2 Схема иммуносупрессивной терапии при трансплантации сердца

Перед операцией в анестезиологической палате	Програф 0,1 мг/кг за 3-6 часов до операции per os	
Интраоперационно	1. Метилпреднизолон (солумедрол)	500 мг в/в капельно в течение 30 мин.-часа до снятия зажима аорты
		500 мг в контур ИК
	2. Тавегил	1 ампулу в/в сразу за солумедролом вслед (перед пересадкой)
	1. АТГ-25 мг. ПЕРВАЯ ДОЗА. Начинается после окончания солумедрола. АТГ первая доза в/в капельно – должна прокапаться 1/3 дозы АТГ (до отжатия аорты). В течение одного часа плюс-минус. Рассчитать в дозе (1,5 мг/кг), в каждый флакон добавить 5 мл инъекционной воды, аккуратно растворить. Все эти уже разведенные флаконы добавить в 500 мл 0,9% физиологического раствора. 1-2 раза аккуратно перевернуть для смешения. (В комнатной температуре раствор в течение 24 часов не меняется). Контроль тромбоцитов!!! (должен быть больше 150). 2. Остальная доза АТГ – после отжатия аорты (в течение 6 часов), должна капаться непрерывно до 6 часов (конец обязательно нужно зафиксировать по времени)	

Ранний послеоперационный период (первые сутки после операции)	Метилпреднизолон	125 мг в/в струйно (3 дозы в 8, 16 и 24 часа после реперфузионной дозы)
	АТГ-25 мг. ВТОРАЯ ДОЗА	1 мг/кг в/в медленно в течение 4 часов - через 12 часов после окончания первой дозы
Вторые сутки после операции	АТГ -25 мг ТРЕТЬЯ ДОЗА <ul style="list-style-type: none"> • доза подбирается на основе подсчета лейкоцитов ($> 5 \times 10^6/\text{л}$), а также на основе подсчета тромбоцитов и лимфоцитов (если количество тромбоцитов составляет $50-100 \times 10^{12}/\text{л}$, то назначается $\frac{1}{2}$ необходимой дозы АТГ; • если количество тромбоцитов составляет $< 50 \times 10^{12}/\text{л}$ и/или количество лимфоцитов составляет $< 0,4 \times 10^9/\text{л}$, то АТГ не назначается); 	1 мг/кг, в/в медленно в течение 4-6 часов;
	Метилпреднизолон	100-125 мг, в/в струйно каждые 12 часов
Третьи сутки после операции	АТГ-25 мг, ЧЕТВЕРТАЯ ДОЗА <ul style="list-style-type: none"> • доза подбирается на основе подсчета лейкоцитов ($> 5 \times 10^6/\text{л}$), а также на основе подсчета тромбоцитов и лимфоцитов (если количество тромбоцитов составляет $50-100 \times 10^{12}/\text{л}$, то назначается $\frac{1}{2}$ необходимой дозы АТГ; • если количество тромбоцитов составляет $< 50 \times 10^{12}/\text{л}$ и/или количество лимфоцитов составляет $< 0,4 \times 10^9/\text{л}$, то АТГ не назначается). 	1 мг/кг, в/в медленно в течение 4-6 часов;
	Метилпреднизолон	100-125 мг, в/в струйно каждые 12 часов

После экстубации	Преднизолон • доза делится пополам и принимается каждые 12 часов на протяжении 48 часов, затем доза уменьшается на 5 мг/сут, также делится пополам и принимается каждые 12 часов, до достижения дозы 20 мг/сут, доза делится пополам и принимается каждые 12 часов на протяжении 48 часов, затем доза снижается до 0,1-0,3 мг/кг/сут за один прием.	1 мг/кг/сут внутрь
	Такролимус (програф) Доза делится пополам и принимается с интервалом 12 часов	0,075-0,1 мг/кг внутрь

Техника проведения трансплантации сердца:

Ортотопическая трансплантация сердца

1 Этап: Эксплантация сердца реципиента:

После срединной стернотомии и продольного рассечения перикарда проводится полная гепаринизация больного. Канюляция полых вен и аорты проводится максимально дистально. Полые вены обходятся турникетами. Искусственное кровообращение проводится в режиме нормотермии (34-36°C). Полые вены обжимаются турникетами, накладывается поперечный зажим на восходящую аорту. Магистральные сосуды пересекаются выше комиссур полулунных клапанов. Предсердия отсекаются по линии атриовентрикулярной борозды с оставлением манжеты для фиксации донорского сердца. После кардиоэктомии ближайшие 1-2 см аорты и легочной артерии отделяются друг друга таким образом, чтобы не повредить правую ветвь легочной артерии. Легочный венозный возврат забирается дренажом через правую верхнюю легочную вену.

2 Этап: Имплантация донорского сердца:

• подготовка донорского сердца:

сердце донора извлекается из транспортного контейнера и помещается в 4°C раствор 0,9% натрия хлорида. Разделяются аорта и легочная артерия. Левое предсердие оценивается на соответствие размеру оставшейся части предсердия реципиента с устьями легочных вен. Лишняя ткань отсекается и формируется круглая манжета, скроенная по размеру остатка предсердия реципиента. Имплантация начинается сшиванием предсердий от уровня левой верхней легочной вены проленовой нитью 4/0. В кол иглы проводится со стороны предсердия реципиента, затем через предсердие донора в области основания ушка левого предсердия;

3 Этап «донорское сердце-реципиент»:

донорское сердце помещается в средостение реципиента и изолируется от прямой тепловой передачи из смежных структур. Шов предсердия продолжается вниз и затем медиально до нижнего угла межпредсердной перегородки. Вторая линия шва проходит по крыше левого предсердия, затем вниз по межпредсердной перегородке. Необходимо непрерывно оценивать соответствие размера между предсердиями реципиента и донора для своевременной пликация лишней ткани. После завершения анастомоза левого предсердия проводится криволинейный разрез от отверстия нижней полой вены к ушку правого предсердия донорского сердца. Проводится ревизия трехстворчатого клапана и межпредсердной перегородки. Для предотвращения артериальной десатурации, связанной с шунтированием справа налево через открытое овальное окно, последнее ушивается. Анастомоз правого предсердия выполняется непрерывным обвивным швом нитью 4/0 с началом в верхней или нижней части межпредсердной перегородки так, чтобы концы шва встретились в середине переднелатеральной стенки;

Анастомоз легочной артерии выполняется обвивным швом нитью 4/0, начинающегося изнутри сосуда на задней и заканчивающийся на передней стенке с внешней стороны. Начинается согревание пациента. Аортальный анастомоз выполняется последним таким же образом как легочной артерии за исключением того, что желателен небольшой избыток длины аорты, поскольку это облегчает визуализацию задней линии шва. После деаэрации снимается аортальный поперечный зажим. При необходимости выполняется дефибрилляция. Линии швов тщательно проверяются на гемостаз. Проводится инфузия инотропных препаратов. Прекращается искусственное кровообращение, к правому предсердию и желудочку донорского сердца подшиваются временные эпикардиальные электроды. Дренажирование перикарда, средостения и закрытие раны проводится стандартным способом.

Гетеротопическая трансплантация сердца

1 этап: Подготовка донорского сердца:

Донорское сердца отсекается таким образом, чтобы обеспечить максимальную длину аорты, легочной артерии и верхней полой вены. Нижняя полая вена и правые легочные вены ушиваются, создается общая площадка из левых легочных вен. Проводится линейный разрез (3-4 см) по длинной оси задней стенки правого предсердия.

2 этап: Имплантация донорского сердца:

Во время имплантации площадка предсердия с левыми легочными венами донорского сердца вшивается в левое предсердие реципиента через разрез кзади от межпредсердной борозды. Анастомозируются

правые предсердия донорского сердца и сердца реципиента. Выполняется прямой анастомоз «конец в бок» между аортой донорского сердца и восходящей аортой реципиента. Последним этапом проводится соединение легочных артерий с созданием анастомоза «конец в бок», для чего может потребоваться сосудистый протез из-за недостаточной длины легочной артерии донорского сердца.

Ведение реципиента в раннем послеоперационном периоде

Обеспечение непрерывного периоперационного мониторинга реципиента сердца: мониторинг ЭКГ, инвазивный мониторинг артериального давления, давления в правом предсердии или центрального венозного давления; давления заклинивания легочной артерии, периодическое измерение сердечного выброса, измерение сатурации O₂; постоянная оценка диуреза.

Рекомендации по лечению нарушений ритма в периоперационном периоде:

- для увеличения ЧСС рекомендовано применение хронотропных препаратов в периоперационном периоде. Степень доказанности - В;
- изопроterenол (5% растворе глюкозы в дозе 0,5-5 мкг, в/в);
- теofilлин (0,1-0,2 г 2-4 раза в сутки, орально);
- предсердная или желудочковая временная стимуляция должна быть налажена интраоперационно даже при наличии собственного синусового ритма путем стимуляции внешним кардиостимулятором; Степень доказанности - В.
- после трансплантации сердца, временная стимуляция должна быть начата при ЧСС менее 90 уд / мин; Степень доказанности В.
- имплантация постоянного водителя ритма возможна при неэффективности хронотропной терапии в течение 3 недель после ТС; Степень доказанности - С
- лечение нарушений ритма должно проводиться под строгим контролем ЧСС и мониторингом нарушений ритма; Степень доказанности - В.;
- в случаях стойких или персистирующих предсердных либо желудочковых тахикардий показано проведение эндомиокардиальной биопсии, в случае отсутствия отторжения – проведение электрофизиологического исследования; Степень доказанности - В
- при наличии стойкой желудочковой тахикардии показано проведение эндомиокардиальной биопсии и ангиографии. Степень доказанности - В
- амиодарон может быть безопасно использован после ТС; Степень доказанности - С.
- недигидропиридиновые антагонисты кальция и бета-адреноблокаторы блокаторы могут приняты для контроля ЧСС; Степень доказанности - В.

Рекомендации для лечения гипергликемии в периоперационном периоде

- пероральные сахароснижающие препараты должны быть отменены до операции; Степень доказанности - С:
- продленная инфузия инсулина должна проводиться с целью поддержания уровня глюкозы крови ниже 5,2 ммоль/л (200 мг/дл); Степень доказанности: В.

Седативная терапия:

пропофол 0,3 – 4 мг/кг в 1ч
 дексмететомидин 0,2 – 1,4 мкг/кг ч

Обезболивающая терапия:

ненаркотические анальгетики:

трамадол 100 г до 4х раз в сутки;

наркотические анальгетики:

промедол 10-20 мг в/в или в/м

фентанил 50-200 мкг

Защита слизистой желудка и 12-перстной кишки:

- ингибиторы протонной помпы:

омепразол 20 мг х 2 р/сут

эзомепразол 40 мг/сут

- блокаторы H2-гистаминовых рецепторов:

фамотидин 20 мг х 2 р/сут

Стимуляция перистальтики ЖКТ:

- метоклопрамид 10 мг 1-3 р/сут;

Инфузионная и трансфузионная терапия:

стерофундин 10-30 мл/кг/с

плазма-Лит 10-30 мл/кг/с

NaCl 0,9% 10-30 мл/кг/с

ацесоль, хлосоль, дисоль (10-30 мл/кг/с), трисоль

КМА

Водный баланс (ЦВД, ДЛА)

Коррекция ОЦК

Электролитный баланс (К, Na, Са)

Кислотно-основное равновесие

Кардиотоническая поддержка:

- норэпинефрин 0,02-0,5 мг/кг/мин,
- эпинефрин, 0,02-0,3 мг/кг/мин,
- дофамин от 1 до 15 мг/кг/мин,
- добутамин от 1 до 15 мг/кг/мин,
- милринон 0,2 до 0,75 мг/кг/мин,
- левосимендан 0,2 мг/кг/мин,
- фенилэфрин)

14. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения.

- снижение маркеров сердечной недостаточности (proBNP или BNP);
- улучшение функционального класса по NYHA (1,2,3,4 степени).

II. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Пя Юрий Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Национальный научный кардиохирургический центр», Председатель Правления, главный внештатный специалист МЗСР РК.
- 2) Бекбосынова Махаббат Сансызбаевна – доктор медицинских наук, АО «Национальный научный кардиохирургический центр» заместитель Председателя Правления.
- 3) Бекбосынов Серик Темирханович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Заведующий кардиохирургическим отделением II, врач – кардиохирург.
- 4) Капышев Тимур Сайранович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Заведующий отделением анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии
- 5) Абзалиев Куат Баяндиевич – доктор медицинских наук, профессор АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования» и.о. заведующего кафедрой сердечно-сосудистой и эндоваскулярной хирургии.
- 6) Новикова Светлана Петровна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» врач-кардиохирург.
- 7) Джетыбаева Салтанат Кожиковна – кандидат медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр» руководитель отдела кардиологии.
- 8) Андосова Салтанат Абдижаноповна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Заведующая ЛВАД службой
- 9) Абауова Карашаш Сейсембаевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», начальник отдела координации ведения пациентов с ХСН.
- 10) Литвинова Лия Равильевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» клинический фармаколог.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

17. Рецензенты: Джошибаев Сейтхан Джошибаевич – доктор медицинских наук, профессор, председатель Ассоциации кардиохирургов Центральной Азии и Казахстана.

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы.

- 1) Stehlik J et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th Official Adult Heart Transplant Report - 2012. J Heart Lung Transplant. 2012 Oct; 31(10): 1052 – 1 064.
- 2) ISHLT Stadarts and Guidelines Committee. ISHLT Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients. University of Alabama at Birmingham Division of Cardiothoracic surgery, 2012.
- 3) Constanzo M.R. et al. The International Society of Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients. The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2012.
- 4) Heart and lung transplantation. Second edition. W.A.Baumgartner, B Reitz, E. Kasper, J. Theodore, 2002, ISBN:0-7216-7363-5, 598p.
- 5) The ISHLT Guidelines For The Care Of Heart Transplant Recipients (Guidelines) (J Heart Lung Transplant 2010; 29(8):914 -956).
- 6) ISHLT Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates — 2006: Listing Criteria for Heart Transplantation (Guidelines) (J Heart Lung Transplant 2006; 25(9):1024-1042).
- 7) Guidelines for heart transplantation N. de Jonge, J.H. Kirkels, Neth Heart J. 2008 March; 16(3): 79–87.
- 8) Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure: full text (update 2005) The Task Force for the diagnosis and treatment of CHF of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2005;26 (22):2472.
- 9) J Heart Lung Transplant. 2011 Oct; 30 (10): 1071-1132.
- 10) The Journal of Heart and Lung Transplantation, Mehra et al.:1025 Volume 25, Number 9, 2006;25:1024–42.
- 11) 2009 Focused Update: ACC F/AHA Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation.
- 12) Руководство по трансплантологии. Под ред. В.И. Шумакова. М.: Медицина, 1995 г. Введение в клиническую трансплантологию. Под ред. Б.А. Константинова и С.Л. Дземешкевича. М., 1993 г.
- 13) Heart transplantation, James K. Kirklin, 2002.
- 14) Papworth hospital, Guidelines for the management of the transplant patient, 2007

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Трансплантация печени

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Трансплантация печени

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

- K70.4 Алкогольная печеночная недостаточность
- K70.3 Алкогольный цирроз печени
- K70.2 Алкогольный фиброз и склероз печени
- K74.6 Криптогенный цирроз печени
- K73.2 Цирроз печени в результате аутоиммунного гепатита
- Q44.2 Билиарная атрезия
- Q44.6 Кистозная болезнь печени
- Q44.5 Врожденные аномалии желчных протоков
- Q44.7 Другие врожденные аномалии печени
- Q44.5 Болезнь Кароли
- K76.8 Семейный холестатический синдром
- K74.3 Первичный билиарный цирроз
- K74.4 Вторичный билиарный цирроз
- K74.0 Фиброз печени
- K74.1 Склероз печени
- K74.2 Фиброз печени со склерозом
- K74.5 Билиарный цирроз, неуточненный
- K74.6 Другие формы циррозов печени
- K72.0 Острая и подострая печеночная недостаточность
- K72.1 Хроническая печеночная недостаточность
- K76.5 Веноокклюзивная болезнь печени
- K83 Вторичный склерозирующий холангит
- I82.0 Тромбоз печеночной вены или Синдром Бадда-Киари
- D13.4 Доброкачественные и злокачественные опухоли печени: (гемангиоматоз; аденоматоз; гамартоматоз; поликистоз печени; прочие доброкачественные и злокачественные опухоли печени)
- C22 Первичные злокачественные опухоли печени: (гепатоцеллюлярный рак печени)
- C38.1 Гемангиоэндотелиома
- C22.0 Печеночноклеточный рак
- C22.2 Гепатобластома
- C22.3 Ангиосаркома печени

C22.4 Другие саркомы печени
C22.7 Другие уточненные раки печени
C22.9 Злокачественное новообразование печени неуточненное
C24 Злокачественное новообразование других и неуточненных частей желчевыводящих путей
C24.8 Рак желчных протоков: (холангиоцеллюлярная карцинома проксимальных внепеченочных протоков)
В67.5 Альвеококкоз печени
Т86 Ретрансплантация (хроническое отторжение, первично нефункционирующий трансплантат, хроническая дисфункция трансплантата в результате рецидива диффузных заболеваний, некурабельные билиарные стриктуры, цирроз печени развившийся в трансплантате)
Е88.0 α -1-Антитрипсина дефицит
Е83.0 Болезнь Вильсона-Коновалова
Е70.0 Тирозинемия
Р98.3 Болезнь Неймана-Пика
N96 Sea-blue гистиоцитарный синдром
Е80 Эритропоэтическая протопорфирия
Е80.5 Синдром Криглера-Найяра
Е72.2 Нарушения цикла синтеза мочевины
G93.4 Дефицит С-протеина
Е78.0 Семейная гиперхолестеринемия
D66 Гемофилия А в случае развития гемохроматоза
Е74.0 Болезнь накопления гликогена (болезнь Гирке)

4. Сокращения, используемые в протоколе:

HLA – Human leukocyte antigen
UCSF – University of California, San Francisco
АлТ – аланинаминотрансфераза
АсТ – аспартатаминотрансфераза
АФП – альфа-фетопротейн
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВРВП – варикозное расширение вен пищевода
ГГТП – гамма-глутамилтранспептидаза
ЖКТ – желудочно-кишечный тракт
ИФА – иммуноферментный анализ
КТ – компьютерная томография
КЩС – кислотно-щелочное состояние
МНО – международное нормализованное отношение
МРТ – магнитно-резонансная томография
МРХПГ – магнитно-резонансная холангиопанкреатография

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ПТИ – протромбиновый индекс

ПЦР – полимеразноцепная реакция

РВ – реакция Вассермана

РЭА – раковый эмбриональный антиген

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФЭГДС – фиброэзофагогастродуоденоскопия

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ЦНС – центральная нервная система

ЭКГ – электрокардиография

ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография

ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: анестезиологи-реаниматологи, хирурги, трансплантологи, инфекционисты, терапевты, врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Трансплантация печени – это органозамещающий/ органосовмещающий метод оперативного лечения терминальных стадий заболеваний печени.

9. Клиническая классификация:

По типу пересаживаемого органа:

- трансплантация целой печени, полученной от посмертного донора;
- трансплантация части печени (редуцированная печень или часть разделенной печени - сплит-трансплантация), полученной от посмертного донора;
- трансплантация части печени, полученной от живого донора.

По варианту модели трансплантации:

- ортотопическая трансплантация печени – пересадка донорской печени на место удаленной печени реципиента;
- гетеротопическая трансплантация добавочной печени – в этом случае донорская ткань печени пересаживается реципиенту и при этом сохраняется его собственная печень.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- радикальное лечение пациента с терминальной стадией заболевания печени.

11. Показания и противопоказания к процедуре/вмешательству

11.1 Показания к процедуре/вмешательству

- терминальные стадии заболевания печени, при которых ожидаемая продолжительность жизни составляет менее 1 года (классы В и С по Child-Turcotte-Pugh);
- цирроз печени со стойкой паренхиматозной желтухой;
- цирроз печени с энцефалопатией (в т.ч. после проведения TIPS);
- цирроз печени с повторными кровотечениями из расширенных вен пищевода;
- цирроз печени, сопровождающийся гепаторенальным синдромом, устойчивым асцитом, нарастающей печеночной недостаточностью;
- очаговое заболевание печени, при котором технически невозможна резекция (из-за большого очага или при множественных очагах);
- гепатоцеллюлярная карцинома в пределах Миланских критериев;
- билиарная атрезия и врожденные аномалии желчных протоков.

11.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- заболевания сердца, легких, ЦНС в стадии декомпенсации;
- резистентный туберкулез;
- ВИЧ-инфекция;
- сифилис в активной фазе;
- вирусные гепатиты В, С в период активной репликации;
- онкологические заболевания, за исключением гепатоцеллюлярной карциномы в пределах Миланских или UCSF критериев;
- алкоголизм (не поддающийся лечению);
- наркомания (не поддающаяся лечению);
- полное отсутствие психологической готовности пациента к пересадке печени.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий

- определение группы крови, Rh-фактор;
- HLA-типирование;
- cross-match с донором;
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- развернутый биохимический анализ крови (общий белок и белковые фракции, электролиты, трансаминазы, билирубин и его фракции, амилазу, креатинин, мочевины, аммиак, лактат, С – реактивный белок);
- развернутая коагулограмма (АЧТВ, ПТИ, МНО, фибриноген А, антитромбин-III, D-димер);
- определение онкомаркеров (СА 19-9, СА 72; СА 125; АФП; РЭА);

- бактериологическое обследование (посевы отделяемого из зева, носа и влагалища, а также мочи, кала, мокроты);
- определение антинуклеарных аутоантител (AMA, ANA, ANCA) в сыворотке крови ИФА методом;
- ИФА вирусные гепатиты В, С и D;
- анализ крови на ВИЧ-инфекцию;
- ИФА на вирусы группы герпесов (герпес 1, 2, 8, цитомегаловирус, вирус Эбштейн-Барра);
- УЗИ брюшной полости;
- ЭКГ;
- спирография;
- обзорная рентгенография органов грудной клетки;
- эзофагогастродуоденоскопия;
- эхокардиография;
- доплерография сосудов брюшной полости;
- КТ брюшной полости с ангиографией.
- консультация кардиолога;
- консультация психолога;
- консультация оториноларинголога;
- консультация стоматолога;
- консультация гепатолога;
- консультация врача-инфекциониста.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- определение вирусов гепатитов В, С и D методом ПЦР (качественный, количественный тест);
- определение общих антител классов А, М, G в сыворотке крови серологическим методом;
- исследование с применением моноклональных антител иммуногистохимическим методом;
- МРХПГ;
- по показаниям – бактериальный посев асцитической жидкости;
- консультация гематолога (по показаниям);
- консультация эндокринолога (по показаниям);
- консультация ревматолога (по показаниям);
- консультация аллерголога (по показаниям);
- консультация кардиохирурга (по показаниям);
- консультация торакального хирурга (по показаниям);
- консультация невропатолога (по показаниям);
- консультация анестезиолога-реаниматолога.

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь»; приказа МЗ РК № 199 от 29 марта 2013 года «О мерах по развитию службы трансплантации органов и тканей в Республике Казахстан»

Техническое оснащение:

- кавитационный хирургический аспиратор (ультразвуковой и/или водоструйный);
- электрохирургический коагулятор с наличием режимов резания (рассечения), коагуляции, биполяра и лигирования сосудов;
- система для непрерывной аутотрансфузии крови;
- микрохирургический набор инструментов;
- стационарный операционный микроскоп;
- мобильная рентгенологическая установка (С-дуга);
- ранорасширитель типа «мини-ассистент»;
- оптические приборы (бинокулярная лупа);
- аппарат для быстрой инфузии с подогревом растворов;
- аппарат искусственного кровообращения (veno-венозный обход – байпас);
- прибор для пункционной биопсии печени (пистолет) и одноразовые иголки;
- аппарат для мониторинга центральной гемодинамики;
- аппарат для определения глубины анестезии;
- аппарат для согревания пациентов;
- катетер Сван-Ганца;
- зажим для пережатия нижней полой вены;
- клипаторы с клипсами (маленькие, средние, большие);
- УЗИ аппарат с плоским датчиком;
- холодильники с морозильными камерами;
- передвижной операционный стол для подготовки печеночного графта

Требования к расходным материалам:

- сшивающие аппараты для сосудов;
- сшивающие аппараты для кишечника;

- синтетические сосудистые протезы;
- двухбаллонные катетеры;
- контейнер для перевозки органа;
- рассасывающийся и нерассасывающийся монофиламентный шовный материал.

Требования к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18:00;
- очистка кишечника;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для хирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100 мл).

Антибиотикопрофилактика

- выбор антибиотика проводится в соответствии с чувствительностью выделенной у пациента патологической флоры
- антибиотик вводится внутривенно за 30-60 минут до начала операции.

Медикаментозная поддержка во время операции:

Иммуносупрессивная терапия (с целью профилактики отторжения трансплантата):

- метилпреднизолон интраоперационно:
- перед пережатием нижней полой вены – 500 мг в/в;
- перед реперфузией трансплантата – 500 мг в/в;
- базиликсимаб 20 мг, в/в, перед реперфузией.

Анестезиологическое пособие:

- премедикация стандартная;
- мониторинг состояния пациента (ЭКГ 5 отведений), IAP, CVP, измерение центральной гемодинамики (РАР, WР, СО, СI, PVR), пульсоксиметрия, температура пациента, капнография);

- защита слизистой ЖКТ:

ингибиторы протонной помпы (омепразол 40 мг в/в 1 р);

блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (фамотидин 20 мг в/в 1 р);

- вводный наркоз/индукция:

наркотические анальгетики (фентанил 50-150 мкг/кг в/в);

седативные препараты (диазепам 0,3-0,5 мг/кг в/в);

миорелаксанты (панкурония бромид 0,04-0,1 мг/кг в/в, рокурония бромид 0,1 мг/кг в/в, атракурия безилат 0,1 мг/кг в/в);

- интубация:

после введения миорелаксантов;

с предварительной преоксигенацией;

- базовый наркоз:

наркотические анальгетики (фентанил 10-25 мкг/кг в/в каждые 20-30 минут), ингаляционный анестетик (севофлуран), низкочастотная анестезия до 2 л/мин, пропофол 4-12 мг/кг/ч в/в, миорелаксация – рокурония бромид 0,5 мг/кг в/в каждые 60-90 мин.

Препараты выбора для наркоза:

фентанил 1-5 мкг/кг в/в /изофлуран/ десфлуран;

панкурония 0,02-0,1 мг/кг в/в каждые 60-90 мин пипекурония бромидом 70—80 мкг/кг в/в каждые 60-90 мин.

- режим ИВЛ: нормовентиляция, дыхательный объем – 6-8 мл/кг идеальной массы тела, ПДКВ – 5-7 см.вод.ст, FiO₂ – 50-60%, капнография – нормокапния;

- инфузионная терапия:

кристаллоидных (р-р Рингера, NaCl 0,9% и др.);

коллоидных растворов в дозе 5–15 мл/кг под контролем центрального венозного давления;

- кардиотоническая поддержка инотропными препаратами:

норэпинефрин 0,02- 0,5 мкг/кг/мин

эпинефрин 0,02- 0,3 мкг/кг\мин

дофамин 3-15 мкг/кг/мин

добутамин 3-15 мкг/кг/мин

- нейтрализация гепарина протамин-сульфатом под контролем активированного времени свёртывания (после завершения хирургического гемостаза)

- ингибиторы фибринолиза – аprotинин, в ампулах, для в/в введения, максимальная суточная доза 500 - 2 млн./Ед

- гемотрансфузионная терапия (в соответствии с приказом «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июля 2012 года № 501):

свежезамороженная плазма (5-20 мл/кг);

криопреципитат;

тромбомасса;

свежая эритроцитарная масса.

Гемостатическая терапия при когулопатических кровотечениях:

- октаплекс 0,9-1,9 мл/кг, максимальная разовая доза 3.000 МЕ.

Расчет необходимой дозы для лечения является в основном эмпирическим из расчета, что 1МЕ фактора II или фактора X на 1 кг массы тела, соответственно, увеличивает активность плазменного фактора II или X

на 0,02 и 0,017 МЕ/мл.

- эптаконг альфа:

начальная доза 90 мкг/кг;

вторая доза вводится через 2 ч;

затем препарат вводится с 2-3-часовыми интервалами на протяжении первых 24-48 ч в зависимости от проводимого вмешательства и клинического состояния пациента.

Лечение портальной гипертензии

Пропранолол 20—180 мг 2 раза в сутки в сочетании со склеротерапией или перевязкой варикозных сосудов

Остановка кровотечения: терлипрессин 1 мг в/в струйно, затем 1 мг каждые 4 часа в течение 24 часов.

Соматостатин при портальной гипертензии по 250 мг внутривенно болюсно, далее 250 мг внутривенно капельно в течение часа (инфузии можно продолжать до 5 дней).

Лечение легочной гипертензии:

- монооксид азота 10-40 ppm (под контролем тромбоцитов и мет-Hb);
- илопрост ингаляции 2,5 мкг;
- ингибиторы фосфодиэстеразы V (силденафил) 25-300 мг/сут.

Операция:

Подготовка печеночного графта (как целого органа или фрагмента печени (Back Table):

Консервация и подготовка для трансплантации печеночного графта: донорской печени (от кадавра) или фрагмента печени (от прижизненного донора) выполняется в условиях операционной, на отдельном операционном столе (Back table).

Донорская печень или фрагмент печени помещается в специальный лоток, наполненный ледяной крошкой, после чего графт взвешивается, производятся измерения диаметров сосудистых и билиарных структур.

Последовательно канюлируются кровеносная (воротная) вена, затем инкреторная (печеночная) вена, производится промывание/перфузия печеночного графта до «чистых вод» через артерию и вену физиологическим раствором с гепарином 1000 ед, а затем консервирующим раствором (например, Кустодиол) 1000-3000 мл.

После перфузии, производится препаровка кровеносных и инкреторных сосудов, а также, желчного протока, для формирования анастомозов.

По мере готовности бригады, выполняющей основной этап операции, лоток с печеночным графтом транспортируется к операционному столу, для проведения трансплантации.

Трансплантация печени реципиенту:

До начала операции, производится подготовка к работе аппарата для реинфузии крови и аппарата общего вено-венозного шунтирования (при

планировании их использования), а также, подготовка энергетического коагуляционно-ультразвукового комплекса, операционного микроскопа.

Положение пациента: лежа на спине.

Обезболивание: Эндотрахеальный наркоз.

Обязательно проводятся катетеризации центральных вен (до 4), катетеризация лучевой артерии, установка катетера Сван-Ганца, датчика пульс-оксиметрии и инвазивного давления.

Обработка операционного поля у реципиента: не менее трех раз, с применением антисептических растворов.

Операционный доступ:

- доступ Старлза (лапаротомия трехлучевой формы по типу символа «Мерседес») (Рисунок 1).

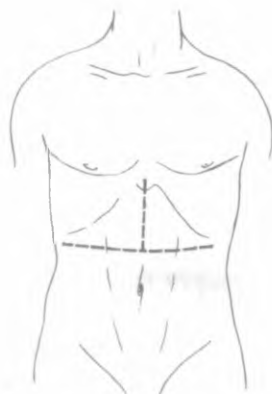


Рис. 1 Доступ Старлза

Ревизия органов брюшной полости:

Производится ревизия органов брюшной полости, оценка состояния печени, селезенки, степени выраженности венозных коллатералей, эвакуация асцитической жидкости, с определением её количества.

Производится холецистэктомия.

В случае выраженной спленомегалии с синдромом гиперспленизма, может быть произведена спленэктомия.

Мобилизация левой и правой доли печени:

Поэтапно мобилизуются левая и правая доли печени, с освобождением задней поверхности печени от нижней полой вены, путем тщательного лигирования и пересечения ветвей мелкого порядка.

Выделяется надпеченочный отдел нижней полой вены, дифференцируются печеночные вены. Дифференцируются элементы гепатодуоденальной связки, с прослеживанием печеночной артериальной ножки, общего портального сосуда, гепатикохоледоха. Выделяется подпеченочный отдел нижней полой вены.

Производится подключение аппарата общего вено-венозного шунтирования (допускается также выполнение операции без аппарата вено-венозного шунтирования).

Последовательно пережимаются кровеносные и инкреторные сосуды: печеночная артерия, сосуд портальной системы, желчный проток и сосуды, впадающие в нижнюю полую вену (ветви печеночной вены). Пересекаются желчные протоки; те их ветви, которые не планируется вовлекать в анастомоз, ушиваются ручным способом. На сосудистых зажимах, отсекаются сосудистые структуры (печеночной артерии, воротной вены, печеночной вены), с которыми планируется производить анастомозы. Ветви сосудов, не планируемые к вовлечению в анастомоз, прошиваются ручным или аппаратным способом.

Гепатэктомия:

Производится гепатэктомия.

Производится частичное или полное пережатие нижней полой вены.

Производятся замеры сосудистых и билиарных элементов реципиента.

Имплантация печеночного графта:

Формирование вено-венозного анастомоза:

В позицию удаленной печени помещается ранее подготовленный графт.

Формируется анастомоз между соответствующими стволами печеночной вены реципиента и печеночной вены графта непрерывным швом нитью «пролен 4,0» или «пролен 5,0» одним из двух способов:

- «конец в конец» (при имплантации фрагмента печени);
- широкий кава-кавальный анастомоз «бок в бок» (анастомоз по типу «Piggy back») (при имплантации целой донорской печени).

Формирование анастомозов между венами портальной системы:

Формируется анастомоз между веной портальной системы реципиента и ветвью воротной вены печеночного графта, «конец в конец», также однорядным швом, нитью «пролен 4,0» или «пролен 5,0».

Запуск кровотока (реперфузия):

Поэтапно снимаются зажимы с нижней полой вены и воротной вены (по согласованию с анестезиологами).

Донорская печень и брюшная полость оmyваются теплым физиологическим раствором.

Производится контрольная ультразвуковая доплерография, оценивается внутрипеченочный венозный кровоток.

Формирование артериального анастомоза:

С использованием операционного микроскопа, производится формирование анастомоза артериальных структур реципиента и графта, «конец в конец», узловыми швами «пролен 7,0 – 8,0».

Поэтапно снимаются зажимы и запускается кровоток по артериальной системе.

Производится контрольная ультразвуковая доплерография, оценивается внутрипеченочный артериальный кровоток.

Формирование анастомоза билиарной системы производится путем:

- билио-билиоанастомоза «конец в конец» (при наличии у печеночного графта одного желчного протока размером не менее 5 мм);
- билиодегистивного анастомоза на сформированной по Roux петле тощей кишки (при наличии у печеночного графта одного или более желчных протоков размером менее 5 мм).

Ушивание анастомозов проводится на каркасном дренаже или без него однорядными узловыми швами, нитью «PDS 4,0».

Наружное дренирование желчевыводящей системы:

с целью создания декомпрессии желчевыводящих путей и контроля состояния желчевыводящих путей в послеоперационном периоде (с оставлением до 3-х месяцев);

проводится через пузырный проток с помощью дренажной трубки.

Проводится контроль наличия желчеистечения: через дренажную трубку вводится метиленовая синька. При обнаружении желчеистечения из сформированных анастомозов и/или мелких желчных протоков проводится их прошивание шовным материалом (пролен 4,0-5,0).

Оценка послеоперационного гемостаза:

Проводится визуальная оценка брюшной полости на наличие кровотечения.

При обнаружении кровотечения осуществляется прошивание шовным материалом (пролен 4,0-5,0).

Завершающий этап операции:

Проводится подсчет гемостатических пеленок и салфеток.

Устанавливаются контрольные дренажи – в правое и левое поддиафрагмальное пространство, подпеченочное пространство и в малый таз.

Рана послойно ушивается наглухо.

Накладываются асептические повязки на рану.

Другие виды лечения:

при фульминантной печеночной недостаточности/выраженной печеночно-клеточной недостаточности:

- плазмаферез;
- альбуминовый диализ (МАРС-терапии);

при печеночно-почечной недостаточности:

- гемодиализ.

14. Индикаторы эффективности процедуры

- нормализация показателей крови (тромбоцитов, общего белка, альбумина, мочевины, креатинина, общего билирубина, АлТ, АсТ, ГГТП, щелочная фосфатаза, триглицериды).

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Доскалиев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор, Академик, «Республиканский координационный центр трансплантации» директор учреждения.
- 2) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центр по трансплантации» Заместитель директора учреждения, главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
- 3) Калиаскарова Кульпаш Сагындыковна – профессор АО «Медицинский университет Астана» кафедры гастроэнтерологии, главный внештатный гастроэнтеролог – гепатолог МЗСР РК.
- 4) Нересов Александр Витальевич – доктор медицинских наук, профессор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» руководитель отдела гепатологии.
- 5) Токсанбаев Данияр Сапарович – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова», заведующий отделением гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени.
- 6) Доскали Марлен Акмырзаулы – MD, PhD АО «Национальный научный медицинский центр», руководитель научного отдела органной трансплантации
- 7) Садыков Нариман Камильевич – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова», ведущий научный сотрудник отделения гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени.
- 8) Макалкина Лариса Геннадиевна – PhD, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК руководитель лекарственно-информационно-аналитического центра

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует

17. Рецензенты: Султаналиев Токан Анарбекович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», советник председателя правления, главный хирург

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Bismuth H., Houssin D. Reduced-sized orthotopic liver graft in hepatic transplantation in children // Surgery. 1984. V. 95. P. 367-370.
2. Bismuth H., Morino M., Castaing D. et al. Emergency orthotopic liver transplantation in two patients using one donor liver // Br. J. Surg. 1989. V. 76. P. 722-724.

3. Pichlmayr R., Ringe B., Gubernatis G. Transplantation of a donor liver to two recipients (splitting transplantation) - a new method in the further development of segmental liver transplantation // *Langenbecks Arch. Chir.* 1989. V. 373. P. 127-130.
4. Strong R. W., Lynch S. V., Ong T.N. Successful liver transplantation from a living donor to her son // *N. Engl. J. Med.* 1990. V. 322. P. 1505-1507.
5. Hashikura Y., Makuuchi M., Matsunami H. et al. Successful living-related partial liver transplantation to an adult patient // *Lancet.* 1994. V. 343. P. 1233-1234.
6. Walter M., Pascher A., Papachristou C. et al. Psychological and somatic aspects of living liver donors: preoperative assessment and postoperative course. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2005 V. 29. N 130(30). P. 1749-1755.
7. Lo C.M. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers // *Transplantation.* 2003. V. 15. N 75. P. 12-15.
8. OlthoffKM, Merion R.M., Ghobrial R.M. et al. Outcomes of 385 adult-to-adult living donor liver transplant recipients: a report from the A2ALL Consortium // *Ann. Surg.* 2005. V. 242. N 3. P. 314-323.
9. Broering D.C., Wilms C., Bok P. et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases // *Ann. Surg.* 2004. V. 240. N 6. P. 1013-1024.
10. Lo CM., Fan S. T., Liu C.L. et al. Lessons learned from one hundred right lobe living donor liver transplants // *Ann. Surg.* 2004. V. 240. N 1.P. 151-158.
11. Константинов Б.А., Готье С.В., Ерамишанцев А.К. и др. Трансплантация печени в Российском Научном Центре Хирургии РАМН: опыт 15 лет // *Материалы конференции по клинической трансплантации органов.* М., 2005. С. 133-134.
12. Готье С.В., Цирульникова О.М. Ортопическая трансплантация печени. // *Клиническая трансплантология.* М., 2004. С. 121-131. N 75 (3 Suppl). P. S37-40.
13. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti // *Living donor organ transplantation.* McGraw-Hill, 2008. p.438-458.
14. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti // *Living donor organ transplantation.* McGraw-Hill, 2008. p.533-569.
15. Mor E., Skerrett D., Manzarbeitia C., et al. / Successful use of an enhanced immunosuppressive protocol with plasmapheresis for ABO-incompatible mismatched grafts in liver transplant recipients. *Transplantation*, 1995;59:986-990.
16. Kato T., Selvaggi G., Levi D., et al. / Routine use of auxillary partial orthotopic liver transplantation for children with fulminant hepatic failure: preliminary report. *Transplantation proceedings.* 2006; 38:3607-3608.
17. Davis C.L., Feng F., Sung R., et al. / Simultaneous liver-kidney transplantation: evaluation to decision making. *American journal of transplantology.* 2007; 7:1702-1709.

18. Kareem Abu-Elmagd, Jorge Reyes, Geoffrey Bond et al / Clinical Intestinal Transplantation: A Decade of Experience at a Single Center. Annals of surgery. Vol. 234, No. 3, p.404–417.
19. Deirdre Kelly // Diseases of the liver and biliary system in children. Wiley-Blackwel, 2008. p.433-475.
20. Brian I. Carr // Hepatocellular carcinoma, diagnosis and treatment. 2nd edition. Humana press 2010, p.467-491.
21. Rea D.J., Heimbach J.K., Rosen C.B., Haddock M.G., Alberts S.R., Kremers
22. W.K., et all./ Liver transplantation with neoadjuvant chemoradiation is more effective than resection for hilar cholangiocarcinoma. Annals of Surgery 2005; 242: 451-8.
23. Emir Hoti, Rene Adam. /Liver transplantation for primary and metastatic liver cancers. Transplant International. 21 (2008) 1107–1117.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ Ведение живого донора почки (в послеоперационном периоде)

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Ведение живого донора почки (в послеоперационном периоде).

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

Z52.4 Донор почки

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

РВ – реакция Вассермана

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

КТ – компьютерная томография

КЩС – кислотно-щелочное состояние

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЭКГ – электрокардиография

ЭхоКГ – эхокардиография

ИЦР – полимеразно-цепная реакция

МРТ – магнитно-резонансная томография

ИФА – иммуноферментный анализ

ФЭГДС – фиброэзофагогастроуденоскопия

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ХПН – хроническая почечная недостаточность

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: трансплантологи, хирурги, урологи, нефрологи, терапевты/врачи общей практики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Ведение живого донора почки – это комплекс мероприятий, направленных на сохранение качества жизни пациентов, перенесших изъятие почки оперативным путем с целью трансплантации.

9. Клиническая классификация:

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: не проводится.

Показания для плановой госпитализации:

- добровольное согласие на донорство почки (при наличии реципиента с терминальной ХПН).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

11.1 Основные диагностические обследования на амбулаторном уровне:

- ОАК;
- ОАМ;
- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, общего белка, общего и прямого билирубина, АлТ, АсТ, калия, натрия, кальция, глюкозы);
- УЗИ почки.
- ИФА на ВИЧ;
- микрореакция на сифилис/РВ;
- определение маркеров гепатита В и С методом ИФА (HbsAg, a-HCV);
- определение группы крови,
- резус-фактора;

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия на амбулаторном уровне:

- коагулограмма;
- рентгенография грудной клетки.

11.3 Минимальный перечень обследований, необходимый при направлении на плановую госпитализацию

- ОАК;
- ОАМ;
- Биохимический анализ крови;
- коагулограмма;
- ИФА на ВИЧ;
- микрореакция на сифилис/RW;
- определение маркеров гепатита В и С методом ИФА (HbsAg, a-HCV);
- определение группы крови,
- резус-фактора;
- рентгенография грудной клетки;
- УЗИ органов брюшной полости и почек;
- ФЭГДС;
- ЭКГ.

11.4 Основные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ОАК;
- ОАМ;
- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, общего белка, калия, натрия, кальция, глюкозы, сывороточного железа, общего и прямого билирубина, АлТ, АсТ, амилазы);
- Коагулограмма (АЧТВ, МНО, фибриноген, ПТИ, ПВ);
- Определение дополнительных маркеров гепатитов В и С методом ИФА;
- Определение группы крови,
- Определение резус-фактора;
- КТ почек с контрастированием/ангиография почечных сосудов;
- УЗИ органов брюшной полости и почек;
- УЗИ плевральных синусов;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования проводимые на стационарном уровне:

- ФЭГДС;
- Рентгенография грудной клетки;
- Определение КЩС крови;
- Копрограмма;
- Проба Реберга;
- Анализ мочи по Нечипоренко;
- Анализ крови по Зимницкому;
- Онкомаркеры крови;
- ИФА на дополнительные маркеры гепатитов В и С, на гепатит D;

- ПЦР крови на гепатиты В, С, D;
- ПЦР мокроты, мочи на микобактерию туберкулеза;
- Микробиологическое исследование мазков зева, носа, мочи, кала, патологических отделяемых с определением чувствительности к антибактериальным препаратам;
- Спирография;
- ЭхоКГ;
- Колоноскопия;
- Сцинтиграфия почек;

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы: нет

12.1 Анамнез: отсутствие отягощения аллергологического анамнеза, ранее перенесённых заболеваний, которые могут явиться противопоказанием к донорской нефроуретерэктомии.

12.2 Физикальное обследование: послеоперационные раны (заживление первичным натяжением).

12.3 Лабораторные исследования: отсутствие патологических отклонений.

12.4 Инструментальные исследования:

УЗИ забрюшинного пространства: отсутствие патологических отклонений в ложе изъятой почки и наличие оставшейся единственной почки.

12.5 Показания для консультации специалистов:

консультация кардиолога – с целью исключения патологий и коррекции артериальной гипертензии при ее выявлении;

консультация оториноларинголога – с целью для исключения сопутствующих патологий;

консультация невролога – с целью для исключения сопутствующих патологий;

консультация офтальмолога – с целью для исключения сопутствующих патологий;

консультация психотерапевта – с целью для исключения сопутствующих патологий.

12.6 Дифференциальный диагноз: не проводится.

13. Цели лечения:

- профилактика осложнений после операции по изъятию почки;
- сохранение качества жизни пациентов, перенесших изъятие почки оперативным путем с целью трансплантации.

14. Тактика лечения

14.1 Немедикаментозное лечение:

Режим II:

- ограничение физических нагрузок.

Диета стол 15 (общий).

14.2 Медикаментозное лечение:

Обезболивающая терапия:

- наркотические:
- тимеперидин 20 мг, амп., в/м в первые часы после операции;
- НПВС:
кетопрофен 100 мг, амм., в/м 1-2 дня;
лорноксикам 8 мг, фл., в/м;
метамизол 250 мг/мл, амм., в/м;
трамадол 50 мг, амп., в/м;
- бупивакаин 5 мг/мл, эпидурально (при наличии эпидурального катетера);

Антибактериальная терапия (цефалоспорины в течение первых 1-7 дней после операции):

- цефазолин 1 г 2 раза в/м;
 - цефуроксим 750 мг 3 раза в/м.
- ампициллин 500/1000 мг, фл., в/м-в/в;
амоксиклав + клавулоновая кислота 600/1200 мг, фл., в/в;
ципрофлоксацин 500 мг, фл. в/в;
цефтазидим 2 г, фл., в/м-в/в;
цефтриаксон 1 г, амп., в/м-в/в;

С улучшения почечного кровотока:

- пентоксифиллин 200 мг, амп., в/в первые 3-4 дня после операции;

Гемостатическая терапия;

- этамзилат 12,5% 2 мл в/в, в/м;
- аминокaproновая кислота 12,5% 100 мл в/в.

С целью профилактики тромбоэмболических осложнений (в течение 5-7 дней после операции):

- эноксапарин, 0,3-0,4 мг, шприц-тюбики, п/к;
- нодрапарин 0,3-0,4 мг, шприц-тюбики, п/к;
- гепарин 5000 ЕД/мл, в/в-п/к;
- ацетилсалициловая кислота 500 мг, внутрь.

Инфузионная терапия (в первые сутки после операции для улучшения перфузии почки):

- кристаллоиды: раствор Рингера, раствор натрия-ацетат ****++++
- раствор глюкозы 5%;

Симптоматическая терапия:

- гипотензивная терапия:
эуфиллин 2,4% 5 мл;
эналаприл 5 мг;

- спазмолитическая терапия:
папаверин 2% 2 мл;
платифиллин 2% 2 мл;
- диуретическая терапия:
фуросемид 20 мг;
маннитол ***;
- **инфузионная терапия** (с целью коррекции ОЦК):
5% растворы глюкозы;
0,9% физиологический раствор;
- **трансфузионная терапия**:
СЗП (при нарушении коагуляции);
криопреципитат (при нарушении коагуляции);
эритроцитарная масса (при анемии тяжелой степени, кровотечении);
тромбоциты (при тяжелой тромбоцитопении).
- **для стимуляции ЖКТ** (противорвотное):
метоклопрамид 10 мг, в/м-в/в;
- **противоаллергическая терапия**:
преднизолон 30 мг/мл в/в;
супрастин 20 мг, в/в;
кальция хлорид 10% 10 мл, в/в;

Местная терапия (для проведения перевязки послеоперационных ран):

- этанол 70%;
- повидон-йод 100 мл;
- раствор перекиси водорода 3%;
- раствор «бриллиантовой зелени»;

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: не проводятся.

14.1.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Мероприятия:

Аналгетики:

наркотические (тимеперидин 20 мг, амп., в/м в первые часы после операции);

НПВС (кетопрофен 100 мг, амп., в/м 1-2 дня; лорноксикам 8 мг, фл., в/м);

Антибактериальная терапия: цефалоспорины, как препараты первого выбора (цефазолин 1 г 2 раза в/м, цефуросксим 750 мг 3 раза в/м – в течение первых 1-7 дней после операции);

Антисептики: для проведения перевязки послеоперационных ран (этанол 70%, повидон-йод 100 мл, 3% раствор перекиси водорода, раствор «бриллиантовой зелени»);

Инфузии: кристаллоиды, 5% глюкоза – в первые сутки после операции для улучшения перфузии почки;

– перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Антибактериальная терапия: ампициллин 500/1000 мг, фл., в/м-в/в; амоксиклав + клавулоновая кислота 600/1200 мг, фл., в/в; ципрофлоксацин 500 мг, фл. в/в; цефуроксим 750 мг, амп., в/м-в/в; цефтазидим 2 г, фл., в/м-в/в; цефтриаксон 1 г, амп., в/м-в/в – в течение первых 1-7 дней после операции;

Аналгетики: бупивакаин 5 мг/мл, апм. эпидурально – при наличии эпидурального катетера; метамизол 250 мг/мл, апм., в/м; трамадол 50 мг, амп., в/м, 1-3 дня;

Спазмолитики: папаверин 40 мг, амп., в/м 3-4 дня; дротаверин 40 мг, амп., в/м 3-4 дня;

Пентоксифиллин 200 мг, амп., в/в первые 3-4 дня после операции – для улучшения почечного кровотока;

Метоклопрамид 10 мг, амп., в/м-в/в – для стимуляции ЖКТ, противорвотное;

При аллергических реакциях: преднизолон 30 мг/мл в/в; супрастин 20 мг, апм., в/в; кальция хлорид 10% 10 мл, амп., в/в;

Гемостатики: этамзилат 12,5% 2 мл в/в, в/м; аминокaproновая кислота 12,5% 100 мл в/в;

Фуросемид 20 мг, амп., в/в, в/м – для стимуляции диуреза;

Препараты и/или компоненты крови: эритроцитарная масса, СЗП, 10-20% раствор альбумина – по показаниям;

Для профилактики тромбозмболических осложнений: эноксапарин, нодрапарин 0,3-0,4 мг, шприц-тюбики, п/к, гепарин 5000 Ед/мл, фл., в/в-п/к – в течение 5-7 дней, ацетилсалициловая кислота 500 мг, тб., внутрь.

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: не проводятся

Перечень основных лекарственных средств:

Перечень дополнительных лекарственных средств:

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся

14.3 Другие виды лечения:

- физиотерапия (по показаниям: наличие ларингита/трахеита после интубации для наркоза) щелочные ингаляции.

14.4 Хирургическое вмешательство:

14.5 Профилактические мероприятия:

- ограничения физических нагрузок;

- эластическое бинтование нижних конечностей;
- здоровый образ жизни.

14.6 Дальнейшее ведение

Доноры почки после выписки могут наблюдаться по месту жительства с периодической функциональной оценкой оставшейся почки.

Рекомендуется:

- наблюдение терапевта/ВОП и нефролога/уролога/хирурга;
- ограничение физических нагрузок 6 месяцев;
- обработка послеоперационной раны;
- контроль диуреза, АД (в течение первого месяца после операции);
- ОАК (через месяц после операции);
- биохимический анализ крови (креатинин, и мочевины крови) (через месяц после операции);
- ОАМ (через месяц после операции);
- УЗИ почки (через месяц после операции, далее 2 раза в год).

15. Критерии эффективности лечения:

- отсутствие послеоперационных осложнений;
- отсутствие патологических отклонений в лабораторно-инструментальных исследованиях (возможно повышение креатинина на 25% от нормы в первые месяцы после операции).

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола

1. Доскалиев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор, Академик «Республиканский координационный центр трансплантации», директор учреждения.
2. Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центр по трансплантации» заместитель директора учреждения, главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
3. Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD, АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист отделения трансплантации органов и тканей,
4. Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – старший ординатор отдела трансплантации органов и тканей, врач – трансплантолог АО «Национальный научный медицинский центр»
5. Абишева Жанар Аттаровна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист – нефролог
6. Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – врач нефролог КГКП «Шымкентская городская больница скорой неотложной медицинской помощи», д.м.н., PhD, независимый аккредитованный эксперт по нефрологии, главный внештатный нефролог и гемодиализа Управления здравоохранения Южно-Казахстанской области

7. Ибрагимов Равиль Пашаевич – Заведующий отделением трансплантации почек ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы
8. Таждинов Динмухамед Бектурганович – врач-трансплантолог АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова»
9. Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – главный эксперт – клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии»
- 17. Указание на отсутствие конфликта интересов:** отсутствуют
- 18. Рецензент:** Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор, ГУ «Медицинского центр Управления делами Президента Республики Казахстан», врач уролог.
- 19. Условия пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.
- 20. Список использованной литературы:**
1. Руководство по трансплантации почки. Габриель М. Данович, 2010
 2. Руководство «Трансплантология». В.И. Шумаков.
 3. «Клиническая трансплантология» под редакцией Б.А.Константинова, 2004.
 4. Руководство для врачей «Нефрология» под редакцией И.Е. Тареевой. Москва «Медицина» - 2000г. 687 С.
 5. T. Kalble, A. Alcaraz, K. Budde, U. Humke, G. Karam, M. Lucan, G.Nicita, C. Susal – Kidney transplantation, Guideline, European Assosation of Urology, 2012.
 6. Gabriel M. Danovitch, M.D., Handbook of Kidney Transplantation. Los Angeles, 2004.
 7. Alexander JW, Bennett LE, Breen TJ. Effect of donor age on outcome of kidney transplantation. A two-year analysis of transplants reported to the United Network for Organ Sharing Registry. 2010
 8. Wyner LM, McElroy JB, Hodge EE, Peidmonte M, Novick AC. Use of kidneys from older cadaver donors for renal transplantation. Urology 1993; 41(2):107–10
 9. Ciciarelli J, Iwaki Y, Mendez R. The influence of donor age on kidney graft survival in the 1990s. Clinical Transplantation, 1999, 13:335–40.
 10. Taioli E, Mattucci DA, Palmieri S, Rizzato L, Caprio M, Costa AN. A population-based study of cancer incidence in solid organ transplants from donors at various risk of neoplasia. Transplantation, 2007; 83(1):13–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17220783>
 11. Desai MR, Ganpule AP, Gupta R, Thimmegowda M. Outcome of renal transplantation with multiple versus single renal arteries after laparoscopic live donor nephrectomy: a comparative study. Urology 2007; 69(5):824–7.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Ведение реципиента после трансплантации почки

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Ведение реципиента после трансплантации почки

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

N18 Хроническая почечная недостаточность

N18.0 Терминальная хроническая почечная недостаточность.

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АД – артериальное давление

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

К/DOQI – клинические практические рекомендации по хроническому заболеванию почек

ВАР МС – врожденные аномалии развития мочевой системы

ХБП – хроническая болезнь почек

ТХПН – терминальная хроническая почечная недостаточность

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

МНО – международное нормализованное отношение

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

ИК – ингибиторы кальцийнейрина

ИСП – иммуносупрессивные препараты

АЛТ/АСТ – аланинтрансфераза/аспараттрансфераза

ГТПП – гаммаглутамилтранспептидаза

ПВ – протромбиновое время

ПТГ – паратгормон

иПТГ – интактный паратгормон

Рентгенография ОГК – рентгенография органов грудной клетки

СРБ – С-реактивный белок

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЦВД – центральное венозное давление

ЩФ – щелочная фосфатаза

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭхоКГ – эхокардиография

ПЦР – полимеразно-цепная реакция

ВЭБ – вирус Эпштейн-Барра

ММФ – микофенолат мофетил

ДВС- синдром диссеминированного свертывания

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: нефрологи, анестезиологи-реаниматологи, трансплантологи, хирурги, урологи, терапевты, врачи общей практики, врачи скорой медицинской помощи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Реципиент донорской почки – пациент, которому проведена операция трансплантации почки.

Ведение реципиента после трансплантации почки – комплекс диагностических и лечебных мероприятий, направленных на поддержание функций органов и систем организма реципиента донорской почки, а также профилактику, раннее выявление и лечение осложнений в раннем посттрансплантационном периоде (до трех месяцев после операции).

9. Клиническая классификация: нет

10. Показания для госпитализации.

Показания для экстренной госпитализации:

- дисфункция трансплантата;
- хирургические осложнения после трансплантации почки;
- острые состояния или обострения хронических заболеваний в раннем посттрансплантационном периоде.

Показания для плановой госпитализации:

- хроническая трансплантационная нефропатия.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне

- общий анализ крови (определение гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гематокрита, СОЭ);
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, калия/натрия, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ);
- УЗИ трансплантата;
- ЭКГ;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция).

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия, проводимые на амбулаторном уровне:

- биохимический анализ крови (определение фосфора, железа, ферритина, амилазы, холестерина, щелочной фосфатазы, мочевой кислоты, альбумина, белковых фракций, С-реактивного белка);

- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);
- расчет СКФ;
- антропометрия, расчет ИМТ;
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа, вируса Эпштейн-Барра, токсоплазмы, кандиды в крови методом ИФА;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на сифилис;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, мокроты, мазка из зева);
- определение количественной ПЦР к гепатитам В,С,Д;
- определение онкомаркеров методом ИФА;
- эхокардиография;
- ФЭГДС;
- УЗИ трансплантата;
- компьютерная томография.

11.3 Минимальный перечень обследований, необходимый при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи (при наличии диуреза);
- биохимический анализ крови (определение общего белка, креатинина, мочевины, калия/натрия, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ);
- УЗИ трансплантата;
- ЭКГ
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на сифилис;
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция).

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи (при наличии диуреза);
- определение КЩС и газов крови;
- биохимический анализ крови (определение общего белка, альбумина, креатинина, мочевины, калия, натрия, глюкозы, билирубина, АлТ, АсТ, амилазы, С-реактивного белка);
- коагулограмма (АЧТВ, ПТВ, МНО, фибриноген);
- определение базовой концентрации иммуносупрессивного препарата -СО (циклоспорина А, такролимуса) в крови;

- определение цитомегаловируса, герпеса 1 и 2 типа, вируса Эпштейн-Барра, кандиды IgG/IgM в крови методом ИФА;
- УЗИ трансплантата;
- УЗДГ почечного трансплантата;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (одна проекция);
- определение суточной протеинурии;
- ЭКГ.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- биохимический анализ крови (определение щелочной фосфатазы, ГГТП, железа, белковых фракций, тест на толерантность к глюкозе);
- определение паратгормона, ферритина в крови методом ИФА;
- ИФА крови на ВИЧ IgG/IgM;
- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА;
- определение количественной ПЦР к цитомегаловирусу, герпесу 1 и 2 типа, вирусу Эпштейн-Барра (при положительном Ig M);
- определение вируса простого герпеса 6, 8 типа, полиомавируса, парвовируса, пневмоцисты IgG/IgM методом ИФА;
- определение паратгормона, прокальцитонина методом ИФА;
- иммунограмма (определение иммуноглобулинов классов А, М, G, количества субпопуляций Т- и В-лимфоцитов) методом ИФА;
- определение двухчасовой концентрации иммуносупрессивного препарата –С2 (циклоспорина А) в крови;
- определение Декои-клеток в моче;
- УЗИ органов брюшной полости (почки, печень, желчный; пузырь, селезенка, поджелудочная железа) и плевральных полостей, органов малого таза у женщин, простаты, мочевого пузыря;
- Микционная цистография;
- Цистоскопия (лечебно-диагностическая);
- Эхокардиография;
- ФЭГДС;
- радиоизотопная ренография трансплантата;
- остеоденситометрия;
- бактериологическое исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева, промывных вод, отделяемого из раны, с катетера);
- исследование биоматериалов (мочи, крови, мокроты, мазка из зева) на грибы ;
- тромбозластограмма
- определение донорспецифических антител методом ИФА и ПЦР;
- Коронарография взрослым;

- МРТ/КТ трансплантата, грудного, абдоминального сегментов, малого таза (по показаниям);
- биопсия с гистологическим исследованием биоптата;
- фибробронхоскопия;
- плевральная пункция с цитологическим исследованием пунктата;
- исследование мокроты (пунктата) на микобактерию туберкулеза;
- расчет СКФ;
- расчет ИМТ.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи:

- сбор жалоб и анамнеза;
- физикальное обследование.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез.

Жалобы:

- Общее недомогание;
- Снижение работоспособности;
- Снижение аппетита;
- Нарушение сна;
- Уменьшение количества мочи, рези при мочеиспускании;
- Отеки;
- Повышение температуры;
- Кашель, одышка;
- Тошнота, рвота;
- Боли в области трансплантата;
- Повышение АД;
- Дизурия.

Анамнез:

- перенесенная операция - трансплантация почки;
- наличие сопутствующей/фоновой соматической патологии (длительный сахарный диабет и/или артериальная гипертензия, первичные и/или вторичные болезни почек (гломерулярные, тубулоинтерстициальные, ВАРМС), системные заболевания, корригирующие операции на мочевыделительной системе);
- фактор переохлаждения;
- наличие вирусного гепатита, вирусной и/или бактериальной инфекции.

12.2 Физикальное обследование:

Объективно: средняя или тяжелая степень общего состояния, бледность кожных покровов и слизистых, высыпания на коже, герпес на губах, кровоизлияния, петехии, гипертермия, отечность, резкое снижение веса, одышка, повышение температуры тела, кашель, притупление

легочного звука, ослабление везикулярного дыхания, наличие сухих, крепитирующих и влажных хрипов, нарушение ритма сердца, гипертензия, гипотония, следы расчесов на коже, увеличение границ сердца, акцент 2 тона над аортой, увеличение размеров печени, селезенки, увеличение размеров трансплантата, болезненность при пальпации, наличие артериовенозной фистулы, подключичного катетера, послеоперационного шва, дренажной трубки.

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови:

- ренальная анемия (гипохромная)/снижение уровня гемоглобина: ниже 125 г/л у женщин; ниже 135 г/л у мужчин;
- снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов;
- лейкоцитоз со сдвигом влево;
- нарушение свертывающей способности крови.

Расчет СКФ: снижение СКФ ниже 90 мл/мин.

Биохимический анализ крови:

- азотемия –повышение уровня креатинина выше 97 мкмоль/л у женщин, 115 мкмоль/л у мужчин, или повышение в динамике по сравнению с исходным уровнем;
- повышение мочевины крови на 3-5 ммоль/л в сутки от исходного уровня;
- гиперкалиемия – повышение калия крови выше 7 ммоль/л;
- гипокалиемия – снижение калия крови ниже 3,5 ммоль/л;
- нарушение фосфорно-кальциевого обмена (гипокальцемия, гиперфосфатемия выше 1,76, повышенный уровень паратгормона выше 300), гипофосфатемия);
- гипопроteinемия – снижение общего белка крови ниже 60 г/л;
- гипоальбуминемия – менее 35 г/л.

ОАМ:

- протеинурия – суточная потеря белка выше 1 г/сутки;
- гипостенурия – снижение удельного веса мочи ниже 1018;
- бактериурия, патологический мочевой осадок (лейкоцитурия, гематурия, цилиндрурия).

12.4 Инструментальные исследования:

УЗИ органов брюшной и плевральных полостей:

диффузные изменения ткани печени и поджелудочной железы,, гепатоспленомегалия, асцит, наличие жидкости в полостях.

УЗИ и ДГ трансплантата:

- увеличение объема трансплантата, наличие выпота в околопочечном пространстве, наличие лимфоцеле, патологических образований, камней, микролитов, свищей мочевых путей, расширение чашечно-лоханочной

системы, отечность (гипоэхогенность) почечной ткани, симптом «выделяющихся пирамид», наличие полостей, микролитов, камней в трансплантате. УЗДГ сосудов почечного трансплантата - снижение/отсутствие линейных скоростей кровотока, повышение индексов сопротивления более 0,7, наличие аваскулярной зоны более 0,3 см.

ЭКГ:

- признаки гипертрофии предсердий и/или желудочков сердца, гиперкалиемии, нарушений проводимости.

Офтальмоскопия:

- гипертоническая, диабетическая ретинопатия.

ЭхоКГ:

- признаки сердечной недостаточности (ФВ<60%), снижение сократимости, диастолическая дисфункция, легочная гипертензия, пороки и регургитации клапанов.

ФГДС:

- уремическая гастропатия: признаки эзофагита, гастрита, бульбита, дуоденита (поверхностный, катаральный, эрозивный, язвенный). Колоноскопия: уремический колит.

Исследование сердечно-сосудистой системы:

- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, аритмии. Рентгенография легких:
 - гидроторакс, застойная пневмония, признаки протекта легких.

Денситометрия:

- признаки остеодистрофии (снижение плотности костей).

Микционная урография: признаки пузырно-мочеточникового рефлюкса.

Цистоскопия: признаки цистита, камни мочевого пузыря.

ФЭГДС:

- уремическая гастропатия, язвы, эрозии, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Радиоизотопная ренография трансплантата: снижение перфузии трансплантата.

Коронарография взрослым: признаки атеросклеротического поражения сосудов сердца, сужение просвета;

МРТ/КТ грудного, абдоминального сегментов, малого таза:

- увеличение лимфоузлов, объемное образование, выпот, лимфоцеле, свищи.

Биопсия с гистологическим исследованием биоптата: признаки клеточного или гуморального отторжения, тубулоинтерстициальный фиброз, признаки циклоспориновой интоксикации, аутоиммунные комплексы

Фибробронхоскопия: признаки бронхита.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация кардиолога – для коррекции стойкой АГ, хронической сердечной недостаточности, нарушения ритма сердечной деятельности.
- консультация офтальмолога – для диагностики ангиопатии, катаракты.
- консультация невропатолога – для лечения уремической энцефалопатии, периферической нейропатии, синдрома карпального туннельного синдрома.
- консультация психолога – для диагностики и коррекции психологических расстройств (депрессия, анорексия и т.п.), связанные с длительным хроническим заболеванием, в послеоперационном периоде.
- консультация анестезиолога – при необходимости катетеризации центральной вены для проведения гемодиализа/подготовки к операции.
- консультация гепатолога – для диагностики и лечения вирусного гепатита.
- консультация гематолога – с целью исключения гематологических заболеваний при развитии лейкомоидной реакции, цитопении, развитии ДВС-синдрома.
- консультация торакального хирурга – для определения показаний и проведения плевральной пункции.
- консультация эндокринолога – для диагностики и коррекции лечения заболеваний эндокринной системы (сахарный диабет, первичный и вторичный гиперальдостеронизм, гиперпаратиреозидизм и др.)
- консультация оториноларинголога – для диагностики и лечения воспаления придаточных пазух носа.
- консультация психиатра – для коррекции острых психических расстройств.

12.6 Дифференциальный диагноз:

13. Цели лечения

Восстановление или улучшение функции почечного трансплантата, коррекция сопутствующей патологии и осложнений основного заболевания

(поддержание водно-электролитного баланса, коррекция питания, коррекция артериальной гипертензии, анемии, болезни костей, ацидоза, снятие уремической интоксикации).

14. Тактика лечения. Алгоритм ведения реципиента после трансплантации почки в отделении анестезиологии и реанимации – согласно приложения 11 к Стандарту организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года.

14.1 Немедикаментозное лечение:

14.1.1 Режим.

Режим 2 - при средней степени тяжести состояния.

Режим 1 - при тяжелом состоянии.

В первые 3-7 дней после операции трансплантации почки – строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

14.1.2 Диета[15]. Цель диетотерапии – коррекция недостаточности питания.

Принципы диетотерапии:

- В раннем послеоперационном периоде калорийность суточного рациона должна составлять 3000- 3500 ккал/сут, в последующем – снижение до 1000 – 1500 ккал/сут.
- Диетический рацион должен быть максимально сбалансирован по количеству белков, жиров, углеводов, витаминов, макро- и микроэлементов, жидкости.
- Суточное количество жира не должно превышать 30% от суточной калорийности рациона.
- Общее количество углеводов в диете должно составлять 45-50%, с ограничением быстровсасываемых рафинированных сахаров и увеличением пищевых волокон. Преимущество должно отдаваться продуктам растительного происхождения (крупы, овощи, фрукты).
- Предпочтение должно отдаваться белкам животного и растительного происхождения (нежирное мясо, птица, молочные продукты, бобовые и т.д.).
- Необходимо потреблять продукты питания, богатые витаминами и микроэлементами: фолиевой кислотой, витаминами группы В, С, L-карнитина и др. [18].
- Необходимо обучать пациентов рассчитывать суточную энергетическую потребности с использованием таблиц [19].
- При несостоятельности самостоятельного питания и выраженного дефицита ИМТ принять во внимание питание через назогастральный зонд [20].

14.2 Медикаментозное лечение:

В посттрансплантационном периоде проводится следующее лечение:

- Иммуносупрессивная терапия (с целью профилактики отторжения трансплантата);
- Антибактериальная терапия (с целью профилактики и лечения инфекционных осложнений).
- Противовирусная и противогрибковая терапия (с целью профилактики и лечения вирусных и грибковых инфекций).
- Симптоматическая терапия (коррекция фосфорно-кальциевых и электролитных нарушений, гипотензивная, спазмолитическая, анальгетическая, инфузионная, гемостатическая, трансфузионная терапия, лечение анемии т.д.).

- Профилактическая терапия (противоязвенные, уросептики, антикоагулянты).

Иммуносупрессивная терапия.

Выделяют две фазы:

- фаза индукции (первые недели и месяцы);
- поддерживающая фаза.

Фаза индукции иммуносупрессии.

Индукционная терапия – это лечение с применением биологических агентов (лимфоцитразрушающих агентов – антитимоцитарный глобулин (АТГ) или антагонистов рецепторов интерлейкина 2 (IL2-RA, Базиликсимаб).

Индукционная терапия предназначена для уменьшения или модуляции Т-клеток во время презентации антигена, применяется для повышения эффективности иммуносупрессивных препаратов.

Рекомендуемый режим индукционной терапии включает:

- Сандимун-неорал, 3-5 мг/кг per os в 2 приема, начало терапии – за 1-3 дня до операции, в день операции – 3-5 мг/кг per os утром/ Такролимус 0,05 - 0,15мг/кг per os в 2 приема, начало терапии – за 1-3 дня до операции, в день операции - 0,05 – 0,15мг/кг per os утром;
- Микофенолат мофетил в день операции – 1000 мг per os утром/ Микофеноловая кислота в день операции 720 мг per os утром;
- Метилпреднизолон 500- 1000 мг внутривенно за 30 минут до реперфузии трансплантата (интраоперационно);
- Базиликсимаб 1-ая доза внутривенно за 2 часа до трансплантации или интраоперационно/Антитимоцитарный тимоглобулин в дозе от 1 – 1.5 мг/кг/сутки в течение 1-9 дней до трансплантации.

При положительной реакции кросс-матч – ритуксимаб (Мабтера) 375мг/м² поверхности тела в/в один раз, после чего 3-9 сеансов плазмафереза с замещением альбумином 5%-20% и/или СЗП до достижения отрицательного кросс-матча. Одновременно назначается внутривенно человеческий иммуноглобулин по схеме. За 3 -5 суток до операции назначается двухкомпонентная иммуносупрессивная терапия, включающая ИК и ММФ/МКв терапевтических дозировках.

Фаза поддерживающей иммуносупрессивной терапии.

Базовую (поддерживающую) иммуносупрессивную терапию пациенты принимают от одного производителя в течение всего периода жизни трансплантата. Замена препарата на другой осуществляется только в условиях стационара под контролем концентрации иммуносупрессанта в крови.

Задачи поддерживающей иммуносупрессивной терапии:

- Поддержание достаточного уровня иммуносупрессии для профилактики отторжения трансплантата.

- Постепенная минимизация иммуносупрессии для профилактики хронического повреждения трансплантата и снижения риска развития инфекционных осложнений и онкологических заболеваний.
- Режим дозирования иммуносупрессивных препаратов:
 - Сандимун-неорал: 0-1 месяц после трансплантации в дозе 5-10 мг/кг/сут (C_0 -150-350 нг/мл); 2-3 месяц - C_0 - 200-250 нг/мл; 3–6 месяцев – C_0 -100-200нг/мл; 6 мес-1 год - C_0 -100нг/мл; после 1 года - C_0 - 80-100 нг/мл;
 - Такролимус: 0-1 месяц после трансплантации в дозе 0,15- 0,30 мг/кг/сут (C_0 -10-12 нг/мл); 2-3 месяц - C_0 - 8-10 нг/мл; 3–6 месяцев – в дозе 0,15мг/кг/сут (C_0 -6-8 нг/мл); 6 мес-1 год - C_0 - 4-6нг/мл; после 1 года – в дозе 0,1мг/кг/сут C_0 – 4 -6 нг/мл;
 - Микофенолат мофетил: рекомендуемая доза составляет в 0-1 месяц - 2000 мг в сутки, со 2 месяца допускается снижение до 1500 мг/сутки;
 - Микофеноловая кислота: рекомендуемая доза в 0-1 месяц - 1440 мг в сутки, со 2 месяца допускается снижение до 1080 мг/сутки;
 - Преднизолон: 30-100 мг/сут- стартовая доза, затем уменьшение дозы до 20 мг/сут; к 3-му месяцу - 10 мг/сут, 6 мес-1 год – 5 мг/сут; больше 1 года – возможна отмена.
 - Метилпреднизолон: 24-80 мг/сут стартовая доза, затем уменьшение дозы до 16 мг/сут; 2-3месяц – 8 мг/сут; к концу 6 месяца - 4 мг/сут; 6 месяцев- 1 год – 4 мг/сут; больше 1 года – возможна отмена.
 - Базиликсимаб 20 мг в/в на 4-е сутки после трансплантации.

Используемые дозы и целевые уровни циклоспорина могут варьировать в зависимости от метода определения концентрации препарата, опыта, протокола иммуносупрессии, сопутствующих заболеваний и анамнеза отторжения. Для лучшего контроля предпочтителен мониторинг экспозиции циклоспорина по 2-часовым (C_2) пиковым уровням.

Характеристика возможных инфекционных осложнений на фоне иммуносупрессии

1-6 месяцев:

- Вирусные, грибковые, бактериальные инфекции (острое течение или обострение хронических процессов).

Антибактериальная терапия по чувствительности высеваемого возбудителя (меропенем, ванкомицин, цефтриаксон и др.).

Грибковые инфекции (*Candida species*, *Aspergillus*): эзофагиты, циститы. Терапия: флуконазол 3-6 мг/кг/сут в первый день, затем 3мг/кг/сут через день (максимальная доза 100мг/сут) – 4 недели. Снижение СКФ ≤ 50 мл/мин требует уменьшения дозы флуконазола в 2 раза,

Пневмоцистная пневмония (*Pneumocystis jiroveci*)

Терапия: Ко-тримоксазол 60мг/кг 2 раза в день через рот или внутривенно 10-14 дней. Необходимо уменьшение дозы при нарушении почечной функции.

Вирусные инфекции

Цитомегаловирусная болезнь диагностируется при увеличении ЦМВ по ПЦР или при появлении системных признаков: гипертермия, анемия, нейтропения, гастроинтестинальные проявления, поражение внутренних органов, нарушение функции трансплантата.

Назначается валганцикловир (Вальцит) из расчета:

- При СКФ ≥ 80 мл/мин/1,73 м² - 520 мг/м² х 2 раза в день, не более 900 мг х 2 раза в день, через рот;
- При СКФ ≤ 80 мл/мин/1,73 м² - $7 \times S \text{ тела} \times \text{СКФ}$, максимальная доза 900 мг/сут, через рот.

Ганцикловир (Цимевен) назначается при клиренсе креатинина больше 80 мл/мин/1.73 м² доза 5 мг/кг 2 раза в день.

Лечение ВК- полиомавируса: уменьшение дозы ингибиторов кальциневрина на 25-50%, снижение ММФ на 50%.

Лечение вируса Эпштейна-Барр и посттрансплантационных лимфо-пролиферативных заболеваний: требуется уменьшение иммуносупрессии.

Симптоматическая терапия

- Коррекция фосфорно-кальциевых и электролитных нарушений

При вторичном гиперпаратиреозе назначается цинакальцет (мимпара) в качестве монотерапии, а также может также назначаться в составе комбинированной терапии, включающей препараты, связывающие фосфаты и/или витамин D. Взрослым и пожилым (>65 лет) рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 30 мг 1 раз в день. Титрование дозы следует проводить каждые 2–4 нед до максимальной дозы 180 мг (1 раз в сутки), при которой у пациентов достигается целевая концентрация ПТГ в диапазоне 150–300 пг/мл (15,9–31,8 пмол/л), определяемая по концентрации иПТГ. Определение концентраций ПТГ должно проводиться не раньше, чем через 12 ч после приема препарата. При оценке концентрации ПТГ следует придерживаться современных рекомендаций. Определение концентрации ПТГ следует проводить через 1–4 нед после начала терапии или коррекции дозы препарата цинакльцет. При приеме поддерживающей дозы мониторинг концентрации ПТГ должен проводиться примерно 1 раз в 1–3 мес. Во время титрования дозы необходимо часто проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови, в т.ч. через 1 нед после начала терапии или коррекции дозы препарата. При достижении целевой концентрации ПТГ и переходе на поддерживающую дозу, концентрации кальция в сыворотке крови должен оцениваться примерно 1 раз в месяц. Если концентрация кальция в сыворотке крови падает ниже нормального диапазона, необходимо предпринять соответствующие меры, включая коррекцию сопутствующей терапии

При повышенном уровне ПТГ в сочетании с гипокальциемией назначается альфакальцидол внутрь, при этом начальная доза составляет 1 мкг/сут, может повышаться на 0,5 мкг каждые 2-4 нед до 2 (в редких случаях до 3) мкг/сут; поддерживающая доза - 0,25-1 мкг/сут. При достижении оптимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать содержание кальция в плазме каждые 3-5 нед.

При уменьшении уровня фосфора в крови менее 0,7ммоль/л необходима инфузия глицерофосфат натрия: 0,1-0,3ммоль/кг (до 1ммоль/кг/сут); 15 ммоль Na фосфата+физиологический раствор 50мл (0,3ммоль/мл) со скоростью 0,5-3мл/час. Внутрь фосфат натрия/фосфат калия 4-6 таблеток в день.

При уменьшении уровня магния в крови менее 0,5ммоль/л или при появлении симптомов гипوماгнемии (повышение нервной и мышечной возбудимости, тремор, повышение тонуса мышц, спазм кистей, стоп, общее двигательное возбуждение) необходима инфузия 0,2мл/кг 50% раствора магния сульфата (максимум 10мл) медленно внутривенно 1-2 раза в день.

Внутрь Магния лактата дигидрат (Магне В6), 1 таблетка содержит 48мг Mg⁺⁺; 300мг/сут в пересчете на магний (6 таблеток) 2-3 раза в день во время еды.

При уменьшении уровня кальция в крови менее 2,0ммоль/л или при появлении симптомов гипокальциемии (онемение, покалывание, мышечные судороги и подергиваниями, вплоть до тетании и эпилептических припадков) необходимо внутривенно ввести 0,5мл (0,113ммоль)/кг 10% раствора глюконата кальция медленно внутривенно через центральный катетер под контролем ЭКГ. Внутрь кальция карбонат (Витрум кальций, 1 таблетка содержит 500мг Са) 1-2 таблетки в день.

При уменьшении уровня калия в крови менее 3,3ммоль/л необходима инфузия 1-2 ммоль/кг/сутки, не более 20 ммоль калия в час, т.к. 50мл/час 4% раствор калия хлорида 10 мл (0,4г) = 5,4 ммоль (= мэкв) или 7,5% раствора калия хлорида 100мл (в 1 мл содержится 1 мэкв К⁺). Струйное и быстрое капельное введение раствора, содержащего калий, категорически запрещено, так как можно вызвать гиперкалиемию и остановку сердца. Раствор калия хлорида добавляют в растворы глюкозы и изотонический раствор натрия хлорида.

Гипотензивная терапия

- Нифедипин, 5-10мг разовая доза, рассасывать во рту (0,2-0,3мг/кг), максимальная доза 3мг/кг/сут;
- Амлодипин, 0,1-0,2мг/кг, максимальная суточная доза 10мг/сут;
- Атенолол, 1-2мг/кг/сут (максимальная доза 100мг/сут);
- Лабетолол, 50-100мг 2 раза в день 1мг/кг/час, затем титровать до 3мг/кг/час максимально;

- Натрия нитропруссид, 0,25-0,5мкг/кг/мин→1мкг/кг/мин, не более 10мкг/кг/мин.

Профилактическая терапия.

Противоязвенная терапия:

- Ранитидин 2-3мг/кг 2 раза в день через рот, не более 300мг/сут (при СКФ менее 50мл/мин уменьшить доза в 2 раза);
- Омепразол 0,7-1,4мг/кг, 10-25кг – 10мг/сут 1 раз в день, более 20кг – 20мг/сут 1 раз в день, до завтрака – 1 месяц.

Уросептики:

- **Нитрофураны**-фурадонин (нитрофурантоин) 0,1 по 1 таблетке 4 раза в день, фурагин (фуразидин),
- **Оксихинолины**- нитроксолин, 0,05 по 2 таблетке 4 раза в день,
- **Хинолоны и фторхинолоны:** **хинолоны** первого поколения - налидиксовая кислота (неграм, невиврамон) и пипемидовая кислота (палин, пимидель) 200 мг по 2 капсуле 2 раза в день, и хинолоны второго поколения (фторхинолоны) - норфлоксацин (нолицин) 400 мг по 1 таблетке 2 раза в день. На сегодняшний день нолицин (норфлоксацин) можно считать препаратом выбора при любой мочевой инфекции.

Антикоагуляционная терапия:

- Надропарин кальций (Фраксипарин) - 2850 МЕ анти-Ха 0,3мл/сут 1 раз в день подкожно – 14 дней;
- Эноксапарин (Клексан) 0,5мг/кг на введение 1-2 раза в день подкожно – 14 дней;
- Аспирин- МНН ацетилсалициловач кислота 1мг/кг/сут 1 раз в день через рот, назначается после фраксипарина или клексана.

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: Перечень основных лекарственных средств:

• Иммуносупрессивные лекарственные средства:

- Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 4 мг;
- Микофеноловая кислота, таблетки 180 мг;
- Микофеноловая кислота, таблетки 360 мг;
- Мофетила микофенолат, капсулы 250мг;
- Такролимус, капсулы 0,5мг;
- Такролимус, капсулы 1мг;
- Такролимус пролонгированного действия, капсулы 0,5мг;
- Такролимус пролонгированного действия, капсулы 1мг;
- Циклоспорин А, капсулы 100мг;
- Циклоспорин А, капсулы 25мг;
- Циклоспорин А, капсулы 50мг;

• Антианемические лекарственные средства:

- Препараты железа (III), раствор для инъекций 100мг/2мл, 5 мл;

Препараты железа (II) для перорального приема;

Эпоэтин бета; раствор для инъекций 2000МЕ/0,3мл. шпр/тюб;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 1000 МЕ/0,5 мл;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл;

• **Антикоагулянты:**

Варфарин; таблетки 5 мг.

• **Антиагреганты**

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг;

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг;

Пентоксифиллин, раствор для инъекций 2%-5мл.

• **Антибактериальные средства**

В-лактамы лекарственные средства:

Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 млн ЕД;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтазидим- порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Цефуроксим, гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 125мг/5мл - 50мл;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1500мг;

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.

Макролиды:

Азитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 500 мг;

Азитромицин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Кларитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой 500 мг;

Гликопептиды:

Ванкомицин; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг;

Ванкомицин, порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконе 500мг.

Хинолоны, фторхинолоны:

Левифлоксацин; раствор для инфузий 500мг/100мл;

Моксифлоксацин; раствор для инфузий 450 мг/250 мл; таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 400 мг;

Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг;

Нитроимидазолы:

Метронидазол, раствор для инфузий 500 мг/100 мл; Амфотерицин В+глюкозы, лиофилизат 500000ЕД д/приготовления раствор инфузий+5%глюкоза.

Сульфаниламиды и триметоприм:

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), таблетки 480 мг;

Нитрофураны:

Фуразолидон; таблетки 0,05 г;

Комбинированные антибактериальные средства:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки растворимые 625 мг.

• **Противогрибковые препараты:**

Нистатин; таблетки 500 000 ЕД;

Флуконазол; таблетки, покрытые оболочкой 150 мг.

• **Лекарственные средства, применяемые при герпесе и других вирусных инфекциях:**

Ацикловир; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг;

Вальганцикловир; таблетки 450 мг;

Вальганцикловир, таблетки 450мг;

Валацикловир, таблетки 500мг;

• **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

• **Антигипертензивные лекарственные средства:**

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;

Амлодипин, таблетк 10 мг;

Дилтиазем, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг;

Бисопролол, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;

Метопролол, раствор для внутривенного введения 5 мл;

• **Диуретики:**

Фуросемид, таблетки 40 мг;

Гидрохлоротиазид; таблетки 100 мг;

Индапамид; таблетки 2,5 мг.

• **Антацидные и другие противоязвенные лекарственные средства:**

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг;

Пантопразол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг; Эзомепразол, таблетки 20 мг.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

- Кортикостероиды и синтетические аналоги
Дексаметазон, раствор для инъекций 0,4 %;
Преднизолон; раствор для инъекций 25 мг/мл, 30 мг/мл;
Преднизолон, таблетка 0,005 г;
Метилпреднизолон; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 250 мг.
- Иммуносупрессивные лекарственные средства:
Базиликсимаб (симулект); лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения во флаконе 20 мг;
Имуноглобулин антиитимоцитарный кроличий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 25 мг;
Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 4мл в двухъёмкостном флаконе 250мг;
Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе в комплекте с растворителем 15,6мл во флаконе 1000мг;
Метилпреднизолон, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе в комплекте с растворителем 7,8мл во флаконе 500мг;
Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 4 мг;
Метилпреднизолон, таблетки во флаконе 16 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 180 мг;
Микофеноловая кислота, таблетки 360 мг;
Мофетила микофенолат, капсулы 250мг;
Преднизолон, раствор для инъекций в ампуле 30мг/мл;
Преднизолон, таблетки 0,005г;
Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе 100мг/10мл;
Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе 500мг/50мл 50мл;
Сандимун-неорал, флакон раствор 100мг/1 мл
Такролимус, капсулы 0,5мг;
Такролимус, капсулы 1мг;
Такролимус, ампула 5 мг/1мл;
Такролимус пролонгированного действия, капсулы 0,5мг;
Такролимус пролонгированного действия, капсулы 1мг;
Циклоспорин А, капсулы 100мг;
Циклоспорин А, капсулы 25мг;
Циклоспорин А, капсулы 50мг;
- Опиоидные анальгетики

Трамадол; раствор для инъекций 100 мг/2мл.

- Лекарственные препараты, влияющие на фосфорно-кальциевый обмен
Альфакальцидол, капсулы 0,25 мкг, 1 мкг;
Цинакальцет, таблетки 30 мг, 60 мг, 90 мг;
Севеламер, таблетки 180 мг;
Парикальцитол, ампула 1 мл, 2 мл, 5 мкг/мл;
Кальция карбонат, таблетки 25 мг, порошок.

- **Лекарственные средства, влияющие на кровь**

- **Антианемические лекарственные средства:**

Препараты железа (III), раствор для инъекций 100мг/2мл, 5 мл;

Препараты железа (II) для перорального приема;

Эпоэтин бета; раствор для инъекций 2000МЕ/0,3мл. шпр/тюб;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах
1000 МЕ/0,5 мл;

Эпоэтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах
2000 МЕ/0,5 мл;

Филграстим, раствор для инъекций 30 млн МЕ/0,5 мл.

- **Антикоагулянты:**

Гепарин; раствор для инъекций 5000 МЕ/мл, гель 1000 ЕД/г;

Надропарин; раствор для инъекций 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл;

Надропарин; раствор для инъекций 15200 МЕ антиХа/0,8 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл;

Эноксапарин; раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл;

Варфарин; таблетки 5 мг.

- **Антиагреганты**

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг;

Клопидогрель ; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг;

Пентоксифиллин, раствор для инъекций 2%-5мл.

- **Антифибринолитические препараты и гемостатические препараты**

Местные гемостатические средства; нативная плазма из донорской крови человека или сухой плазмы; губка, тампоны в разных формах и размерах; спрей кровоостанавливающий; раствор кровоостанавливающий;

Аминокапроновая кислота; раствор для инфузий 5%-100мл;

Апротинин; раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл, 20 000 КИЕ; порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, 10 000 АТрЕ; раствор для инъекций 20 000 КИЕ;

Этамзилат; раствор для инъекций 12,5 %-2 мл.

- **Лекарственные средства, применяемые при облитерирующих заболеваниях артерий:**

Алпростадил, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг;

Другие лекарственные средства

Препараты, получаемые из крови, плазмозаменяющие средства и средства для парентерального питания

• Плазмозаменяющие средства:

Декстроза, раствор для инфузий 5%:10%,200 мл,400мл;

Декстроза, раствор для инъекций 40%-10мл.

• Средства для парентерального питания

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал); раствор для инфузий 5%,10%-250 мл,500 мл;

Альбумин; раствор для инфузий 10%,20%-100мл, 200 мл;

Жировая эмульсия для парентерального питания; эмульсия для инфузий 10%-500 мл.

• Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-основного баланса

Натрия хлорид ; раствор для инфузий 0,9%,3%,4,5%,10% -200мл, 400 мл;

Натрия ацетат; раствор для инфузий 200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 1%-200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 10%-5 мл;

Кальция глюконат, раствор для инфузий 10%-5 мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 4%-10мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 7,5%-100мл;

Магния хлорид; раствор для инфузий 25%-5 мл;

Натрия гидрокарбонат; раствор для инфузий 4%-200 мл;

Комплекс аминокислот для парентерального питания; раствор для инфузий 4%,10%-250 мл,500 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 250 мл;

Калия, магния аспарагинат,раствор для инфузий 500 мл;

Магния лактата дигидрат, таблетки;

Глицерофосфат натрия, гранулы во флаконах 100г.

• Антибактериальные средства

В-лактамы лекарственные средства:

Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 млн ЕД;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 500мг;

Цефтазидим- порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 500мг;
Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для инъекций 250 мг;
Цефуроксим, гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 125мг/5мл - 50мл;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для внутривенных и внутримышечных инъекций во флаконе 750мг;

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1500мг;

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг;

Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг;

Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг.

Карбопенымы:

Дорипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000мг;

Меропенем, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500мг;

Эртапенем, лиофилизат для приготовления раствора для инъекции 1000 мг;

Имипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг.

Макролиды:

Азитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 500 мг;

Азитромицин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг;

Кларитромицин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой 500 мг;

Гликопептиды:

Ванкомицин; порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг;

Ванкомицин, порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконе 500мг.

Аминогликозиды:

Амикацин, раствор для инъекций 500 мг/2 мл, порошок 0,5 г;

Гентамицин, раствор для инъекций 80 мг/2 мл.

Тетрациклины:

Доксициклин; таблетки, таблетки диспергируемые, капсулы 100 мг.

Амфениколы:

Хлорамфеникол; порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг; линимент 10% .

Хинолоны, фторхинолоны:

Левифлоксацин; раствор для инфузий 500мг/100мл;

Моксифлоксацин; раствор для инфузий 450 мг/250 мл; таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 400 мг;

Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг;

Нитроимидазолы:

Метронидазол, раствор для инфузий 500 мг/100 мл; АмфотерицинВ+глюкозы, лиофилизат 500000ЕД д/приготовления раствор инфузий+5%глюкоза.

Сульфаниламиды и триметоприм:

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), раствор для внутривенного введения 480 мг/5 мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), таблетки 480 мг;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 120мг/5мл 100мл;

Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм), суспензия во флаконе 240мг/5мл 100мл.

Нитрофураны:

Фуразолидон; таблетки 0,05 г;

Комбинированные антибактериальные средства:

Амоксициллин + Клавулановая кислота, таблетки растворимые 625 мг;

Амоксициллин + Клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг+500 мг;

Амоксициллин + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 1000мг + 500мг;

Имипенем + Циластатин; порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий 500 мг/500 мг;

Пиперациллин + Тазабактам, порошок для приготовления раствора для инъекций 4 г + 500мг;

Цефоперазон + Сульбактам; порошок для приготовления раствора для инъекций 1,5 г.

● **Другие антибактериальные средства:**

Изониазид; таблетка 300 мг;

Амикацин; порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г;

Метронидазол, раствор для инфузий в бутылке 0,5% 100мл.

● **Противогрибковые препараты:**

Нистатин; таблетки 500 000 ЕД;

Флуконазол; таблетки, покрытые оболочкой 150 мг; раствор для инфузий 200 мг/100 мл;

Каспофунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг;

Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 мг; Микафунгин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг.

● **Лекарственные средства, применяемые при герпесе и других вирусных инфекциях:**

Ацикловир; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг;
Вальганцикловир; таблетки 450 мг;
Ацикловир, порошок для приготовления раствора для инфузий во флаконе 250мг;
Вальганцикловир, таблетки 450мг;
Валацикловир, таблетки 500мг;
Ганцикловир, порошок во флаконах, содержащих по 0,546 г (546 мг) ганцикловира натрия, в виде лиофилизированного (обезвоженного за счет замораживания в вакууме);

Антисептики:

Йод, раствор спиртовой 5%;
Перекись водорода, таблетки 1,5 г;
Перекись водорода, раствор 3%;
Повидон – йод, раствор для наружного применения;
Хлоргексидин, раствор для наружного применения 0,05%;
Этанол, раствор 70%;
Этанол, раствор 90%.

• **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

• **Нитраты:**

Изосорбида динитрат; раствор для инъекций 0,1 %; концентрат для пригот. раствора для инфузий 1 мг/мл; аэрозоль, спрей;
Изосорбид-5-мононитрат; таблетки, 40 мг;
Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1мг/мл; система терапевтическая трансдермальная, аэрозоль.

• **Антигипертензивные лекарственные средства:**

Антагонисты кальциевых каналов:

Нифедипин, раствор для инфузий 0,01 % 50 мл;
Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;
Амлодипин, таблеток 10 мг;
Дилтиазем, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг;
Лерканидипин, таблетки, покрытые оболочкой 10мг.

Антиаритмические лекарственные средства:

Верапамила гидрохлорид; раствор для инъекции 0,25%-2 мл;
Лидокаина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %, 10 %; аэрозоль 10 %;
Амиодарон; раствор для инъекций 150 мг/3 мл; таблетки (делимые) 200 мг.

Бета- адреноблокаторы:

Бисопролол, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг;
Метопролол, раствор для внутривенного введения 5 мл;
Бисопролол, таблетки, 10 мг;

Небиволол, таблетки 5 мг.

Средства центрального действия:

Клонидин ; таблетки 0,15 мг;

Клонидин, раствор для инъекций 0,01% - 2мл;

Урапидил, раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл.

Альфа- адреноблокаторы:

Урапидил; раствор для внутривенного введения 5 мг/мл; капсулы пролонгированного действия 30 мг;

Доксазозин; таблетки 4 мг.

Диуретики:

Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 200мл;

Маннитол, раствор для инфузий в бутылке 15% 400мл;

Фуросемид; раствор для инъекций 1%-20 мг/2мл;

Гидрохлоротиазид; таблетки 100 мг;

Индапамид; таблетки 2,5 мг.

● **Кардиотонические средства:**

Допамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%, 4%.

● **Антацидные и другие противоязвенные лекарственные средства:**

Фамотидин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 20 мг;

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг;

Омепразол, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 40 мг;

Пантопризол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг; Пантопризол, порошок, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 40 мг;

Эзомепразол, таблетки 20 мг.

● **Спазмолитические лекарственные средства:**

Дротаверин; таблетки 40 мг,раствор для инъекций 40 мг/2 мл;

Платифиллин; раствор для инъекций 0,2 %;

Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %;

Бускопан, раствор для инъекций, 20 мг/мл.

● **Слабительные:**

Лактулоза; сироп, раствор для приема внутрь;

Макрогол 4000; порошок для приготовления перорального раствора 10 г;

Бисакодил; таблетки, 5мг; суппозитории ректальные 10 мг.

● **Витамины и минеральные вещества**

Аскорбиновая кислота; драже 50 мг; раствор для инъекций 5 %;

Никотиновая кислота; раствор для инъекции 1%;

Пиридоксин; раствор для инъекции 5%; таблетки 2 мг;

Тиамин; раствор для инъекций 5%;

Токоферол; капсулы 100 мг;

Цианокобаламин; раствор для инъекций 200 мкг/мл;
Цианокобаламин; раствор для инъекций 500 мкг/мл;
Омега-3 кислоты этиловых эфиров 90; капсула 1000 мг.

• **Другие лекарственные препараты:**

Октагам, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий во флаконе 500мг/50мл 50мл;

Дифенгидрамин, раствор для инъекций в ампуле 1% 1мл;

Инсулин человеческий короткого действия, раствор 100 ЕД/мл по 3,0 мл;

Инсулин человеческий суточного действия (средний), суспензия 100 ЕД/мл 10,0 мл;

Метоклопрамид (церулин), раствор для инъекций в ампуле 0,5%/2мл.

14.2.3 медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Перечень основных лекарственных средств:

- Антифибринолитические препараты и гемостатические препараты
- Местные гемостатические средства; нативная плазма из донорской крови человека или сухой плазмы; губка, тампоны в разных формах и размерах; спрей кровоостанавливающий; раствор кровоостанавливающий;
- Аминокапроновая кислота; раствор для инфузий 5%-100мл;
- Апротинин; раствор для инфузий 10 000 КИЕ/мл, 20 000 КИЕ; порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД, 10 000 АТрЕ; раствор для инъекций 20 000 КИЕ;
- Этамзилат; раствор для инъекций 12,5 %-2 мл.

Препараты, получаемые из крови, плазмозаменяющие средства и средства для парентерального питания:

• **Плазмозаменяющие средства:**

Декстроза, раствор для инфузий 5%:10%,200 мл,400мл;

Декстроза, раствор для инъекций 40%-10мл.

• **Средства для парентерального питания**

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал); раствор для инфузий 5%,10%-250 мл,500 мл;

• **Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-основного баланса**

Натрия хлорид ; раствор для инфузий 0,9%,3%,4,5%,10% -200мл, 400 мл;

Натрия ацетат; раствор для инфузий 200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 1%-200 мл;

Кальция хлорид; раствор для инфузий 10%-5 мл;

Кальция глюконат, раствор для инфузий 10%-5 мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 4%-10мл;

Калия хлорид; раствор для инфузий 7,5%-100мл;

Магния хлорид; раствор для инфузий 25%-5 мл;

Натрия гидрокарбонат; раствор для инфузий 4%-200 мл;

Антисептики:

Йод, раствор спиртовой 5%;

Этанол, раствор 70%;

Этанол, раствор 90%.

• **Сердечно-сосудистые лекарственные средства**

• **Нитраты:**

Изосорбида динитрат; раствор для инъекций 0,1 %; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл; аэрозоль, спрей;

Изосорбид-5-мононитрат; таблетки, 40 мг;

Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг; концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл; система терапевтическая трансдермальная, аэрозоль.

• **Антигипертензивные лекарственные средства:**

Антагонисты кальциевых каналов:

Нифедипин, таблетки, покрытые (пленочной) оболочкой, 10 мг.

Антиаритмические лекарственные средства:

Верапамила гидрохлорид; раствор для инъекции 0,25%-2 мл;

Лидокаина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %, 10 %; аэрозоль 10 %.

Средства центрального действия:

Клонидин, раствор для инъекций 0,01% - 2мл;

Диуретики:

Фуросемид; раствор для инъекций 1%-20 мг/2мл.

• **Кардиотонические средства:**

Допамин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,5%, 4%.

• **Спазмолитические лекарственные средства:**

Дротаверин; таблетки 40 мг, раствор для инъекций 40 мг/2 мл;

Платифиллин; раствор для инъекций 0,2 %;

Папаверина гидрохлорид; раствор для инъекций 2 %;

Бускопан, раствор для инъекций, 20 мг/мл.

• **Другие лекарственные препараты:**

Инсулин человеческий короткого действия, раствор 100 ЕД/мл по 3,0 мл;

Метоклопрамид (церулин), раствор для инъекций в ампуле 0,5%/2мл.

14.3 Другие виды лечения:

лечебная гимнастика, дыхательная гимнастика, физиотерапия.

Экстракорпоральные методы лечения (острый ПД, интермиттирующий ежедневный бикарбонатный ГД, постоянный вено-венозный ГД, терапевтический плазмаферез и плазмасорбция, альбуминовый диализ/модифицированная гемодиализация с диализатом, обогащенным альбумином при острой печеночно-почечной недостаточности и

гепаторенальном синдроме, гемосорбция (селективная и неселективная) при сепсисе.). Показания для применения данных методов заместительной почечной терапии – согласно пп. 37, 38, 41 Стандарта организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года.

14.4 Хирургическое вмешательство – трансплантация почки – см. Протокол оперативно-диагностический «Трансплантация почки».

14.5 Профилактические мероприятия:

Первичная профилактика направлена на предупреждение развития инфекционных осложнений, в то числе вирусных, бактериальных, грибковых, противоязвенных препаратов, уросептиков, антиагрегантов включает прием препаратов, соблюдение личной гигиены, избегание контакта с инфекционным агентом или аллергеном, своевременную санацию очагов инфекции, исключение самолечения и строгое соблюдение назначений врача.

Профилактика грибковых инфекций включает назначение нистатина 10 000 Ед/кг 3-4 раза в день через рот ежедневно – 4 недели или флуконазол 3-6 мг/кг/сут в первый день, затем 3мг/кг/сут через день (максимальная доза 100мг/сут) – 4 недели. Снижение СКФ ≤ 50 мл/мин требует уменьшения дозы флуконазола в 2 раза. При назначении антибактериальной терапии или увеличении доз иммуносупрессоров могут быть повторные курсы.

Профилактика пневмоцистной пневмонии включает назначение триметоприм-сульфаметоксазола (400мг/80мг) 12мг/кг/сут по триметоприму 1 раз в день ежедневно через рот 3-6 месяцев после трансплантации. Снижение СКФ ≤ 30 мл/мин требует уменьшения дозы в 2 раза, СКФ ≤ 15 мл/мин – прием не рекомендуется. Во время и после лечения острого отторжения необходим повторный курс триметоприм-сульфаметоксазола, по крайней мере, 6 недель.

Профилактика цитомегаловирусной инфекции включает назначение валганцикловира (таблетки 450мг) – 450 -900 мг/сутки/валацикловира 2000 мг/сутки. Продолжительность приема составляет у серопозитивного реципиента - 100 дней, у серонегативного реципиента при условии серопозитивного донора - 200 дней. В случае обнаружения Ig M и/или при наличии клинических признаков цитомегаловирусной инфекции и/или положительного результата на ЦМВ методом количественной ПЦР после курса лечения – дополнительное назначение вальганцикловира до достижения серонегативности.

14.6 Дальнейшее ведение

Пациент после трансплантации почки наблюдается пожизненно на амбулаторном уровне согласно перечня обследований реципиента

на уровне ПМСП, при этом пациент должен после выписки вести дневник самонаблюдения (приложения 12 -16 к Стандарту организации оказания нефрологической помощи населению Республики Казахстан, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №765 от 30 декабря 2014 года).

15. Индикаторы эффективности лечения:

- адекватный диурез;
- снижение и/или нормализация показателей креатинина и мочевины в крови;
- нормализация водно-электролитного баланса;
- стабилизация АД, нормализация физикальных показателей организма;
- нормализация основных показателей крови, мочи;
- нормализация показателей клинического, лабораторного, инструментального методов исследования.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА

16. Список разработчиков протокола:

- 1) Доскалиев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор «Республиканский координационный центр по трансплантации» Директор Учреждение при АО «Национальный научный медицинский центр».
- 2) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор «Республиканский координационный центр по трансплантации» Заместитель директора учреждения АО «Национальный научный медицинский центр», главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
- 3) Куттымуратов Гани Муратович – M.D. (PhD) АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист – трансплантолог.
- 4) Рысмаханов Мылтыкпай Старший ординатор трансплантолог отдела трансплантологии, АО «Национальный научный медицинский центр».
- 5) Абишева Жанар Агтаровна Главный специалист – нефролог АО “Национальный научный центр онкологии и трансплантологии”.
- 6) Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна – доктор медицинских наук, PhD КГКП «Шымкентская городская больница скорой неотложной медицинской помощи», врач – нефролог, независимый аккредитованный эксперт по нефрологии, главный внештатный нефролог и гемодиализа Управления здравоохранения Южно-Казахстанской области.
- 7) Ибрагимов Равиль Пашаевич – ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы, заведующий отделением трансплантации почек.

8) Худайбергенова Махира Сейдулиевна – АО “Национальный научный центр онкологии и трансплантологии” – главный эксперт клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг.

17. Рецензент:

Кабулбаев Кайрат Абдуллаевич – доктор медицинских наук РГП на ПХВ «Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д. Асфендиярова», руководитель модуля нефрологии.

18. Условия пересмотра: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованных литературы:

1. Иммуносупрессия при трансплантации солидных органов / Под ред. С.Готье. – М. – Тверь: ООО «ИздательствоТриада», 2011. – 382 с.
2. Мойсюк Я.Г., Столяревич Е.С., Томилина Н.А. Болезнь почечного трансплантата / Нефрология: национальное руководство // под ред. Н.А. Мухина. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 588 с. (Серия «Национальные руководства»).
3. Kidney transplantation: principles and practice. 6th ed. / Ed. by Sir Peter J. Morris and Stuart J. Knechtle // Philadelphia: Elsevier Saunders, 2008.
4. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. Am J Transplant, 2009. 9 Suppl 3: p. S1-155.
5. T. Kable, A. Alcaraz, K. Budde, U. Humke, G. Karam, M., Lucan, G. Nicita, C. Susal Трансплантация почки: Клинические рекомендации Европейской Ассоциации Урологов, 2010 / Перевод с англ под ред. Д.В. Перлина. – М.: АБВ-Пресс, 2010.2010. – 100 с.
6. Данович Габриэль М. Трансплантация почки / Пер. с англ. под ред. Я. Г. Мойсюка. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 848 с.
7. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med 1999; 341: 1725–1730.
8. Szczech LA, Berlin JA, Aradhye S et al. Effect of anti-lymphocyte induction therapy on renal allograft survival: A meta-analysis. JAm Soc Nephrol 1997; 8: 1771–1777.
9. Thibaudin D, Alamartine E, de Filippis JP et al. Advantage of antithymocyte globulin induction in sensitized kidney recipients: A randomized prospective study comparing induction with and without antithymocyte globulin. Nephrol Dial Transplant 1998;13: 711–715.
10. Brennan DC, Daller JA, Lake KD et al. Rabbit antithymocyte globulin versus basiliximab in renal transplantation. N Engl JMed 2006; 355: 1967–1977.
11. Ciancio G, Burke GW, Gaynor JJ et al. A randomized trial of three renal transplant induction antibodies: Early comparison of tacrolimus, mycophenolate mofetil, and steroid dosing, and newer immune-monitoring. Transplantation 2005; 80: 457–465.

12. Gore JL, Pham PT, Danovitch GM et al. Obesity and outcome following renal transplantation. *Am J Transplant* 2006; 6: 357–363.
13. Pallardo Mateu LM, Sancho Calabuig A, Capdevila Plaza L et al. Acute rejection and late renal transplant failure: Risk factors and prognosis. *Nephrol Dial Transplant* 2004 19(Suppl. 3): iii38–42.
14. Boom H, Mallat MJ, de Fijter JW et al. Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney Int* 2000; 58:859–866.
15. Webster AC, Woodroffe RC, Taylor RS et al. Tacrolimus versus ciclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients: Meta-analysis and meta-regression of randomized trial data. *BMJ* 2005; 331: 810.
16. Ekberg H, Tedesco-Silva H, Demirbas A et al. Reduced exposure to calcineurin inhibitors in renal transplantation. *N Engl J Med* 2007; 357: 2562–2575.
17. Rostaing L, Cantarovich D, Mourad G et al. Corticosteroid-free immunosuppression with tacrolimus, mycophenolate mofetil, and daclizumab induction in renal transplantation. *Transplantation* 2005; 79: 807–814.
18. Ekberg H, Grinyo J, Nashan B et al. Cyclosporine sparing with mycophenolate mofetil, daclizumab and corticosteroids in renal allograft recipients: The CAESAR Study. *Am J Transplant* 2007;7: 560–570
19. Knight SR, Russell NK, Barcena L et al. Mycophenolate mofetil decreases acute rejection and may improve graft survival in renal transplant recipients when compared with azathioprine: A systematic review. *Transplantation* 2009; 87: 785–794.
20. A blinded, randomized clinical trial of mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in cadaveric renal transplantation. The Tricontinental Mycophenolate Mofetil Renal Transplantation Study Group. *Transplantation* 1996; 61: 1029–1037.
21. Ojo AO, Meier-Kriesche HU, Hanson JA et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection. *Transplantation* 2000; 69: 2405–2409.
22. Opelz G, Dohler B. Influence of immunosuppressive regimens on graft survival and secondary outcomes after kidney transplantation. *Transplantation* 2009; 87: 795–802.
23. Kasiske BL, Chakkera HA, Louis TA et al. A meta-analysis of immunosuppression withdrawal trials in renal transplantation. *JAm Soc Nephrol* 2000; 11: 1910–1917.
24. Pascual J, Quereda C, Zamora J et al. Steroid withdrawal in renal transplant patients on triple therapy with a calcineurin inhibitor and mycophenolate mofetil: A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Transplantation* 2004; 78: 1548–1556.
25. Kasiske BL, de Mattos A, Flechner SM et al. Mammalian target of rapamycin inhibitor dyslipidemia in kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2008; 8: 1384–1392.

26. Langer RM, Kahan BD. Incidence, therapy, and consequences of lymphocele after sirolimus-cyclosporine-prednisone immunosuppression in renal transplant recipients. *Transplantation* 2002;74: 804–808.
27. Troppmann C, Pierce JL, Gandhi MM et al. Higher surgical wound complication rates with sirolimus immunosuppression after kidney transplantation: A matched-pair pilot study. *Transplantation* 2003; 76: 426–429.
28. Maes B, Hadaya K, de Moor B et al. Severe diarrhea in renal transplant patients: Results of the DIDACT study. *Am J Transplant* 2006; 6: 1466–1472.
29. Kyllonen LE, Salmela KT. Early cyclosporine C0 and C2 monitoring in de novo kidney transplant patients: A prospective randomized single-center pilot study. *Transplantation* 2006; 81: 1010–1015.
30. Jorgensen K, Povlsen J, Madsen S et al. C2 (2-h) levels are not superior to trough levels as estimates of the area under the curve in tacrolimus-treated renal-transplant patients. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 1487–1490.
31. Knight SR, Morris PJ. Does the evidence support the use of mycophenolate mofetil therapeutic drug monitoring in clinical practice? A systematic review. *Transplantation* 2008; 85: 1675–1685.
32. Nashan B. Review of the proliferation inhibitor everolimus. *Expert Opin Investig Drugs* 2002; 11: 1845–1857.
33. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff 07 classification of renal allograft pathology: Updates and future directions. *Am J Transplant* 2008; 8: 753–760.
34. Rush D, Nickerson P, Gough J et al. Beneficial effects of treatment of early subclinical rejection: A randomized study. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: 2129–2134.
35. Kurtkoti J, Sakhuja V, Sud K et al. The utility of 1- and 3-month protocol biopsies on renal allograft function: A randomized controlled study. *Am J Transplant* 2008; 8: 317–323.
36. Webster AC, Pankhurst T, Rinaldi F et al. Monoclonal and polyclonal antibody therapy for treating acute rejection in kidney transplant recipients: A systematic review of randomized trial data. *Transplantation* 2006; 81: 953–965.
37. Zarkhin V, Li L, Kambham N et al. A randomized, prospective trial of rituximab for acute rejection in pediatric renal transplantation. *Am J Transplant* 2008; 8: 2607–2617.
38. Solez K, Colvin RB, Racusen LC et al. Banff '05 Meeting Report: Differential diagnosis of chronic allograft injury and elimination of chronic allograft nephropathy ('CAN'). *Am J Transplant* 2007;7: 518–526.
39. Briganti EM, Russ GR, McNeil JJ et al. Risk of renal allograft loss from recurrent glomerulonephritis. *N Engl J Med* 2002; 347:103–109.
40. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. The natural history of chronic allograft nephropathy. *N Engl J Med* 2003; 349: 2326–2333.

41. Nankivell BJ, Chapman JR. Chronic allograft nephropathy: Current concepts and future directions. *Transplantation* 2006; 81:643–654.
42. Roodnat JJ, Mulder PG, Rischen-Vos J et al. Proteinuria after renal transplantation affects not only graft survival but also patient survival. *Transplantation* 2001; 72: 438– 444.
43. David-Neto E, Prado E, Beutel A et al. C4d-positive chronic rejection: A frequent entity with a poor outcome. *Transplantation* 2007; 84: 1391–1398.
44. American Diabetes Association clinical practice recommendations 2001. *Diabetes Care* 2001; 24(Suppl 1): S1–133.
45. Hogg RJ, Furth S, Lemley KV et al. National Kidney Foundation’s K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease in children and adolescents: Evaluation, classification, and stratification. *Pediatrics* 2003; 111: 1416–1421.
46. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39 (2 Suppl 1): S1–266.
47. Gaspari F, Perico N, Remuzzi G. Measurement of glomerular filtration rate. *Kidney Int* 1997; (Suppl 63): S151–154.
48. Hollenbeck M. New diagnostic techniques in clinical nephrology. Colour coded duplex sonography for evaluation of renal transplants—tool or toy for the nephrologist? *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 1822–1828.
49. Nankivell BJ, Borrows RJ, Fung CL et al. Natural history, risk factors, and impact of subclinical rejection in kidney transplantation. *Transplantation* 2004; 78: 242–249.
50. Ferreira LC, Karras A, Martinez F et al. Complications of protocol renal biopsy. *Transplantation* 2004; 77: 1475–1476.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изъятие почки от посмертного донора

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

- 1. Название протокола:** Изъятие почки от посмертного донора.
- 2. Код протокола:**
- 3. Код(ы) МКБ-10:**

G93.1 Аноксическое поражение головного мозга, не классифицированное в других рубриках

G93.6 - Отек головного мозга

I46.0 - Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности

I60 Субарахноидальное кровоизлияние

I61 Внутримозговое кровоизлияние

I62 Другое нетравматическое внутричерепное кровоизлияние

I63 Инфаркт мозга

I 64 Инсульт, неуточненный как инфаркт мозга или кровоизлияние.

S06 Внутричерепная травма

S06.1 Травматический отек головного мозга

4. Сокращения, используемые в протоколе:

КТ- компьютерная томография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

ЭХОКГ – эхокардиография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ИФА – иммуноферментный анализ

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: трансплантологи, хирурги, урологи, анестезиологи-реаниматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

8. Определение: Изъятие почки от посмертного донора – это хирургическая процедура получения функционально полноценного почечного трансплантата, пригодного для дальнейшей консервации, транспортировки и трансплантации реципиенту.

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- изъятие почки в целях трансплантации реципиенту.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- смерть мозга (при наличии реципиента почки).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- наличие документированного отказа от посмертного органного донорства;
- возраст более 70 лет;
- острые инфекционные и контагиозные заболевания;
- неконтролируемый бактериальный сепсис;
- положительный маркер ВИЧ (anti-HIV, HIVAg, RNA-HIV);
- положительный маркер вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg);

- любое злокачественное новообразование с метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);
- смерть от отравления угарным газом и уровнем карбоксигемоглобина более 20%;
- наличие установленных очаговых и/или диффузных заболеваний почки;

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основные:

- ревизия брюшной полости;
- визуальная оценка почки.

Дополнительные:

- гистологическое исследование почки.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 марта 2013 года № 199 «О мерах по развитию службы трансплантации органов и тканей в Республике Казахстан».

Техническое оснащение:

- система для флешинга (отмывания органов);
- контейнер для транспортировки органа.

Требования к расходным материалам:

- замороженный стерильный физиологический раствор («лед»);
- монофиламентные шовные материалы;
- растворы для перфузии и консервации органа.

Требование к подготовке пациента: подготовка проводится в соответствии с клиническим протоколом диагностики и оперативного вмешательства «Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей».

Методика проведения процедуры:

1 этап Лапаротомия:

Проводится крестообразный разрез брюшной стенки.

2 этап Ревизия брюшной полости:

Проводится визуальный и пальпаторный осмотр органов брюшной полости и почек для исключения очаговых и воспалительных процессов.

3 этап Перфузия (флашинг):

Канюляция брюшной аорты и нижней полой вены;

Введение внутривенно 25000 Ед гепарина и/или 1500000 Ед стрептокиназы.

Консервирующий раствор (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутарата или раствор University of Wisconsin) вводится одномоментно в брюшную аорту объемом 5-10 л. Критерием окончания перфузии является отхождение из нижней полой вены чистого раствора без примеси крови.

4 этап Оперативное извлечение органа:

Обкладывание стерильным льдом органов брюшной полости и почек.

Изъятие почек проводится после извлечения органов брюшной полости.

Изъятие почки проводится в комплексе с мочеточником, прилежащим участком брюшного отдела аорты и нижней полой вены.

5 этап Консервация почки:

Извлеченный комплекс почечного трансплантата помещается в контейнер с консервирующим раствором (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутарата или раствор University of Wisconsin).

Перечень основных лекарственных средств

- гепарин 25000 ЕД, флакон по 5 мл, 5000 ЕД в 1 мл;
- стрептокиназа 125000 Ед, флакон по 5 мл, 5000 ЕД в 1 мл;
- раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутарата, флаконы 500 мл, 1000 мл;

или раствор University of Wisconsin флаконы по 500 и 1000 мл.

Другие виды лечения: нет

13. Индикаторы эффективности процедуры

- анатомическая целостность изъятной почки;
- отсутствие «неотмытых» участков ишемии после перфузии;
- отсутствие крови в сосудах почки.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Доскалийев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор, Академик «Республиканский координационный центр трансплантации» директор учреждения.

2) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центра по трансплантации» заместитель директора учреждения, главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.

3) Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист отделения трансплантации органов и тканей.

4) Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор отдела трансплантации органов и тканей, врач – трансплантолог.

5) Ибрагимов Равиль Пашаевич – ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы, заведующий отделением трансплантации почек.

6) Таждинов Динмухамед Бектурганович – АО «Национальный научный центр хирургии имени А. Сызганова» врач-трансплантолог.

7) Худайбергенова Махира Сейдуалиевна – АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный эксперт – клинический фармаколог отделения экспертизы качества медицинских услуг.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

16. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор ГУ «Медицинского центра Управление делами Президента Республики Казахстан», врач-уролог.

17. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Bismuth H., Houssin D. Reduced-sized orthotopic liver graft in hepatic transplantation in children // *Surgery*. 1984. V. 95. P. 367-370.
2. Bismuth H., Morino M., Castaing D. et al. Emergency orthotopic liver transplantation in two patients using one donor liver // *Br. J. Surg*. 1989. V. 76. P. 722-724.
3. Pichlmayr R., Ringe B., Gubernatis G. Transplantation of a donor liver to two recipients (splitting transplantation) - a new method in the further development of segmental liver transplantation // *Langenbecks Arch. Chir*. 1989. V. 373. P. 127-130.
4. Strong R. W., Lynch S. V., Ong T.N. Successful liver transplantation from a living donor to her son // *N. Engl. J. Med*. 1990. V. 322. P. 1505-1507.
5. Hashikura Y., Makuuchi M., Matsunami H. et al. Successful living-related partial liver transplantation to an adult patient // *Lancet*. 1994. V. 343. P. 1233-1234.
6. Walter M., Pascher A., Papachristou C. et al. Psychological and somatic aspects of living liver donors: preoperative assessment and postoperative course. *Dtsch. Med. Wochenschr*. 2005 V. 29. N 130(30). P. 1749-1755.
7. Lo C.M. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers // *Transplantation*. 2003. V. 15. N 75. P. 12-15.

8. Olthoff K.M., Merion R.M., Ghobrial R.M. et al. Outcomes of 385 adult-to-adult living donor liver transplant recipients: a report from the A2ALL Consortium // *Ann. Surg.* 2005. V. 242. N 3. P. 314-323.
9. Broering D.C., Wilms C., Bok P. et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases // *Ann. Surg.* 2004. V. 240. N 6. P. 1013-1024.
10. Lo C.M., Fan S. T., Liu C.L. et al. Lessons learned from one hundred right lobe living donor liver transplants // *Ann. Surg.* 2004. V. 240. N 1.P. 151-158.
11. Константинов Б.А., Готье С.В., Ерамишанцев А.К. и др. Трансплантация печени в Российском Научном Центре Хирургии РАМН: опыт 15 лет // *Материалы конференции по клинической трансплантации органов.* М., 2005. С. 133-134.
12. Готье С.В., Цирульникова О.М. Ортопическая трансплантация печени. // *Клиническая трансплантология.* М., 2004. С. 121-131. N 75 (3 Suppl). P. S37-40.
13. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti // *Living donor organ transplantation.* McGraw-Hill, 2008. p.438-458.
14. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti // *Living donor organ transplantation.* McGraw-Hill, 2008. p.533-569.
15. Mor E., Skerrett D., Manzarbeitia C., et al. / Successful use of an enhanced immunosuppressive protocol with plasmapheresis for ABO-incompatible mismatched grafts in liver transplant recipients. *Transplantation*, 1995;59:986-990.
16. Kato T., Selvaggi G., Levi D., et al. / Routine use of auxillary partial orthotopic liver transplantation for children with fulminant hepatic failure: preliminary report. *Transplantation proceedings.* 2006; 38:3607-3608.
17. Davis C.L., Feng F., Sung R., et al. / Simultaneous liver-kidney transplantation: evaluation to decision making. *American journal of transplantology.* 2007; 7:1702-1709.
18. Kareem Abu-Elmagd, Jorge Reyes, Geoffrey Bond et al / *Clinical Intestinal Transplantation: A Decade of Experience at a Single Center.* *Annals of surgery.* Vol. 234, No. 3, p.404-417.
19. Deirdre Kelly // *Diseases of the liver and biliary system in children.* Wiley-Blackwel, 2008. p.433-475.
20. Brian I. Carr // *Hepatocellular carcinoma, diagnosis and treatment.* 2nd edition. Humana press 2010, p.467-491.
21. Rea D.J., Heimbach J.K., Rosen C.B., Haddock M.G., Alberts S.R., Kremers
22. W.K., et all. / Liver transplantation with neoadjuvant chemoradiation is more effective than resection for chilar cholangiocarcinoma. *Annals of Surgery* 2005; 242: 451-8.
23. Emir Hoti, Rene Adam. / *Liver transplantation for primary and metastatic liver cancers.* *Transplant International.* 21 (2008) 1107-1117.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изъятие почки от живого донора

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Изъятие почки от живого донора

2. **Код протокола:**

3. **Код МКБ- 10:**

Z 52.4 – Донор почки

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

АД – артериальное давление

АЧТВ – Активированное частичное тромбопластиновое время

МНО – Международное нормализованное отношение

ОАК – общий анализ крови

ОАМ – общий анализ мочи

алаТ/асаТ – аланинтрансфераза/аспараттрансфераза

ГГТП – Гамма – глутамилтранспептидаза

ПВ – протромбиновое время

СРБ – С–реактивный белок

Рентгенография ОГК – рентгенография органов грудной клетки

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦВД – центральное венозное давление

ЩФ – щелочная фосфатаза

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭхоКГ – эхокардиография

ПЦР – полимеразно-цепная реакция

ВЭБ – вирус Эпштейн-Барра

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

СМАД – суточное мониторирование артериального давления

ВЭБ – вирус эпштейна-барра

ВПГ – вирус простого герпеса

ЦМВ - цитомегаловирус

5. **Дата разработки протокола:** 2014 год.

6. **Категория пациентов:** донор почки.

7. **Пользователи протокола:** хирурги, трансплантологи, нефрологи, анестезиологи, реаниматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:** Донор - называют лицо, отдающее свой орган безвозмездно для трансплантации другому лицу, называемому реципиентом.

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- изъятие почки от живого донора с целью трансплантации реципиенту

11. Показания и противопоказания к процедуре\вмешательству:

11.1 Показания к процедуре/вмешательству:

- совместимость по группам крови системы эритроцитарных антигенов АВО между донором и реципиентом;
- прямая перекрёстная проба на совместимость – «кросс–матч» - отрицательная;
- адекватная функция обеих почек донора;
- показатели креатинина, мочевины, калия, натрия в крови в пределах нормы;
- показатели анализов мочи в пределах нормы;
- адекватный диурез;
- отсутствие аномалии развития и патологических изменений почек;
- отсутствие тяжелой сопутствующей патологии со стороны органов и систем.

11.2 Противопоказания к процедуре\вмешательству:

Абсолютные противопоказания:

- наличие документированного отказа от органного донорства;
- возраст более 70 лет;
- острые инфекционные и контагиозные заболевания;
- неконтролируемый бактериальный сепсис;
- СПИД, носительство ВИЧ-инфекции;
- положительный маркер вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg);
- любое злокачественное новообразование с метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);
- наличие установленных острых и декомпенсированных хронических очаговых и/или диффузных заболеваний органов и систем.

Относительные противопоказания (временные):

Наименования	Срок отвода от донорства
1. Факторы заражения гемо трансмиссивными заболеваниями:	
1.1. Трансфузии крови, ее компонентов (исключение составляют ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус-фактору)	6 месяцев

1.2. Оперативные вмешательства, в т. ч. аборт (необходимо представление медицинской справки (выписки из истории болезни) о характере и дате операции)	6 месяцев со дня оперативного вмешательства
1.3. Нанесение татуировки или лечение иглоукалыванием	1 год с момента окончания процедур
1.4. Пребывание в заграничных командировках длительностью более 2 месяцев	6 месяцев
1.5. Пребывание в эндемичных по малярии странах тропического и субтропического климата (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) более 3 месяцев	3 года
1.6. Контакт с больными гепатитами:	
гепатит А	3 месяца
гепатиты В и С	1 год
2. Перенесенные заболевания:	
2.1. Инфекционные заболевания, не указанные в разделе «Абсолютные противопоказания»:	
- малярия в анамнезе при отсутствии симптомов и отрицательных результатов иммунологических тестов	3 года
- брюшной тиф после выздоровления и полного клинического обследования при отсутствии выраженных функциональных расстройств	1 год
- ангина, грипп, ОРВИ	1 месяц после выздоровления
2.2. Прочие инфекционные заболевания, не указанные в разделе «Абсолютные противопоказания» и п. 2.1. настоящего раздела	6 месяцев после выздоровления
2.3. Экстракция зуба	10 дней
2.4. Острые или хронические воспалительные процессы в стадии обострения независимо от локализации	1 месяц после купирования острого периода
2.5. Вегетососудистая дистония	1 месяц
2.6. Аллергические заболевания в стадии обострения	2 месяца после купирования острого периода
3. Период беременности и лактации	1 год после родов, 3 месяца после окончания лактации

4. Период менструации	5 дней со дня окончания менструации
5. Прививки:	
- прививка убитыми вакцинами (гепатит В, столбняк, дифтерия, коклюш, паратиф, холера, грипп), анатоксинами	10 дней
- прививка живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, вакцина БЦЖ, оспа, краснуха, полимиелит перорально), введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)	1 месяц
- введение иммуноглобулина против гепатита В	1 год
- прививка вакциной против бешенства	2 недели
6. Прием лекарственных препаратов:	
- антибиотики	2 недели после окончания приема
- анальгетики, салицилаты	3 дня после окончания приема
7. Прием алкоголя	48 часов
8. Изменения биохимических показателей крови:	
- повышение активности аланин-аминотрансферазы (АЛТ) менее чем в 2 раза	3 месяца
- повторное повышение или увеличение АЛТ в 2 и более раз	отстранение от донорства и направление на обследование
- диспротеинемия	1 месяц

Примечание: При наличии у донора заболеваний, не вошедших в данный перечень, вопрос о допуске к донорству решается консилиумом врачей-специалистами.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

12.1. Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- определение группы крови;
- проведение перекрестной пробы на индивидуальную совместимость - кросс-матч;
- общий анализ крови;
- коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, фибриноген);

- биохимический анализ крови:
- определение общего белка;
- определение креатинина;
- определение мочевины;
- определение электролитов (калий, натрий, кальций);
- определение билирубина (общий, прямой);
- определение АлаТ;
- определение АсаТ;
- определение глюкозы в крови;
- общий анализ мочи;
- УЗИ органов брюшной полости - печень, желчный пузырь, поджелудочная железа (у женщин – УЗИ малого таза);
- УЗИ почек;
- ФГДС;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (прямая проекция);
- ЭКГ (для доноров старше 50 лет - ЭКГ с нагрузкой);
- ИФА на HbsAg;
- ИФА на Anti HCV;
- ИФА на ВПГ IgG, IgM;
- ИФА на ЦМВ IgG, IgM;
- ИФА на кандидоз IgG, IgM;
- Исследование крови на ВИЧ (обязательно в Центре Крови).

12.2. Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- определение тканевой совместимости по HLA системе;
- комплекс серологических реакций на сифилис;
- ИФА, ПЦР на токсоплазмоз, кандидоз IgG, IgM;
- ИФА на ВЭБ IgG, IgM;
- ПЦР на гепатит В;
- ПЦР на гепатит С;
- консультация врача гинеколога (маммолога), тест на беременность;
- консультация кардиолога (по показаниям);
- консультация гастроэнтеролога (по показаниям);
- консультация нефролога (по показаниям);
- консультация уролога (по показаниям);
- консультация терапевта (по показаниям);
- консультация ЛОР врача (по показаниям);
- ЭхоКГ.

12.3. Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- определение группы крови;

- общий анализ крови
- коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, фибриноген);
- биохимический анализ крови:
- определение общего белка;
- определение креатинина;
- определение мочевины;
- определение электролитов (калий, натрий, кальций);
- определение билирубина (общий, прямой);
- определение АлаТ;
- определение АсаТ;
- определение глюкозы в крови;
- общий анализ мочи;
- компьютерная томография сосудов почек в ангиорежиме, при невозможности селективная нефроангиография.

12.4. Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- ПЦР на токсоплазмоз;
- ПЦР на ЦМВ (при положительном ИФА IgM);
- ПЦР на ВПГ (при положительном ИФА IgM);
- ПЦР на ВЭБ (при положительном ИФА IgM);
- ЭХОКГ;
- ФГДС;
- определение тканевой совместимости по HLA системе;
- проведение перекрестной пробы на индивидуальную совместимость - кросс-матч;
- УЗИ органов брюшной полости - печень, желчный пузырь, селезенка, поджелудочная железа (у женщин – УЗИ малого таза);
- рентгенография обзорная органов грудной клетки;
- ЭКГ (для доноров старше 50 лет - ЭКГ с нагрузкой);
- С-реактивный белок;
- бактериологический посев мочи на уреапатогенную флору и грибы;
- проба Реберга-Тареева (клиренс по эндогенному креатинину);
- анализ мочи по Нечипоренко;
- определение суточной протеинурии;
- цистография;
- внутривенная урография на 7-ой (лежа) и 20-ой (стоя) минутах, отсроченная цистография;
- скintiграфия (радиоизотопная ренография);
- КТ/МРТ почек, органов брюшной полости;
- СМАД мониторинг;
- Холтеровское мониторирование;

- консультация врача гинеколога (маммолога), тест на беременность;
- консультация кардиолога (по показаниям);
- консультация гастроэнтеролога (по показаниям);
- консультация нефролога (по показаниям);
- консультация уролога (по показаниям);
- консультация терапевта (по показаниям);
- консультация ЛОР врача (по показаниям);
- консультация эндокринолога (по показаниям);
- консультация кардиохирурга (по показаниям);
- консультация окулиста (по показаниям);
- консультация онколога (по показаниям);
- консультация хирурга (по показаниям).

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих хирургическую помощь»; приказа МЗ РК № 199 от 29 марта 2013 года «О мерах по развитию службы трансплантации органов и тканей в Республике Казахстан»

Техническое оснащение:

- система и канюли для перфузии донорской почки;
- контейнер для консервации и транспортировки органа;
- при лапароскопическом изъятии почки – эндовидеохирургическая стойка;
- электрокоагулятор моно- и биполярный;
- аппарат для резекции и коагуляции тканей и сосудов.

Требования к расходным материалам:

- замороженный стерильный физиологический раствор («лед»);
- монофиламентные шовные материалы;
- растворы для перфузии и консервации органа;
- клиппликаторы эндоскопические или для открытой операции типа Hemolook;
- клипсы титановые и типа Hemolook;

- стерильные пакеты для консервации почки.

Требование к подготовке пациента:

Накануне оперативного вмешательства:

- подписывается информированное согласие пациентом;
- проводится консилиум;
- консультация анестезиолога, рекомендации;
- гигиенический душ с антисептическим мылом, при наличии грибкового поражения обработать ногтевые пластинки 5% спиртовым раствором йода;
- для разгрузки ЖКТ перед операцией больному отменяют ужин, разрешается только питье (за исключением пациентов с сахарным диабетом);
- предоперационная деконтаминация кишечника.

В день оперативного вмешательства:

- антибиотикопрофилактика за 30 минут до оперативного вмешательства (антибиотик цефалоспоринового ряда третьего поколения, дозировка - 2,0г внутривенно, с пробой!)
- эластичное бинтование нижних конечностей с целью профилактики тромбоэмболических осложнений.
- постановка катетера в периферическую вену.

Методика проведения процедуры:

Операция: нефруреретерэктомия

Определение техники оперативного вмешательства:

1 шаг Доступ

- Открытая нефруреретерэктомия: передний (экстраперитонеальный, интраперитонеальный); боковой (экстраперитонеальный).

Лапароскопическая нефруреретерэктомия:

- мануально-ассистированная с использованием гель-порт (экстраперитонеальный, интраперитонеальный);
- традиционный (экстраперитонеальный, интраперитонеальный).

2 шаг Ревизия изымаемой почки:

Проводится визуальный и пальпаторный осмотр почки для исключения очаговых и воспалительных процессов.

3 шаг Изъятие почки:

Изъятие почки проводится путем ее полной мобилизации в комплексе с почечной артерией, почечной веной и мочеточником.

Лигирование или наложение клипс на мочеточник, артерию и вену, пересечение. Далее нефруреретерэктомия.

4 шаг Перфузия (флашинг):

Канюляция почечной артерии;

Введение 5000 Ед гепарина в разведении с раствором Кустодиол;
Орган-консервирующий раствор (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутората или раствор University of Wisconsin, Кустодиол) вводится одномоментно в почечную артерию. Критерием окончания перфузии является отхождение из почечной вены чистого раствора без примеси крови.

5 шаг Консервация органа (почки):

Извлеченный почечный трансплантат помещается в контейнер с консервирующим раствором (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутората или раствор University of Wisconsin, Кустодиол).

Тактика лечения:

Немедикаментозное лечение - стационарный режим, диета, соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, перевязки;

Медикаментозное лечение:

- Антибиотикопрофилактика;
- Дезинтоксикационная терапия;
- Симптоматическая терапия.

Перечень основных лекарственных средств

- Кустадиол 2 (литра) флакона
- раствор Маннитола 20%
- раствор натрия хлорида 0,9%
- раствор глюкозы 5%
- кетопрофен 50мг/мл (раствор)
- антибиотикопрофилактика по схеме за 30-60 мин. до оперативного вмешательства основная (цефалоспорины) или альтернативная.

Перечень дополнительных лекарственных средств:

- Диклофенак 25мг/мл (раствор)
- Метоклопрамид 0,5%- 2,0 мл (раствор)
- Неостигмина метилсульфат 0,5 мг
- Фамотидин 20 мг
- Платифиллин 0,2%
- Дротаверина гидрохлорид 40 мг
- Фуросемид 1%
- Антибиотикопрофилактика
- Трансфузионная готовность:

20 ЕД Эр. Массы (не менее 5 л.)

20 ЕД Свежезамороженной плазмы

20 ЕД Тромбоцитарной массы

14. Индикаторы эффективности процедуры:

- анатомическая целостность изъятной почки;
- отсутствие крови в сосудах почки.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист отделения трансплантации органов и тканей.
- 2) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центр по трансплантации» Заместитель директора учреждения, главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
- 3) Доскалы Марлен Акмырзаулы – MD, PhD АО «Национальный научный медицинский центр» Руководитель научного отдела органной трансплантации.
- 4) Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор отдела трансплантации органов и тканей, врач – трансплантолог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует

16. Рецензенты: Енсебаев Ерлан Жалелович – доктор медицинских наук, профессор, ГУ «Медицинского центр Управления делами Президента Республики Казахстан», врач уролог.

17. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

- 1) KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients // American Journal of Transplantation – 2009. – Vol. 9 (Suppl 3).
- 2) Трансплантация почки. Габриель М. Данович. Перевод с английского языка под редакцией профессора Я.Г. Мойсюка.
- 3) CTS Collaborative Transplant Study. <http://ctstransplant.org> [accessed October 14, 2008.]
- 4) UNOS United Network for Organ Sharing. <http://www.unos.org/> [accessed October 14, 2008.]
- 2) Terasaki PI, Cecka JM, Gjertson DW, Takemoto S. High survival rates of kidney transplants from spousal and living unrelated donors. N Engl J Med 1995;333(6):333–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7609748>
- 3) CTS Collaborative Transplant Study Newsletter 1:2005. <http://www.ctstransplant.org/public/newsletters.shtml#2005> [accessed October 14, 2008].
- 4) Morris J, Johnson R J, Fuggle S, Belger MA, Briggs JD. Analysis of factors that affect outcome of primary cadaveric renal transplantation in the UK. Lancet 1999;354(9185):1147–52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10513707>

- 5) Cohen B, Smits JM, Haase B, Persijn G, Vanrenterghem Y, Frei U. Expanding the donor pool to increase renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2005;20(1):34–41. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15522904>
- 6) Opelz G, Döhler B. Multicenter analysis of kidney preservation. *Transplantation* 2007;83(3):247–53. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17297393>
- 7) Opelz G, Döhler B. Effect of human leukocyte antigen compatibility on kidney graft survival: comparative analysis of two decades. *Transplantation* 2007;84(2):137–43. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17667803>
- 8) Maier-Kriesche HU, Schold JD. The impact of pretransplant dialysis on outcomes in renal transplantation. *Semin Dial* 2005;18(6):499–504. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16398713>

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изъятие печени от посмертного донора

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Изъятие печени от посмертного донора.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

G93.1 Аноксическое поражение головного мозга, не классифицированное в других рубриках

G93.6 Отек головного мозга

I46.0 Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности

I60 Субарахноидальное кровоизлияние

I61 Внутримозговое кровоизлияние

I62 Другое нетравматическое внутричерепное кровоизлияние

I63 Инфаркт мозга

I 64 Инсульт, неуточненный как инфаркт мозга или кровоизлияние.

S06 Внутричерепная травма

S06.1 Травматический отек головного мозга

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АлТ – аланинаминотрансфераза

АсТ – аспаратаминотрансфераза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ
КТ – компьютерная томография
КЩС – кислотно-щелочное состояние
МРТ – магнитно-резонансная томография
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
ОАК – общий анализ крови
ОАМ – общий анализ мочи
ПЦР – полимеразноцепная реакция
РВ – реакция Вассермана
УЗДГ – ультразвуковая доплерография
УЗИ – ультразвуковое исследование
ФЭГДС – фиброэзофагогастроуденоскопия
ХПН – хроническая почечная недостаточность
ЭКГ – электрокардиография
ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: трансплантологи, хирурги, анестезиологи-реаниматологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

8. Определение: Изъятие печени от посмертного донора – это хирургическая процедура получения функционально полноценного печеночного трансплантата, пригодного для дальнейшей консервации, транспортировки и трансплантации реципиенту.

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- изъятие печени в целях трансплантации реципиенту.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- смерть мозга (при наличии реципиента печени).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- наличие документированного отказа от посмертного органного донорства;

- возраст более 70 лет;

- острые инфекционные и контагиозные заболевания;

- неконтролируемый бактериальный сепсис;

- положительный маркер ВИЧ (anti-HIV, HIVAg, RNA-HIV);

- положительный маркер вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg);

- любое злокачественное новообразование с метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);

- смерть от отравления угарным газом и уровнем карбоксигемоглобина более 20%;
- наличие установленных очаговых и/или диффузных заболеваний печени;
- процент жирового гепатоза свыше 30% по данным срочного гистологического исследования.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий:

- ревизия брюшной полости.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- гистологическое исследование печени.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказу и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих хирургическую помощь»; приказа МЗ РК № 199 от 29 марта 2013 года «О мерах по развитию службы трансплантации органов и тканей в Республике Казахстан»

Техническое оснащение:

- система для флашинга (отмывания органов);
- контейнер для транспортировки органа.

Требования к расходным материалам:

- замороженный стерильный физиологический раствор («лед»);
- монофиламентные шовные материалы;
- растворы для перфузии и консервации органа.

Требование к подготовке пациента: подготовка проводится в соответствии с клиническим протоколом диагностики и оперативного вмешательства «Подготовка трупа к мультиорганному забору органов и/или тканей».

Методика проведения процедуры:

1 этап Лапаротомия:

Проводится крестообразный разрез брюшной стенки.

2 этап Ревизия брюшной полости:

Проводится визуальный и пальпаторный осмотр органов брюшной полости и почек для исключения очаговых и воспалительных процессов.

3 этап Перфузия (флашинг):

Канюляция брюшной аорты, верхнебрыжеечной вены и нижней полой вены.

Введение внутривенно 25000 Ед гепарина и/или 1500000 Ед стрептокиназы. Консервирующий раствор (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутората или раствор University of Wisconsin) вводится одновременно в брюшную аорту объемом 5-10 л.

Критерием окончания перфузии является отхождение из нижней полой вены чистого раствора без примеси крови.

4 этап Оперативное извлечение органа:

Обкладывание стерильным льдом органов брюшной полости и почек.

Изъятие печени проводится путем ее полной мобилизации в комплексе с гепатодуоденальной связкой, участком диафрагмы, надпеченочным и ретропеченочным отделом нижней полой вены.

5 этап Консервация печени:

Извлеченный комплекс печеночного трансплантата помещается в контейнер с консервирующим раствором (раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутората или консервирующий раствор University of Wisconsin).

Перечень основных лекарственных средств

- гепарин 25000 ЕД, флакон по 5 мл, 5000 ЕД в 1 мл;
 - стрептокиназа 125000 ЕД, флакон по 5 мл, 5000 ЕД в 1 мл;
 - раствор на основе гистидин-триптофан-кетоглутората, флаконы 500 мл, 1000 мл;
- или консервирующий раствор University of Wisconsin флаконы по 500 и 1000 мл.

Другие виды лечения: не проводятся.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- анатомическая целостность изъятой печени;
- отсутствие значительных участков ишемии после отмывания печени;
- отсутствие крови в сосудах печени.

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Доскалиев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор, Академик «Республиканский координационный центр трансплантации» директор учреждения

2) Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центр по трансплантации», первый заместитель директора учреждения главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК

3) Куттымуратов Гани Муратович – MD, PhD АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» главный специалист отделения трансплантации органов и тканей

4) Доскали Марлен Акмырзаулы – MD, PhD АО «Национальный научный медицинский центр» руководитель центра хирургии и органной трансплантации (научный отдел).

5) Рысмаханов Мылтыкбай Сагинбекович – АО «Национальный научный медицинский центр» старший ординатор отдела трансплантации органов и тканей, врач - трансплантолог

6) Ибрагимов Равиль Пашаевич –ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №7» Управления здравоохранения города Алматы, заведующий отделением трансплантации почек

7) Токсанбаев Данияр Сапарович – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова» заведующий отделением гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени

8) Садыков Нариман Камильевич – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова» ведущий научный сотрудник отделения гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени

9) Макалкина Лариса Геннадиевна – PhD, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК, лекарственно-информационно-аналитический центр, руководитель

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует

16. Рецензенты: Султаналиев Токан Анарбекович – доктор медицинских наук, профессор, АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», советник председателя правления, главный хирург.

17. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1) Bismuth H., Houssin D. Reduced-sized orthotopic liver graft in hepatic transplantation in children // Surgery. 1984. V. 95. P. 367-370.

2) Bismuth H., Morino M., Castaing D. et al. Emergency orthotopic liver transplantation in two patients using one donor liver // Br. J. Surg. 1989. V. 76. P. 722-724.

- 3) Pichlmayr R., Ringe B., Gubernatis G. Transplantation of a donor liver to two recipients (splitting transplantation) - a new method in the further development of segmental liver transplantation //Langenbecks Arch. Chir. 1989. V. 373. P. 127-130.
- 4) Strong R. W., Lynch S. V., Ong T.N. Successful liver transplantation from a living donor to her son // N. Engl. J. Med. 1990. V. 322. P. 1505-1507.
- 5) Hashikura Y., Makuuchi M., Matsunami H. et al. Successful living-related partial liver transplantation to an adult patient //Lancet. 1994. V. 343. P. 1233-1234.
- 6) Walter M., Pascher A., Papachristou C. et al. Psychological and somatic aspects of living liver donors: preoperative assessment and postoperative course. Dtsch. Med. Wochenschr. 2005 V. 29. N 130(30). P. 1749-1755.
- 7) Lo C.M. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers //Transplantation. 2003. V. 15. N 75. P. 12-15.
- 8) OlthoffKM, Merion R.M., Ghobrial R.M. etal. Outcomes of 385 adult-to-adult living donor liver transplant recipients: a report from the A2ALL Consortium // Ann. Surg. 2005. V. 242. N 3. P. 314-323.
- 9)Broering D.C., Wilms C., Bok P. et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases//Ann. Surg. 2004. V. 240. N 6. P. 1013-1024.
- 10) Lo CM., Fan S. T., Lin C.L. etal. Lessons learned from one hundred right lobe living donor liver transplants // Ann. Surg. 2004. V. 240. N 1.P. 151-158.
- 11) Константинов Б.А., Готье С.В., Ерамишанцев А.К. и др. Трансплантация печени в Российском Научном Центре Хирургии РАМН: опыт 15 лет // Материалы конференции по клинической трансплантации органов. М., 2005. С. 133-134.
- 12) Готье С.В., Цирульникова О.М. Ортоотопическая трансплантация печени. // Клиническая трансплантология. М., 2004. С. 121-131. N 75 (3 Suppl). P. S37-40.
- 13) Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti//Living donor organ transplantation. McGraw-Hill, 2008. p.438-458.
- 14) Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti//Living donor organ transplantation. McGraw-Hill, 2008. p.533-569.
- 15) Mor E., Skerrett D., Manzarbeitia C., et al./ Successful use of an enhanced immunosuppressive protocol with plasmapheresis for ABO-incompatible mismatched grafts in liver transplant recipients. Transplantation, 1995; 59:986-990.
- 16) Kato T., Selvaggi G., Levi D., et al. / Routine use of auxillary partial orthotopic liver transplantation for children with fulminant hepatic failure: preliminary report. Transplantation proceedings. 2006; 38:3607-3608.

- 17) Davis C.L., Feng F., Sung R., et al. / Simultaneous liver-kidney transplantation: evaluation to decision making. American journal of transplantology. 2007; 7:1702-1709.
- 18) Kareem Abu-Elmagd, Jorge Reyes, Geoffrey Bond et al / Clinical Intestinal Transplantation: A Decade of Experience at a Single Center. Annals of surgery. Vol. 234, No. 3, p.404–417.
- 19) Deirdre Kelly // Diseases of the liver and biliary system in children. Wiley-Blackwel, 2008. p.433-475.
- 20) Brian I. Carr // Hepatocellular carcinoma, diagnosis and treatment. 2nd edition. Humana press 2010, p.467-491.
- 21) Rea D.J., Heimbach J.K., Rosen C.B., Haddock M.G., Alberts S.R., Kremers
- 22) W.K., et all./ Liver transplantation with neoadjuvant chemoradiation is more effective than resection for hilar cholangiocarcinoma. Annals of Surgery 2005; 242: 451-8.
- Emir Hoti, Rene Adam. /Liver transplantation for primary and metastatic liver cancers. Transplant International. 21 (2008) 1107–1117.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изъятие фрагмента печени от прижизненного донора с целью трансплантации реципиенту

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Изъятие фрагмента печени от прижизненного донора с целью трансплантации реципиенту.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

Z 52.6 Донор печени

Z 52.8 Донор другого органа или ткани

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ИФА – иммуноферментный анализ

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МРХПГ – магнитно-резонансная холангиопанкреатография

ПЦР – полимеразная цепная реакция

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография

ЭхоКГ – эхокардиография

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: анестезиологи-реаниматологи, хирурги, трансплантологи, гепатологи, инфекционисты, терапевты, трансплантационные координаторы, патологоанатомы, судебно-медицинские эксперты, врачи лучевой диагностики.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Изъятие фрагмента печени от прижизненного донора – это хирургическая процедура получения от прижизненного донора функционально полноценного печеночного трансплантата, пригодного для дальнейшей консервации, транспортировки и трансплантации реципиенту.

Прижизненный донор фрагмента печени – это здоровый человек, не имеющий известных заболеваний почек, печени, сердечно-сосудистой системы (включая гипертоническую болезнь, ИБС, заболевания вен нижних конечностей) и онкологические заболевания.

Донор должен быть совершеннолетним, в полном сознании, способным принимать решение добровольно, без постороннего давления.

Донор должен быть физически и психически совершенно здоровым, способным перенести операцию по изъятию органа без значительного риска для здоровья.

9. Клиническая классификация:

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- изъятие части печени в целях трансплантации её другому человеку (реципиенту).

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- необходимость проведения трансплантации печени пациенту с терминальной стадией заболевания печени, с которым потенциальный донор находится в родственной связи или связи другого рода.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- возраст старше 50 лет;
- наличие хронических заболеваний в стадии обострения;
- наличие значимой органической или функциональной патологии печени;

- наличие алкоголизма или наркомании;
- наличие онкологического заболевания;
- полное отсутствие психологической готовности донора к планируемой операции.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Перечень основных диагностических мероприятий

- определение группы крови, Rh-фактора;
- HLA-типирование;
- Cross-Match с донором;
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- развернутый биохимический анализ крови (все электролиты, аммиак, лактат и С-реактивный белок);
- развернутая коагулограмма, включающая антитромбин-III и D- димер;
- определение онкомаркеров СА 19-9, СА 72, СА 125, АФП, РЭА методом ИФА;
- бактериологическое обследование (посевы отделяемого из зева, носа и влагалища, а также мочи, кала, мокроты);
- определение маркеров вирусных гепатитов В, С и D методом ИФА;
- анализ крови на ВИЧ;
- определение маркеров вирусов группы герпесов (герпес 1, 2, 8, цитомегаловирус, вирус Эпштейн-Барра) методом ИФА;
- определение антинуклеарных аутоантител (АМА, АНА, АНСА) в сыворотке крови ИФА методом;
- УЗИ брюшной полости;
- ЭКГ;
- спирография;
- обзорная рентгенография органов грудной клетки;
- эзофагогастродуоденоскопия;
- эхокардиография;
- доплерография сосудов брюшной полости;
- КТ брюшной полости с ангиографией;
- МРХПГ;
- консультация кардиолога;
- консультация психолога;
- консультация гепатолога;
- консультация инфекциониста.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- развернутая иммунограмма (гуморальный, клеточный иммунитет);

- обнаружение вируса гепатита В, С и D в биологическом материале методом ПЦР качественное;
- определение вируса гепатита В, С биологическом материале методом ПЦР количественное;
- бактериальный посев асцитической жидкости;
- коронарография;
- консультация гематолога (по показаниям);
- консультация эндокринолога (по показаниям);
- консультация ревматолога (по показаниям);
- консультация аллерголога (по показаниям);
- консультация кардиохирурга (по показаниям);
- консультация торакального хирурга (по показаниям);
- консультация невропатолога (по показаниям);
- консультация анестезиолога-реаниматолога.

12. Требования к проведению процедуры/вмешательства

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению:

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь»; приказа МЗ РК № 199 от 29 марта 2013 года «О мерах по развитию службы трансплантации органов и тканей в Республике Казахстан»

Техническое оснащение:

- кавитационный хирургический аспиратор (ультразвуковой и/или водоструйный);
- электрохирургический коагулятор с наличием режимов резания (рассечения), коагуляции, биполяра и лигирования сосудов;
- аппарат реинфузии крови (высокоэффективная система для непрерывной аутоотрансфузии крови во время и после операции);
- холодильники с морозильными камерами;
- микрохирургический набор инструментов;
- стационарный операционный микроскоп;
- мобильная рентгенологическая установка (С-дуга);
- ранорасширитель типа «мини-ассистент»;

- наличие оптических приборов (бинокулярная лупа);
- наличие клинической лаборатории оборудованной анализатором для определения вещества в крови (базового иммуносупрессоров для такролимуса и циклоспорина);
- аппарат для быстрой инфузии с подогревом растворов;
- контейнера для транспортировки печени (желательно с подачей кислорода);
- клипаторы с клипсами (маленькие, средние, большие);
- прибор для пункционной биопсии печени (пистолет) и одноразовые иглы;
- УЗИ аппарат с плоским датчиком;
- аппарат для определения глубины анестезии;
- аппарат для мониторинга центральной гемодинамики;
- аппарат для согревания пациентов;
- наличие лаборатории патоморфологии (гистология, цитология, иммунофлюоресцентная микроскопия, иммуногистохимия);
- аппарат для альбуминового диализа;
- аппарат для непрерывной вено-венозной гемодиализации.

Требования к расходным материалам:

- рассасывающиеся и нерассасывающиеся монофиламентные шовные материалы.

Требование к подготовке донора:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00;
- очистка кишечника;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для хирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100 мл);

Антибиотикопрофилактика:

- выбор антибиотика проводится в соответствии с чувствительностью выделенной у пациента патологической флоры
- антибиотик вводится внутривенно за 30-60 минут до начала операции.

Анестезиологическое пособие:

- премедикация стандартная;
- мониторинг состояния пациента (ЭКГ 5 отведений), IBP, CVP, измерение центральной гемодинамики (PAP, WP, CO, CI, PVR), пульсоксиметрия, температура пациента, капнография);

- защита слизистой ЖКТ:
- ингибиторы протонной помпы (омепразол 40 мг в\в 1 р);
- блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (фамотидин 20 мг в\в 1 р);
- вводный наркоз/индукция:
- наркотические анальгетики (фентанил 50-150 мкг/кг в\в);
- седативные препараты (диазепам 0,3-0,5 мг/кг в\в);
- миорелаксанты (панкурония бромид 0,04-0,1 мг/кг в\в, рокурония бромид 0,1 мг/кг в\в, атракурия безилат 0,1 мг/кг в\в);
- интубация:
- после введения миорелаксантов;
- с предварительной преоксигенацией;
- базовый наркоз:
- наркотические анальгетики (фентанил 10-25 мкг/кг в\в каждые 20-30 минут), ингаляционный анестетик (севофлуран), низкпоточная анестезия до 2 л/мин, пропофол 4-12 мг/кг/ч в\в, миорелаксация – рокурония бромид 0,5 мг/кг в\в каждые 60-90 мин.

Препараты выбора для наркоза:

фентанил 1-5 мкг/кг в\в /изофлуран/ десфлуран;

панкурония 0,02-0,1 мг/кг в\в каждые 60-90 мин пипекурония бромидом 70—80 мкг/кг в\в каждые 60-90 мин.

- режим ИВЛ: нормовентиляция, дыхательный объем – 6-8 мл/кг идеальной массы тела, ПДКВ – 5-7 см.вод.ст, FiO₂ – 50-60%, капнография – нормакапния;

- инфузионная терапия:

кристаллоидных (р-р Рингера, NaCl 0,9% и др.);

коллоидных растворов в дозе 5–15 мл/кг под контролем центрального венозного давления;

- кардиотоническая поддержка инотропными препаратами:

норэпинефрин 0,02- 0,5 мкг/кг/мин

эпинефрин 0,02- 0,3 мкг/кг\мин

дофамин 3-15 мкг/кг/мин

добутамин 3-15 мкг/кг/мин

- нейтрализация гепарина протамин-сульфатом под контролем активированного времени свёртывания (после завершения хирургического гемостаза)

- ингибиторы фибринолиза – апротинин, в ампулах, для в\в введения, максимальная суточная доза 500 - 2 млн./Ед

- гемотрансфузионная терапия (в соответствии с приказом «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил

заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июля 2012 года № 501):

свежезамороженная плазма (5-20 мл/кг);

криопреципитат;

тромбомасса;

свежая эритроцитарная масса.

Гемостатическая терапия при когулопатических кровотечениях:

- октаплекс 0,9-1,9 мл/кг, максимальная разовая доза 3.000 МЕ.

Расчет необходимой дозы для лечения является в основном эмпирическим из расчета, что 1МЕ фактора II или фактора X на 1 кг массы тела, соответственно, увеличивает активность плазменного фактора II или X на 0,02 и 0,017 МЕ/мл.

- эптаког альфа:

начальная доза 90 мкг/кг;

вторая доза вводится через 2 ч;

затем препарат вводится с 2-3-часовыми интервалами на протяжении первых 24-48 ч в зависимости от проводимого вмешательства и клинического состояния пациента.

Лечение портальной гипертензии:

Пропранолол 20—180 мг 2 раза в сутки в сочетании со склеротерапией или перевязкой варикозных сосудов

Остановка кровотечения: терлипрессин 1 мг в/в струйно, затем 1 мг каждые 4 часа в течение 24 часов.

Соматостатин при портальной гипертензии по 250 мг внутривенно болюсно, далее 250 мг внутривенно капельно в течение часа (инфузии можно продолжать до 5 дней).

Лечение легочной гипертензии:

- монооксид азота 10-40 ppm (под контролем тромбоцитов и мет-Hb);
- илопрост ингаляции 2,5 мкг;
- ингибиторы фосфодиэстеразы V (силденафил) 25-300 мг/сут.

Операция:

Положение донора: лежа на спине.

Обезболивание: Эндотрахеальный наркоз.

Обработка операционного поля у реципиента: не менее трех раз, с применением антисептических растворов.

Операционный доступ:

- широкая лапаротомия по Федорову (в случае изъятия правой доли печени);

- верхне-срединная лапаротомия (в случае изъятия левой доли печени).

Ревизия органов брюшной полости:

Производится ревизия органов брюшной полости, оценка состояния печени.

Производится холецистэктомия от дна, с канюляцией пузырного протока трубчатым дренажем (для последующего проведения интраоперационной холангиографии). Печень мобилизуется от связок слева и справа. Выделяются устья печеночных вен. Дифференцируются элементы гепатодуоденальной связки, с прослеживанием общего и долевого артериальных сосудов, общего и долевого портальных сосудов, гепатикохоледоха.

Путём временного пережатия соответствующих (правой или левой) ветвей печеночной артерии и воротной вены, определяется линия демаркации.

Трансекция паренхимы печени:

Начинается этап трансекции паренхимы печени по линии демаркации, на сохраненном кровотоке, с использованием кавитационной ультразвуковой хирургическим аспиратором снижающих кровопотерю.

По мере разделения паренхимы печени, выделяются и обрабатываются долевые желчные протоки, выполняется интраоперационная холангиография.

Поэтапно, паренхима печени разделяется на две половины: извлекаемый и остающийся фрагменты печени.

В ранее намеченной области, пересекается долевой желчный проток графта. Выполняется контрольная холангиография, культя долевого желчного протока на остающемся фрагменте печени ушивается наглухо.

Раздельно на зажимах пережимаются и отсекаются ветви воротной вены, печеночной артерии, а также печеночной вены на извлекаемом фрагменте печени. Фрагмент печени извлекается и передается бригаде хирургов, ответственных за проведение консервации органа (процедуры «Baske table»). Культы стволов печеночной вены, воротной вены и печеночной артерии прошиваются ручным способом.

Оценка послеоперационного гемостаза:

Проводится визуальная оценка брюшной полости на наличие кровотечения.

При обнаружении кровотечения осуществляется прошивание шовным материалом (пролен 4,0-5,0).

Завершающий этап операции:

Проводится подсчет гемостатических пеленок и салфеток.

Устанавливаются контрольные дренажи – в правое и левое поддиафрагмальное пространства, подпеченочное пространство и в малый таз.

Рана послойно ушивается наглухо.

Накладываются асептические повязки на рану

Перечень основных лекарственных средств

- цефазолин 1000 мг, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе
- цефтазидим 1000 мг, порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе
- амикацин 500 мг, раствор для инъекций в ампулах
- омепразол 40 мг раствор для инъекции в ампулах
- фамотидин 20 мг раствор для инъекции в ампулах
- фентанил 50-150 мкг/кг раствор для инъекции в ампулах
- диазепам 0,3-0,5 мг/кг раствор для инъекции в ампулах
- панкурония бромид 0,04-0,1 мг/кг раствор для инъекции в ампулах
- рокурония бромид 0,1 мг/кг раствор для инъекции в ампулах
- атракурия безилат 0,1 мг/кг раствор для инъекции в ампулах
- севофлуран 250 мл во флаконах
- пропофол 200 мг в ампулах
- норэпинефрин 2 мг раствор для инъекции в ампулах
- эпинефрин 0,02-0,3 мкг/кг раствор для инъекции в ампулах
- дофамин 25 мл раствор в ампулах
- добутамин 0,1 и 0,25 г для инфузии во флаконах
- аprotинин 10 мл раствор для инъекции в ампулах
- концентрат протромбинового комплекса, 20 мл лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для растворения и введения
- эптаког-альфа 60-120 мкг/кг порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе
- пропранолол 20-180 мг раствор в ампулах
- терлипессин 1 мг раствор для инъекции
- соматостатин 250 мг, сухое вещество для инъекций в ампулах

Другие виды лечения:

- при фульминантной печеночной недостаточности/выраженной печеночно-клеточной недостаточности:
 - плазмаферез;
 - альбуминовый диализ (МАРС-терапии);
- при печеночно-почечной недостаточности: гемодиализ.

13. Индикаторы эффективности процедуры

- нормализация показателей крови (тромбоцитов, общего белка, альбумина, мочевины, креатинина, общего билирубина, АлТ, АсТ, ГГТП, щелочная фосфатаза, триглицериды).

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1. Доскалийев Жаксылык Акмурзаевич – доктор медицинских наук, профессор, Академик, «Республиканский координационный центр трансплантации» директор учреждения.
2. Жариков Серик Нагашыбаевич – доктор медицинских наук, профессор, «Республиканский координационный центр по трансплантации» первый заместитель директора учреждения, главный внештатный специалист по трансплантологии МЗСР РК.
3. Калиаскарова Кульпаш Сагындыковна – профессор АО «Медицинский университет Астана» кафедры гастроэнтерологии, главный внештатный гастроэнтеролог – гепатолог МЗСР РК.
4. Нерсесов Александр Витальевич – доктор медицинских наук, профессор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» руководитель отдела гепатологии.
5. Токсанбаев Данияр Сапарович – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова», заведующий отделением гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени.
6. Доскалы Марлен Акмырзаулы – MD, PhD АО «Национальный научный медицинский центр» руководитель центра хирургии и органной трансплантации (научный отдел).
7. Садыков Нариман Камильевич – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова», ведущий научный сотрудник отделения гепатобилиарной хирургии и трансплантации печени.
8. Макалкина Лариса Геннадиевна – PhD, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК руководитель лекарственно-информационно-аналитического центра

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

16. Рецензенты: Бигалиев М.Х. – доктор медицинских наук, профессор, КГП «Шымкентская городская больница скорой медицинской помощи» главный врач

17. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

1. Bismuth H., Houssin D. Reduced-sized orthotopic liver graft in hepatic transplantation in children // Surgery. 1984. V. 95. P. 367-370.

2. Bismuth H., Morino M., Castaing D. et al. Emergency orthotopic liver transplantation in two patients using one donor liver // Br. J. Surg. 1989. V. 76. P. 722-724.
3. Pichlmayr R., Ringe B., Gubernatis G. Transplantation of a donor liver to two recipients (splitting transplantation) - a new method in the further development of segmental liver transplantation //Langenbecks Arch. Chir. 1989. V. 373. P. 127-130.
4. Strong R. W., Lynch S. V., Ong T.N. Successful liver transplantation from a living donor to her son // N. Engl. J. Med. 1990. V. 322. P. 1505-1507.
5. Hashikura Y., Makuuchi M., Matsunami H. et al. Successful living-related partial liver transplantation to an adult patient //Lancet. 1994. V. 343. P. 1233-1234.
6. Walter M., Pascher A., Papachristou C. et al. Psychological and somatic aspects of living liver donors: preoperative assessment and postoperative course. Dtsch. Med. Wochenschr. 2005 V. 29. N 130(30). P. 1749-1755.
7. Lo C.M. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers //Transplantation. 2003. V. 15. N 75. P. 12-15.
8. OlthoffKM, Merion R.M., Ghobrial R.M. etal. Outcomes of 385 adult-to-adult living donor liver transplant recipients: a report from the A2ALL Consortium // Ann. Surg. 2005. V. 242. N 3. P. 314-323.
9. Broering D.C., Wilms C., Bok P. et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases//Ann. Surg. 2004. V. 240. N 6. P. 1013-1024.
10. Lo CM., Fan S. T., Liu C.L. etal. Lessons learned from one hundred right lobe living donor liver transplants // Ann. Surg. 2004. V. 240. N I.P. 151-158.
11. Константинов Б.А., Готье С.В., Ерамишанцев А.К. и др. Трансплантация печени в Российском Научном Центре Хирургии РАМН: опыт 15 лет // Материалы конференции по клинической трансплантации органов. М., 2005. С. 133-134.
12. Готье С.В., Цирульникова О.М. Ортопическая трансплантация печени. // Клиническая трансплантология. М., 2004. С. 121-131. N 75 (3 Suppl). P. S37-40.
13. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti//Living donor organ transplantation. McGraw-Hill, 2008. p.438-458.
14. Rainer W.G. Gruessner, Enrico Benedetti//Living donor organ transplantation. McGraw-Hill, 2008. p.533-569.
15. Mor E., Skerrett D., Manzarbeitia C., et al./ Successful use of an enhanced immunosuppressive protocol with plasmapheresis for ABO-incompatible

mismatched grafts in liver transplant recipients. Transplantation, 1995;59:986-990.

16. Kato T., Selvaggi G., Levi D., et al. / Routine use of auxillary partial orthotopic liver transplantation for children with fulminant hepatic failure: preliminary report. Transplantation proceedings. 2006; 38:3607-3608.

17. Davis C.L., Feng F., Sung R., et al. / Simultaneous liver-kidney transplantation: evaluation to decision making. American journal of transplantology. 2007; 7:1702-1709.

18. Kareem Abu-Elmagd, Jorge Reyes, Geoffrey Bond et al / Clinical Intestinal Transplantation: A Decade of Experience at a Single Center. Annals of surgery. Vol. 234, No. 3, p.404–417.

19. Deirdre Kelly // Diseases of the liver and biliary system in children. Wiley-Blackwel, 2008. p.433-475.

20. Brian I. Carr // Hepatocellular carcinoma, diagnosis and treatment. 2nd edition. Humana press 2010, p.467-491.

21. Rea D.J., Heimbach J.K., Rosen C.B., Haddock M.G., Alberts S.R., Kremers

22. W.K., et all./ Liver transplantation with neoadjuvant chemoradiation is more effective than resection for chilar cholangiocarcinoma. Annals of Surgery 2005; 242: 451-8.

23. Emir Hoti, Rene Adam. /Liver transplantation for primary and metastatic liver cancers. Transplant International. 21 (2008) 1107–1117.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изъятие донорского сердца

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Изъятие донорского сердца.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

G93.1 Аноксическое поражение головного мозга, не классифицированное в других рубриках

G93.6 Отек головного мозга

I46.0 Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности

I60 Субарахноидальное кровоизлияние
I61 Внутримозговое кровоизлияние
I62 Другое нетравматическое внутрочерепное кровоизлияние
I63 Инфаркт мозга
I 64 Инсульт, неуточненный как инфаркт мозга или кровоизлияние.

S06 Внутрочерепная травма
S06.1 Травматический отек головного мозга

4. Сокращения, используемые в протоколе:

КТ – компьютерная томография

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

ЭХОКГ – эхокардиография

MPT – магнитно-резонансная томография

ИФА – иммуноферментный анализ

OCS™ – медицинское устройство, способное поддерживать донорские органы в состоянии, близком к физиологическому, и в режиме нормального функционирования вне человеческого тела с момента извлечения органа из тела донора до его пересадки подходящему пациенту.

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые.

7. Пользователи протокола: анестезиологи-реаниматологи, кардиологи, кардиохирурги, перфузиологи, трансплантологи.

И. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Изъятие сердца от донора – это хирургическая процедура получения функционально полноценного донорского сердца, пригодного для дальнейшей консервации, транспортировки и трансплантации реципиенту.

9. Клиническая классификация: нет

10. Цель проведения процедуры/вмешательства

- изъятие сердца в целях трансплантации реципиенту.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

- смерть мозга (при наличии реципиента сердца).

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- наличие документированного отказа от посмертного органного донорства;
- возраст более 70 лет;
- острые инфекционные и контагиозные заболевания;
- неконтролируемый бактериальный сепсис;
- положительный маркер ВИЧ (anti-HIV, HIVAg, RNA-HIV);

- положительный маркер вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg). Относится к реципиентам без данных маркеров вирусных гепатитов В и С;
- любое злокачественное новообразование метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);
- смерть от отравления угарным газом и уровнем карбоксигемоглобина более 20%;
- гемодинамически значимые пороки сердца (за исключением вторичного дефекта межпредсердной перегородки и хорошей функции бикуспидального аортального клапана);
- повышение уровня (более, чем в 10 раз) сердечных ферментов в крови вместе с нестабильной гемодинамикой и наличием отклонений на ЭКГ или ЭХОКГ;
- максимальная инотропная поддержка (при ЦВД 6-10 мм ртутного столба: норэпинефрин > 0,6 мкг/кг/мин или добутамин > 10 мкг/кг/мин или допамин > 20 мкг/кг/мин);
- признаки тяжелого ишемического повреждения миокарда: неудовлетворительная функция желудочков сердца (по данным ЭХОКГ) без улучшения после восполнения объема и при соответствующей инотропной поддержке и/или:
 - фракции выброса Ллладакаин 40 мг;
 - амиодарон 150 мг (строго по показаниям).

Методика проведения процедуры:

1 этап: Стернотомия:

Проводится продольная срединная стернотомия.

2 этап Ревизия сердца:

Сердце осматривается и пальпируется для исключения патологии или ранения.

3 этап: Кардиоплегия:

Остановка сердца достигается введением кардиоплегического раствора «Кустодиол» при температуре 4°C в восходящую аорту из расчета 40 мл/кг (минимум 3 литра).

4 этап Оперативное извлечение органа:

Верхняя и нижняя полые вены, а также непарная вена мобилизуются по окружности. Аорта отделяется от легочной артерии.

Внутривенно вводится гепарин из расчета 300 ЕД/кг.

Непарная и верхняя полая вена дважды лигируются и отсекаются максимально далеко от правого предсердия.

Нижняя полая вена пережимается над диафрагмой и отсекается.

Дополнительное дренирование сердца осуществляется путем рассечения правой верхней легочной вены.

Аорта пережимается на уровне брахиоцефального ствола.

После окончания кардиopleгии сердце поднимается за верхушку и на максимальном расстоянии от левого предсердия выделяются и пересекаются легочные вены.

Затем сердце оттягивается вниз и на максимальном расстоянии от сердца отсекаются аорта и легочная артерия.

5 этап Консервация/реперфузия сердца:

Как только эксплантация закончена, аллотрансплантат исследуется на наличие открытого овального окна, патологии клапанного аппарата.

Трансплантат хранится при температуре 4°C в 1 литре раствора «Кустодиол».

Пакет с трансплантатом помещается последовательно в 2 пакета с 0,9% раствором натрия хлорида при температуре 4°C и затем в стерильный контейнер со льдом для транспортировки.

Если есть необходимость в длительной транспортировке донорского сердца с целью обеспечения качества и безопасности донорского сердца для хранения и транспортировки применяется система нормотермической перфузии донорского сердца OCS™.

14. Индикаторы эффективности процедуры:

- отсутствие признаков инфицирования органа;
- отсутствие признаков ишемических повреждений сердца во время процедуры кондиционирования трупа.

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Пя Юрий Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный кардиохирург Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, АО «Национальный научный кардиохирургический центр», Председатель Правления.

2) Бекбосынова Махаббат Сансызбаевна – доктор медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр» Первый заместитель Председателя Правления.

3) Бекбосынов Серик Темирханович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий кардиохирургическим отделением №2.

4) Андосова Салтанат Абдижаноповна – кандидат медицинских наук, АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующая отделением реабилитации.

5) Новикова Светлана Петровна – кандидат медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», старший ординатор отделения кардиохирургии №2.

6) Абзалиев Куат Баяндыевич – доктор медицинских наук АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования» и.о. заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии.

7) Капышев Тимур Сайранович – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением анестезиологии и реанимации.

8) Литвинова Лия Равильевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр» клинический фармаколог.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют.

17. Рецензенты: Джошибаев Сейтхан Джошибаевич – доктор медицинских наук, профессор, председатель Ассоциации кардиохирургов Центральной Азии и Казахстана

18. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Stehlik J et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th Official Adult Heart Transplant Report - 2012. J Heart Lung Transplant. 2012 Oct; 31(10): 1052 – 1 064.

2. ISHLT Stadarts and Guidelines Committee. ISHLT Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients. University of Alabama at Birmingham Division of Cardiothoracic surgery, 2012.

3. Constanzo M.R. et al. The International Society of Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients. The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2012.

4. Heart and lung transplantation. Second edition. W.A.Baumgartner, B Reitz, E. Kasper, J. Theodore, 2002, ISBN:0-7216-7363-5, 598p.

5. The ISHLT Guidelines For The Care Of Heart Transplant Recipients (Guidelines) (J Heart Lung Transplant 2010; 29(8):914 -956).

6. ISHLT Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates — 2006: Listing Criteria for Heart Transplantation (Guidelines) (J Heart Lung Transplant 2006; 25(9):1024-1042).

7. Guidelines for heart transplantation N. de Jonge, J.H. Kirkels, J. Neth Heart J. 2008 March; 16(3): 79–87.

8. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure: full text (update 2005) The Task Force for the diagnosis and treatment of CHF of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2005;26 (22):2472.

9. J Heart Lung Transplant. 2011 Oct; 30 (10): 1071-1132.
10. The Journal of Heart and Lung Transplantation, Mehra et al.:1025 Volume 25, Number 9, 2006;25:1024–42.
11. 2009 Focused Update: ACC F/AHA Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation.
12. Руководство по трансплантологии. Под ред. В.И. Шумакова. М.: Медицина, 1995 г. Введение в клиническую трансплантологию. Под ред. Б.А. Константинова и С.Л. Дземешкевича. М., 1993 г.
13. Heart transplantation, James K. Kirklin, 2002.
14. Papworth hospital, Guidelines for the management of the transplant patient, 2007

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Блефарит

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Блефарит

2. Код протокола:

3. Код по МКБ -10:

Н01 – Другие воспаления века

Н01.0 Блефарит

Н 01.1 – Неинфекционные дерматозы века

Н 01.8 – Другие воспаления века уточненные

Н 01.9 – Воспаление века неуточненное

4. Сокращения, используемые в протоколе:

БП - бактериальный посев

ВОП – врач общей практики

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

СД – сахарный диабет

УФО – ультрафиолетовое облучение

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов – больные с блефаритами

7. Пользователи протокола – врач офтальмолог поликлиники, ВОП, терапевт, педиатр.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: Блефарит – воспаление ресничного края век, имеющее хроническое течение [1,3].

9. Клиническая классификация:

Различают: простой, чешуйчатый, язвенный.

По локализации: передний краевой блефарит и задний краевой блефарит.

По этиологии: первичные (воспалительные), вторичные (невоспалительные) [1,2,4,5,6].

10. Показания для госпитализации:

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные диагностические мероприятия, проводимые на амбулаторном уровне:

- Визометрия
- Биомикроскопия
- Рефрактометрия
- Скиаскопия

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия, проводимые на амбулаторном уровне:

- Бактериальный посев отделяемого из конъюнктивы
- Биопсия - для исключения диагноза карцинома
- Микроскопия ресниц на демодекс
- Промывание слезных каналов
- Проба Ширмера.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез:

Жалобы на зуд различной степени выраженности, покраснение края век, жжение, отек век, чешуйки у корня ресниц, отделяемое из конъюнктивальной полости, ощущение инородного тела и слезотечение.

12.2 Физикальное обследование:

Наружный осмотр: кожа краев век отечна, гиперемирована, возможны наличие чешуек, гнойных корочек у основания ресниц, пенистый секрет и отек конъюнктивы.

12.3 Лабораторные исследования:

При рецидивирующих блефаритах, пациентам, не отвечающим на терапию – определение чувствительности к антибиотикам.

При подозрении на демодекозный блефарит – микроскопия ресниц на демодекс.

12.4 Инструментальные исследования:

- Визометрия – снижение остроты зрения
- Биомикроскопия – оценка слезной пленки, утолщение и гиперемия маргинального края век, наличие чешуек у корня ресниц при чешуйчатом блефарите и корочек – при язвенном блефарите, выпадение, неправильный рост ресниц, отек и гиперемия конъюнктивы, дефект эпителия роговицы.
- Рефрактометрия – определение вида аметропии, для последующей коррекции.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- Дерматолог, аллерголог – при наличии атопического, себорейного дерматита, акнерозацеа, экземе, демодекозе;
- Гастроэнтеролог – при наличии сопутствующей патологии ЖКТ (гастрит, колит и др.);
- Эндокринолог – при наличии сахарного диабета.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Дифференцировать блефарит следует с карциномой века.

Для карциномы характерны: устойчивость к проводимому лечению, наличие длительно существующего одностороннего блефарита, цитологическое подтверждение карциномы века.

13. Цели лечения: устранение причины заболевания с достижением стойкой ремиссии; предупреждение осложнений (ячмень, халазион, трихиаз, деформация краев век, хронический конъюнктивит, кератит).

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозное лечение: гипоаллергенная диета, влажные компрессы, коррекция аметропии.

14.2 Медикаментозное лечение (амбулаторное):

Общие принципы:

- обработка век 0,02% раствором фурациллина, калия перманганата 1:10000, 1% спиртовым раствором бриллиантового зеленого.
- закапывание в конъюнктивальную полость одного из растворов антибиотиков (0,25% раствор хлорамфеникола по 1 капле 3 раза в день, 0,3% тобрамицин по 1 капле 3 раза в день, 0,3% раствор гентамицина по 1 капле 3 раза в день, ципрофлоксацина 0,3% раствор по 1 капле 3 раза в день, левофлоксацина 0,5% раствор по 1 капле 3 раза в день, офлоксацин по 1 капле 3 раза в день).

- обработка краев век мазями, содержащими кортикостероиды, антибиотики и их комбинацию (0,5%, 1% гидрокортизоновая глазная мазь, 1% эритромициновая глазная мазь, тетрациклиновая глазная мазь, тобрамицин глазная мазь, офлоксацин глазная мазь, дексаметазон+тобрамицин глазная мазь, дексаметазон+неомицин+полимиксин глазная мазь – смазывания края век и закладывания за нижнее веко 2 раза в день).

- метронидазол по 0,25г 2 раза в день в течении 10 дней. [5, стр.6]

Примечание: Кортикостероиды при демодекозе не применяют, т.к. они снижают местный иммунитет и повышают численность клещей.

При развитии кератита – кортикостероиды противопоказаны.

Перечень основных медикаментов

I. Антисептики:

1. Фурациллин 0,02% раствор
2. Калия перманганат водный раствор 1:5000
3. Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1%

II. Антибиотики:

- 1) Хлорамфеникола 0,25% раствор глазные капли
- 2) Гентамицин 0,3% раствор глазные капли
- 3) Тобрамицин 0,3% раствор глазные капли
- 4) Ципрофлоксацин 0,3% раствор глазные капли
- 5) Левофлоксацин 0,5% раствор глазные капли
- 6) Офлоксацин глазные капли

III. Глазные мази

- 1) Эритромициновая 1% глазная мазь
- 2) Тетрациклиновая 1% глазная мазь
- 3) Тобрамицин глазная мазь
- 4) Офлоксацин глазная мазь

IV. Кортикостероиды

- 1) Гидрокортизон 0,5 %, 1% глазная мазь.
2. Дексаметазон 0,1% глазные капли

V. Комбинированные (антибиотик + кортикостероиды)

- 1) Дексаметазон + тобрамицин глазные капли, глазная мазь
- 2) Дексаметазон + неомицин + полимиксин глазные капли, глазная мазь

Примечание: детям применяют хлорамфеникол - глазные капли 0,25%, левофлоксацин, тобрамицин, офлоксацин глазные капли, а также тетрациклиновая глазная мазь с 8 лет. Ципрофлоксацин глазные капли после 8 лет.

Перечень дополнительных медикаментов:

- Метронидазол табл 0,25г (250мг).

14.3 Другие виды лечения: массаж век при дисфункции мейбомиевых желез, физиотерапия (УВЧ терапия, магнитотерапия, электрофорез

с растворами антибиотиков и витаминов, УФО, дарсонвализация); электролиз волосяных луковиц при трихиазе (диатермокоагуляция).

14.4 Хирургическое лечение применяется при наличии осложнений: халазиона (удаление), трихиаза, заворота, выворота (пластика века).

14.5 Профилактика: профилактические меры включают гигиену краев век, предупреждение развития инфекции переднего отрезка глаза, повышение общего иммунитета.

14.6 Дальнейшее ведение пациента: обучают правильной и регулярной обработке века антисептическими растворами, нанесению мази, закапыванию капель, массажу век. При регулярном лечении прогноз благоприятный, хотя течение заболевания – затяжное, с частыми рецидивами.

15. Критерии эффективности лечения: исчезновение симптомов: покраснения и отека краев век, зуда, жжения, ощущения инородного тела, слезотечения, чешуек и гнойных корочек у корня ресниц, отделяемого из конъюнктивальной полости.

III. Организационные аспекты внедрения протокола

16. Список разработчиков протокола:

1. Ажигалиева М.Н. – врач - офтальмолог консультативно-реабилитационного отделения АО «КазНИИ глазных болезней» к.м.н., врач высшей категории

2. Муравьева Л.А. – заведующий консультативно-реабилитационным отделением, врач высшей категории АО «КазНИИ глазных болезней»

3. Макалкина Л.Г. – и.о. зав. кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана» к.м.н., PhD

17. Конфликт интересов - отсутствует

18. Рецензент: Долматова И.А. – зав. курсом офтальмологии КРМУ (Казахско – Российского медицинского университета) д.м.н.

19. Условия пересмотра протокола

Пересмотр протокола через 3 года или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. В.И. Морозов, А.А. Яковлев, Фармакотерапия глазных болезней 1989г «Медицина» 237с.

2. Под редакцией проф. Е.А. Егорова «Неотложная офтальмология» 2004г, «ГЭОТАР - Медиа» 182с.

3. В.И. Морозов, А.А. Яковлев «Фармакотерапия глазных болезней», 2004г «Медицина» 543с.

4. Г.И. Должич, Р.Р. Должич Офтальмология 2008г, «Феникс» 286с.

5. Акад. РАМН ЛК Мошетьова, акад. РАМН А.П. Нестеров, проф. Е.А. Егоров «Клинические рекомендации» Офтальмология 2006г. «ГЭОТАР - Медиа» 238с.

6. Джек Дж.Кански, Брэд Боулинг Атлас справочник. Офтальмология 2009г, «Мед. лит.» 177с.
7. Ю.С. Астахов, Г.В. Ангелопуло, О.А. Джалиашвили справочное пособие, Глазные болезни 2001г, «Спец. лит.»240с.
8. Smith R.E. Flowers C.W Chronic blepharitis a review, 1995 – vol 21, №3 – p 200-207.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Конъюнктивит

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола - Конъюнктивит

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

H10 - Конъюнктивит

H 13.1 – Острый конъюнктивит при болезнях, классифицированных в других рубриках

H 13.2 – Конъюнктивит при болезнях, классифицированных в других рубриках

4. Сокращения, используемые в протоколе: нет

5. Дата разработки протокола: 2014год.

6. Категория пациентов – взрослые, дети

7. Пользователи протокола: врачи – офтальмологи, ВОП, терапевты, педиатры, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Конъюнктивит – воспалительная реакция конъюнктивы на различные воздействия, характеризующаяся гиперемией, отеком и зудом век; иногда осложняется поражением роговицы с нарушением зрения.

Конъюнктивиты составляют около 30% всей глазной патологии, причем конъюнктивиты бактериальной природы наиболее часто встречаются у детей. (Федоров, Ярцева, Исманкулов./“Глазные болезни”/Москва/2005).

9. Клиническая классификация.

По длительности течения:

1. Острый (продолжительностью менее 4 недель)
2. Хронический (свыше 4 недель)

По этиологическому фактору:

1. Бактериальный
2. Вирусный
3. Аллергический
4. Аутоиммунный
5. Хламидийный
6. Вызванным воздействием химического или механического раздражителя.

(Федоров, Ярцева, Исманкулов./“Глазные болезни”/Москва/2005).

10. Показания для госпитализации.

Неэффективность терапии в случаях неясной этиологии, при развитии тяжелых осложнений (язва роговицы)экстренная госпитализация.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

11.1 Основные диагностические обследования: сбор анамнестических данных, объективные исследования (биомикроскопия), оценка остроты зрения, физикальное обследование.

11.2 Дополнительные диагностические мероприятия: окрашивание флюоросцеином, микроскопическое исследование мазка, посев отделяемого с конъюнктивы.

11.3 Минимальный перечень обследований необходимый при направлении на плановую госпитализацию

плановая госпитализация не показана

11.4 Основные диагностические обследования проводимые на стационарном уровне: сбор анамнестических данных, объективные исследования (биомикроскопия), оценка остроты зрения, физикальное обследование, микроскопическое исследование мазка, посев отделяемого с конъюнктивы.

11.5 Дополнительные диагностические обследования проводимые на стационарном уровне: исследование слезопродукции, окрашивание флюоросцеином.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: сбор анамнестических данных, физикальное обследование

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез. Заболевание возникает остро, сопровождается выраженными субъективными ощущениями: “склеивание” век, резь в глазах, зуд (обычно связан с аллергическими реакциями), обильное слизисто – гнойное отделяемое из конъюнктивальной полости, иногда светобоязнь.

12.2 Физикальное обследование:

Объективно: блефароспазм, отек, утолщение, гиперемия конъюнктивы век и глазного яблока.

Диагностический признак	Бактериальный конъюнктивит	Вирусный конъюнктивит	Аллергический конъюнктивит
Отделяемое и содержащее в нем клетки	Гнойное, нейтрофилы	Слизистое, водянистое, мононуклеарные клетки	Слизисто – вязкое, тягучее, эозинофилы
Отек век	Умеренный	Нет	Выраженный блефароспазм
Симптомы	Жжение	Зуд, жжение, боль	Зуд
Односторонний/двусторонний процесс	Односторонний	Односторонний	Двухсторонний
Гиперемия конъюнктивы	Умеренная	Выраженная	Умеренная
Лимфоузлы	Не увеличиваются	Увеличение околушных л/у	Не увеличиваются

12.3 Лабораторные исследования:

При микроскопическом исследовании мазка выявление возбудителя. Обнаружение роста патологических культур в посевах из конъюнктивальной полости.

12.4 Инструментальные исследования:

Биомикроскопия – гиперемия, рыхлость конъюнктивы. Увеличения фолликул, образование экссудативных пленок.

Диагностические критерии:

12.5 Показания для консультации специалистов:

Аллерголог – для уточнения этиологии конъюнктивита (аллергический).

Комбустиолог – при конъюнктивитах вызванных химическими ожогами.

Фтизиатр – для уточнения этиологии конъюнктивита

Венеролог – при обнаружении конъюнктивита гонококковой этиологии

12.6 Дифференциальный диагноз:

Нозология	Симптомы, не характерные для конъюнктивита
Сухой кератоконъюнктивит	Снижение слезопродукции, чувство инородного тела, перикорнеальная инъекция конъюнктивы, роговичный синдром, точечные эрозии на роговице при окрашивании флюоресцеином.
Блефарит	Отек век, отделяемого нет, воспаление интрамаргинального края век, при надавливании на края век, отделяемое из протоков мейбомиевых желез.
Иридоциклит	Цилиарные боли при пальпации, застойная инъекция конъюнктивы, сужение зрачка, реакция на свет ригидная (возможны передние и задние синехии), отек и преципитаты роговицы.
Острый приступ глаукомы	Выраженная застойная инъекция конъюнктивы, боли тупого характера, иррадиирующие в затылочную область, повышение внутриглазного давления, отек роговицы, расширение зрачка, отсутствие реакции на свет.

13. Цели лечения

Элиминация возбудителя и купирование воспаления конъюнктивы.

14. Тактика лечения

14.1 Немедикаментозное лечение:

- Категорически запрещено накладывать повязку в связи с риском развития кератита.
- Недопущение контакта с проточной водой в связи с риском инфицирования.

14.2 Медикаментозное лечение:

С целью механического удаления отделяемого из конъюнктивальной полости ее промывают растворами антисептиков: 1% раствор повидона-йодида или перманганата калия.

Антибактериальная терапия проводится при наличии гнойного отделяемого на 3-7 дней. В конъюнктивальный мешок закапывают растворы антимикробных ЛС в течении первых нескольких дней каждые 2-4 часа, по мере стихания воспалительного процесса, частота закапывании уменьшается до 3-6 раз в сутки. Курс лечения 7-10 дней.

Антибактериальная терапия: хлорамфеникол 0,25% глазные капли – принят как антибиотик первой линии (*детям* от 1 года до 8 лет – по 1 капле в каждый глаз 3-4 раза в день, *детям* старше 8 лет и *взрослым* - по 1-2 капли в каждый глаз 3-4 раза в день. Курс лечения 5-7 дней.), Офлоксацин 0,3% глазные капли (*Взрослым и детям*: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-4 раза в сутки. Курс лечения 12-14 дней).

Сульфациетамид натрия глазные капли, (закапывают в конъюнктивальный мешок: *взрослым* по 1-2 капли 30% раствора 2-3 раза в день; *детям*: от

1 года по 1-2 капли 20% раствора 2-3 раза в день, новорожденным по 2 капли раствора непосредственно после рождения и по 2 капли через 2 ч. Курс лечения 5-7 дней и зависит от тяжести заболевания), неомицин 0,5% глазные капли (*Взрослым:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 1-2 часа в течение 1 дня, с постепенным снижением дозы до 1-2 капель 3-4 раза в день. Продолжительность лечения не более 7 дней. *Детям с 6 лет:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок через 3 часа в течение 2-3 дней, с постепенным снижением дозы до 1-2 капель 2-3 раза в день. Продолжительность лечения не более 7 дней).

При аллергическом конъюнктивите - антигистаминный препарат: олопатадин 0,1% глазные капли (*Взрослым:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-4 раза в день. Продолжительность лечения до 10 дней. *Детям с 1 года:* по 1 капле в конъюнктивальный мешок 3 раза в день. Продолжительность лечения до 10 дней). Натрия кромогликат 2%, капли глазные (*Взрослым:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-4 раза в день. Продолжительность лечения до 10 дней. *Детям с 4 лет:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-4 раза в день. Продолжительность лечения до 10 дней).

При вирусном процессе – противовирусная терапия интерферон – альфа, капли глазные (*Взрослым и детям:* по 2-3 капли в конъюнктивальный мешок 3-10 раз в день. По мере стихания воспалительного процесса число закапываний уменьшают до 6-5-4-3 раз в день. Курс лечения 12-14 дней).

14.2.1 медикаментозное лечение оказываемое на амбулаторном уровне - перечень основных лекарственных средств:

1. Хлорамфеникол 0,25% глазные капли
2. Сульфациетамид натрия 30% глазные капли (у детей сульфациетамид натрия 20% глазные капли).
3. Натрия кромогликат 2%, глазные капли
4. Неомицин 0,5% глазные капли
5. Офлоксацин 0,3% глазные капли
6. Олопатадин 0,1% глазные капли

- перечень дополнительных лекарственных средств:

1. Диклофенак 0,1% глазные капли
2. Тобрамицин 0,3% глазные капли
3. Интерферон – альфа глазные капли
4. Повидон-Йодид 1% глазные капли

14.2.2 медикаментозное лечение оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

1. Хлорамфеникол 0,25% глазные капли

2.Сульфацетамид натрия 30% глазные капли (у детей сульфацетамид натрия 20% глазные капли).

3.Натрия кромогликат 2%, глазные капли

14.3 Другие виды лечения - не показаны.

14.4 Хирургическое вмешательство - не показано.

14.5 Профилактические мероприятия:

Первичная профилактика направлена на предупреждение развития конъюнктивита и включает соблюдение личной гигиены, избегание контакта с инфекционным агентом или аллергеном, своевременную санацию очагов инфекции, исключение самолечения и строгое соблюдение назначений врача.

14.6 Дальнейшее ведение

Пациента с острым конъюнктивитом необходимо наблюдать до выздоровления, с хроническим конъюнктивитом, на амбулаторном уровне, необходимо систематически посещать окулиста (ежеквартально).

15. Критерии эффективности лечения:

Отсутствие осложнения и распространения процесса.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола

1. Оразбеков Л.Н. – заведующий первым отделением КазНИИ глазных болезней, к.м.н. (Алматы)

2. Ерболулы М.Е. – врач офтальмолог первого отделения КазНИИ глазных болезней (Алматы)

3. Бахытбек Р.Б. - врач офтальмолог стационара КазНИИ глазных болезней (Алматы)

4. Макалкина Л.Г. – и.о. зав. кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана» к.м.н., PhD

17. Конфликт интересов - отсутствует.

18. Рецензент: Долматова И.А. - зав.,курсом офтальмологии Казахско – Российского Медицинского Университета, д.м.н.

19. Условия пересмотра протокола:

Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Mahvan T.D., Hornecker J.R., Buckley W.A., Clark S.The Role of Besifloxacin in the Treatment of Bacterial Conjunctivitis/Ann Pharmacother. 2014 Feb

2. American Academy of Ophthalmology.Guideline.Conjunctivitis PPP - 2013

3. Clinical Knowledge Summaries. ProdigyGuidance.Conjunctivitis – infective.2004. National Institute for Health and Care Excellence.

4. Prodigy Knowledge. Prodigy Guidance. Conjunctivitis – allergic.2004
5. International Council of Ophthalmology. Guideline. Conjunctivitis. 2010.
6. Sheikh A., Hurvitz B., Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. Cochrane Database Syst Rev. 2012;9:CD001211
7. Доказательная медицина. Ежегодный справочник. 2003 – Часть 7. 2314-2321.
8. Федоров С.Н., Ярцева Н.С., Исманкулов А.О. Глазные болезни: Учебник для студентов медицинских вузов. – 2-е изд. – М.: 2005.– 440 с.

Утверждено
на Экспертной комиссии
по вопросам развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
протокол №10
от «4» июля 2014 года

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Миопия

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола - Миопия

2. Код протокола

3. Код(ы) МКБ-10

H 52.1 - Миопия

4. Сокращения, используемые в протоколе

Дптр - диоптрия

ПЗР – передне - задний размер глазного яблока.

ПГДГ – поперечно – горизонтальный диаметр глаза

ЭРГ – электроретинография

ЭФИ – электрофизиологическое исследование

5. Дата разработки протокола: 2014г.

6. Категория пациентов – взрослые и дети

7. Пользователи протокола - врачи офтальмологи, ВОП, терапевты, педиатры, фельдшера.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение:

Миопия (близорукость) – несоразмерная (аметропическая) клиническая рефракция глаза, характеризующаяся положением главного фокуса оптической системы глаза конкретного индивидуума перед сетчаткой. (Кузнецова М.В.,2004).

Миопическая болезнь - осложненная форма близорукости, сопровождающаяся серьезными необратимыми изменениями в стекловидном теле и на глазном дне. (Кузнецова М.В.,2004).

9.Клиническая классификация

По степени выраженности в каждом глазу:

- а) слабой степени (до 3,0дптр)
- б) средней степени (3,25-6,0дптр)
- в) высокой степени (более 6,25дптр)

По течению:

- а) стационарная
- б) медленно прогрессирующая (до 1,0дптр в течение года)
- в) быстро прогрессирующая (свыше 1,0дптр в год)

По отягчающим факторам:

- а) неосложненная** (без изменений на глазном дне)
- б) с признаками осложненного течения** (появление на глазном дне начальных специфических изменений):

По форме:

- Хориоретинальная: а) окологидропическая; в) макулярная «сухая» или «влажная» форма; г) периферическая; д) распространенная.
- Витреальная.
- Геморрагическая.
- Смешанная.

По стадии морфологических изменений: начальная, развитая, далекозашедшая

в) злокачественная (миопическая болезнь)

По степени выраженности в парных глазах:

- а) изометропическая (равенство рефракций)
- б) анизометропическая (неравенство рефракций в 0,5дптр и более)

По наличию или отсутствию астигматизма: с астигматизмом, без астигматизма;

Также близорукость у детей по происхождению делится на:

- а) врожденная
- б) наследственная
- в) приобретенная
- в раннем (дошкольном) возрасте

-в позднем (школьном) возрасте
(Кузнецова М.В.,2004).

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации.

Плановая госпитализация взрослых проводится с целью лазерной, хирургической коррекции. У детей показаниями для госпитализации являются: периферическая хориоретинальная дегенерация, амблиопия, косоглазие. Экстренная госпитализация не проводится

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

11.1 Основные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Измерение остроты зрения
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия (прямая, обратная)
- Рефрактометрия (у детей также скиаскопия)
- УЗИ глаза

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- Периметрия (от 7 лет).
- Тонометрия

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- Циклоскопия
- Периметрия (от 7 лет)
- Рефрактометрия (у детей также скиаскопия)
- УЗИ глаза

11.4 Основные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне

- Измерение остроты зрения
- Тонометрия
- Биомикроскопия
- Офтальмоскопия
- УЗИ глаза и Эхобиометрия
- Рефрактометрия (у взрослых)
- Скиаскопия (у детей)

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне (при экстренной госпитализации проводятся диагностические обследования не проведенные на амбулаторном уровне):

- Периметрия (от 7 лет).
- Циклоскопия

- ЭФИ: ЭРГ, проводимость зрительного нерва

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез: жалобы на постепенное или прогрессивное снижение зрения на один или оба глаза.

12.2 Физикальное обследование: передний отрезок не изменен, на глазном дне - сетчатка истончена. На периферии – зоны дегенерации сетчатки с истончениями, разрывами.

12.3 Лабораторные исследования не специфичны.

12.4 Инструментальные исследования

- Измерение остроты зрения (снижение коррегируемой и некоррегируемой остроты зрения)

- Офтальмоскопия (дегенеративные изменения заднего отрезка (ДЗН миопический конус и стафилома; макула-пятно Фукса, центральная хориоретинальная дистрофия))

- Авторефрактометрия (у детей – скиаскопия) (повышение степени миопической рефракции)

- Эхобиометрия (увеличение ПЗР, ПГДГ, состояние заднего отрезка)

- ЭФИ (снижение показателей ЭФИ)

- Периметрия (сужение периферического поля зрения)

12.5 Показания для консультации специалистов

Консультация врача – генетика: показанием является врожденная миопия для исключения синдрома Дауна, синдрома Марфана.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Нозология	Дифференциально-диагностические признаки:
Кератоконус	Прогрессирующее заболевание Чаще встречается в возрасте 15-18 лет Чаще страдают женщины Как правило поражаются оба глаза (это врожденная патология) Ранняя диагностика нередко затруднена и диагноз устанавливается на поздней стадии Может сочетаться с другими врожденными заболеваниями (пигментная дегенерация, синдром Дауна, атрофии зрительных нервов, синдром голубых склер, нейрофиброматоз, нистагом)

<p>Спазм аккомодации</p>	<p>Астенопия Стремление приближать предмет к глазам Колебание остроты зрения Положительные стекла повышают остроту зрения вдаль из-за пассивного расслабления спазма Призматическая коррекция основанием к носу повышает остроту зрения Уменьшается объем аккомодации Уменьшение рефракции на высоте циклоплегии Тенденция к прогрессированию Скачкообразные усиления рефракции в короткие сроки Неустойчивость бинокулярного зрения</p>
---------------------------------	---

13. Цели лечения: стабилизация миопического процесса, улучшение зрительных функций.

14. Тактика лечения:

14.1 Немедикаментозное лечение у взрослых:

- а) очковая коррекция.
- б) гимнастика по Аветисову-Мац;
- в) гимнастика по Дашевскому;
- г) компьютерные программы «Relax», «Eye»;
- д) амблиокор;

Соблюдение зрительного режима:

При чтении: 1. Книга должна находиться ниже уровня подбородка и на расстоянии, откуда шрифт лучше всего виден.

2. По прочтении нескольких строк необходимо оторвать взгляд от книги и посмотреть вдаль на какой-либо предмет (1-2 секунды).

3. Во время чтения необходимо чаще моргать. Проще всего это делать в конце каждой строки.

4. Для снятия напряжения в конце каждого абзаца полезно закрывать глаза на 1—2 секунды.

5. Не следует читать при сильном солнечном освещении, так как из-за отраженных солнечных лучей на белой бумаге глаза сильно напрягаются и быстро устают.

6. Чтение не рекомендуется при сильных головных болях, сильной усталости организма и различных стрессовых ситуациях;

При письме:

1. При письменной зрительной работе также необходимо частое моргание.

2. Просмотр телепередач рекомендуется проводить при естественном или искусственном освещении комнаты и с расстояния не менее 2—3 м от экрана.

При вождении автомобиля:

Необходимо выработать правильную позу водителя во время движения автомобиля: верхняя часть шеи должна находиться на одной прямой с позвоночником.

14.2 Медикаментозное лечение:

- Мидриатики и циклоплегики:

Тропикамид 0,5% 1,0 для расширения зрачка по 2 капли 2 раза в день;

Циклопентолат 1.0% по 2 капли 2 раза в день

Атропин 1,0% по 2 капли 2 раза в день.

- нейрпротекторное:

Ретиналамин 5.0 мг по 0.5 мл парабульбарно

Метилэтилпиридинол 1.0% 2.0 внутримышечно

- Витаминотерапия:

Цианкобаламин- 1,0 мл. внутримышечно

Пиридоксин - 1,0 мл. внутримышечно

Аскорбиновая кислота 5.0% -2.0 внутримышечно

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств:

● Тропикамид 0,5% 1,0 для расширения зрачка по 2 капли 2 раза в день;

Циклопентолат 1.0% по 2 капли 2 раза в день

● Перечень дополнительных лекарственных средств

● Атропин 1,0% по 2 капли 2 раза в день.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств

● Циклопентолат 1.0% по 2 капли 2 раза в день

● Атропин 1,0% по 2 капли 2 раза в день.

● Ретиналамин парабульбарно по 5 мг 1 раз в сутки. Метилэтилпиридинол 1.0% 2.0 внутримышечно

Перечень дополнительных лекарственных средств:

● Аскорбиновая кислота 5.0% - 2.0 внутримышечно

● Цианкобаламин- 1,0 мл. внутримышечно

● Пиридоксин - 1,0 мл. внутримышечно

14.2.3 Экстренная госпитализация не проводится

14.3 Другие виды лечения: периферический лазербарраж сетчатки.

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:
периферический лазербарраж сетчатки.

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:
периферический лазербарраж сетчатки.

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи не проводится.

14.4 Хирургическое вмешательство: рефракционные операции.

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: - Эксимерлазерная хирургия (LASIK, PRK)

Показание - анизометропия высокой степени.

- Имплантация факических линз.

Показание:

- дальнозоркость до +10.0 Д.

- близорукость до -20.0 Д.

- астигматизм до 6.0 Д.

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- Рефракционная замена хрусталика.

Показание:

- миопия с диоптриями от -20 и более,

- гиперметропия с диоптриями от +20 и более

- высокая степень дальнозоркости с риском развития глаукомы

Имплантация факических линз.

Показание:

- дальнозоркость до +10.0 Д.

- близорукость до -20.0 Д.

- астигматизм до 6.0 Д.

14.5 Профилактические мероприятия: ограничение зрительной нагрузки, курс трофической терапии 2 раза в год

14.6 Дальнейшее ведение: Наблюдение у окулиста, контрольный осмотр 2 раза в год (контроль за остротой зрения, рефракцией, эхобиометрические показания и состояние глазного дна)

15. Критерии эффективности лечения:

- улучшение корригируемой и некорригируемой остроты зрения

- стабилизация показателей эхобиометрии (размеров ПЗР, ПГДГ) в динамике

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола:

1. Оразбеков Л.Н. – заведующий первым отделением КазНИИ глазных болезней, к.м.н. (Алматы)

2. Бахытбек Р.Б. - врач офтальмолог стационара КазНИИ глазных болезней (Алматы)

3. Ерболулы М.Е. - врач офтальмолог КазНИИ глазных болезней (Алматы).

4. Макалкина Л.Г. – и.о. зав. кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана» к.м.н., PhD

17. Конфликт интересов - отсутствует

18. Рецензент: Долматова И.А. зав. курсом офтальмологии Казахско – Российского Медицинского Университета, д.м.н.

19. Условия пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1. Кузнецова М.В./Причины развития близорукости и ее лечение/Казань: МЕДпресс-информ, 2004-176 с.
2. Вибляя И.В. Миопия детей как актуальная проблема общественного здоровья и здравоохранения Кемеровской области / И.В. Вибляя [и др.] // Вестник Кузбасского научного центра. - Вып. № 11 «Актуальные вопросы здравоохранения». - 2010.
3. Нефедовская Л.В. Миопия у детей как медико-социальная проблема // Российский педиатрический журнал. - 2008. - № 2.
4. Zadnik Karla, Mutti Donald Постановка диагноза близорукость. 2002г.
5. Фёдоров С.Н., Комарова М.Г., Кожухов А.А. Применение трансклиарной факоимюльсификации и витрэктомии при лечении осложнённой миопии высокой степени. 2000г.
6. Аветисов, Э.С. Трансклеральное лазерное воздействие на ослабленную при миопии цилиарную мышцу / Э.С.Аветисов, Г.Л. Губкина, Е.Б., Аникина, Е.И. Шапиро: тез. докл. международного симпозиума. М., 2001.
7. Акопян, Н.О. Чрезкожная электростимуляция в лечении миопии у детей / Н.О. Акопян // Современные методы лечения в офтальмологии: сборник научных статей Нальчик, 2002.
8. Багдасарова, Т.А. Экспериментальное исследование влияния нового материала для «инъекционной» склеропластики на ткани глаза / Т.А. Багдасарова., А.А. Федоров // Вестник офтальмологии. 2000. -№ 1.
9. Беляев, В.С. Отдаленные результаты хирургической профилактики и коррекции прогрессирующей близорукости / В.С. Беляев, Н.В. Душин // Вестник офтальмологии.- 2001. № 6
10. Иомдина, Е.М. Биомеханика склеральной области глаза при миопии: диагностика нарушений и их экспериментальная коррекция: автореф. дис.д-ра биол. наук / Е.М. Иомдина. М., 2000. С
11. Кожанова, М.И. Причины развития близорукости и ее лечение / М.И. Кожанова, Т.П.Тетерина, М.В. Кузнецова. Казань: МЕДпресс-информ, 2004.
12. Коновалова, Н.А. Опыт применения компьютерной программы «Relax» в комплексном лечении пациентов с миопией и нарушениями аккомодации / тез. докл. международного симпозиума. М., 2001.
13. J. Cooper et al. Current Status on the Development and Treatment of Myopia, optometry, 2012. May
14. J. Sivak The causes of myopia and the efforts that have been made to prevent it. Clin Exp. Optom., 2012. Nov

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Диабетическая ретинопатия

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Диабетическая ретинопатия

2. **Код протокола:**

3. **Код МКБ-10:**

H36.0 Диабетическая ретинопатия (E 10- E 14).

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

ГГ - Гликозилированный гемоглобин

ДР - Диабетическая ретинопатия

ДЗН - Диск зрительного нерва

ДМ - Диабетическая макулопатия

ДМО - Диабетический макулярный отек

ЗВП - Зрительные вызванные потенциалы

ИВВИА - Интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза

ЛКС - Лазеркоагуляция сетчатки

НПДР - Непролиферативная стадия диабетической ретинопатии

НЭ - Нейроэпителий

ОСТ - Оптическая когерентная томография

ППДР - Препролиферативная стадия диабетической ретинопатии

ПДР - Пропролиферативная стадия диабетической ретинопатии

ПЭС - Пигментный эпителий сетчатки

СД - Сахарный диабет

ТГ - Триглицериды

ФАГ - Флюоресцентная ангиография

ХС - Холестерин

ХС ЛПНП - Холестерин липопротеидов низкой плотности

ХС ЛПВП - Холестерин липопротеидов высокой плотности

ЭФИ - Электрофизиологические исследования

ЭРГ - Электроретинография

5. **Дата разработки протокола** – 2014 год.

6. **Категория пациентов** – дети, взрослые.

7. **Пользователи протокола** – офтальмологи.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:**

Диабетическая ретинопатия: специфичное проявление диабетической микроангиопатии, характеризующееся микрососудистыми нарушениями и изменениями сетчатки, приводящими к полной потере зрения [10].

9. **Клиническая классификация** [3]:

По стадиям:

- непролиферативная;
- препролиферативная;
- пролиферативная.

Макулопатия может быть при любой стадии ДР.

По форме макулопатии:

- экссудативная;
- отечная;
- ишемическая.

По клинической значимости ДМО:

- утолщение сетчатки в зоне фовеолы;
- утолщение сетчатки в области макулы на площади 500 μm от фовеолы;
- наличие твердых экссудатов на площади 500 μm от центра макулы с сопровождающимся утолщением прилежащей сетчатки;
- зона утолщения сетчатки размером в диаметр диска (1500 μm) или больше, любая часть которой находится в пределах одного диаметра диска от центра макулы.

По виду ДМО:

- фокальный;
- диффузный;
- кистозный;
- кистозный с наличием витреоретинальных тракций.

По степени глиоза:

- I. участки глиоза в заднем полюсе глаза или в средней части сосудистых аркад, не захватывающие ДЗН;
- II. глиоз только в области ДЗН;
- III. глиоз в области ДЗН и сосудистых аркад;
- IV. циркулярные полосы глиоза, захватывающие ДЗН, сосудистые аркады и темпоральные межаркадные зоны сетчатки.

По степени витреоретинальных тракций:

- часть внутренней поверхности сетчатки, подвергшаяся глиальной пролиферации или неоваскуляризации, продвигается к центральным отделам стекловидного тела;
- витреоретинальные сращения распространяются вдоль одной из сосудистых аркад (чаще темпоральной) и ограничиваются одной сегментарной зоной;
- витреоретинальные сращения занимают более одной сегментарной зоны сетчатки (чаще в зонах верхней и нижней сосудистых аркад);
- значительное сморщивание стекловидного тела ведет к оттягиванию сенсорной части сетчатки от пигментного эпителия;
- вся центральная часть сетчатки умеренно отслоена;
- умеренно отслоенная сетчатка в центре и конусообразная задняя отслойка стекловидного тела;

- выраженная отслойка сетчатки с тракцией и высокой задней отслойкой стекловидного тела;
- сетчатка выдвинута вперед к ретролентальному пространству (высокая задняя отслойка стекловидного тела).

10. Показания к госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации: не проводится.

Показания для плановой госпитализации:

- ППДР с высоким риском перехода в ПДР;
- экссудативной макулопатией (макулярным отеком);
- ППДР/ПДР с ишемической макулопатией;
- ПДР прогрессирующее течение (увеличение неоваскуляризации, зон ишемии, ретинальных и преретинальных геморрагий, рецидивирующий гемофтальм, глиоз).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий при госпитализации в стационар:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- рефрактометрия или скиаскопия;
- визометрия (без коррекции и с коррекцией);
- тонометрия;
- биомикроскопия хрусталика и стекловидного тела;
- офтальмоскопия (прямая, с широким зрачком).

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- циклоскопия;
- осмотр угла передней камеры (гониоскопия);
- определение полей зрения (периметрия);
- УЗИ при наличии значительных помутнений в стекловидном теле и хрусталике;
- оптическая когерентная томография;
- электрофизиологические исследования зрительного сетчатки и нерва;
- флюоресцентная ангиография;
- фотографирование глазного дна;
- конфокальная сканирующая лазерная офтальмоскопия.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- кровь на гликозилированный гемоглобин;
- анализ крови на свертываемость;
- биохимический анализ крови (глюкоза, АЛТ, АСТ, билирубин, креатинин, мочевины, электролиты, коагулограмма);

- микрореакция;
- кровь на ВИЧ;
- определение маркеров вирусов гепатита В,С методом ИФА;
- бактериологическое исследование материала из конъюнктивальной полости;
- ЭКГ;
- визометрия (без коррекции и с коррекцией);
- тонометрия;
- биомикроскопия хрусталика и стекловидного тела;
- офтальмоскопия (прямая, с широким зрачком);
- циклоскопия;
- гониоскопия (осмотр угла передней камеры);
- периметрия (определение полей зрения);
- УЗИ или эхобиометрия;
- оптическая когерентная томография;
- электрофизиологические исследования сетчатки и зрительного нерва;
- промывание слезных путей.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- визометрия без коррекции/с коррекцией;
- биомикроскопия;
- офтальмоскопия;
- тонометрия;
- УЗИ при наличии значительных помутнений в стекловидном теле и хрусталике.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- периметрия;
- оптическая когерентная томография;
- гониоскопия;
- циклоскопия;
- флюоресцентная ангиография;
- фотографирование глазного дна;
- УЗИ при наличии значительных помутнений в стекловидном теле и хрусталике;
- электрофизиологические исследования зрительного сетчатки и нерва оптическая;
- когерентная томография.

11.6 Диагностические мероприятия, проводимые на этапе скорой неотложной помощи: не проводятся.

12. Диагностические критерии:

12.1 жалобы и анамнез:

Анамнез:

- сахарный диабет;
- диабетическая нефропатия;
- кровоизлияния в стекловидного тело глазного яблока.

Жалобы:

- размытое зрение (появление пелены, плавающих темных пятен, мушки и молнии перед глазами и исчезающие бесследно через некоторое время);
- затруднение при чтении/выполнения работы на близком расстоянии;
- резкое и значительное потеря зрения.

12.2 Физикальное обследование

- высокий уровень артериального давления (фактор риска развития ретинальных геморагий и гемофтальма).

12.3 Лабораторные исследования:

Общий анализ крови: повышение скорости оседания эритроцитов.

Биохимический анализ крови: повышение уровня сахара крови, повышение общего холестерина/холестерина липопротеидов низкой плотности, снижение содержания холестерина липопротеидов высокой плотности.

Определение гликозилированного гемоглобина: повышение уровня гликозилированного гемоглобина.

12.4 Инструментальные исследования:

- визометрия: наличие снижение остроты зрения;
- биомикроскопия: наличие дистрофии (при НПДР и ППДР) или неоваскуляризации (ПДР) радужной оболочки, кровоизлияния в стекловидное тело глазного яблока (различной степени);
- тонометрия: определение уровня ВГД: повышение (при неоваскуляризации угла передней камеры) или понижение (при тракционной отслойке сетчатки);
- периметрия: изменения в центральном поле зрения; сужение грании поля зрения;
- гониоскопия: неоваскуляризация угла передней камеры глаза (при ПДР);
- морфометрический анализ сетчатки: толщина сетчатки в центральной зоне, тип ретинальной архитектоники при ДМО.
- офтальмоскопия (данные офтальмоскопии представлены в таблице 1):

Таблица №1. Данные офтальмоскопии при различных стадиях ДР

Стадия ДР	Данные офтальмоскопии
Непролиферативная стадия	Расширение аваскулярной зоны, микроаневризмы, точечные и пятнистые ретинальные кровоизлияния; твердые экссудаты, макулярный отек или ишемическая макулопатия.
Препролиферативная стадия	Ватообразные (мягкие) экссудативные очаги, неравномерный калибр сосудов, интратретинальные микроаневризмы. Любая форма ДМ.
Проплиферативная стадия	Неоваскуляризация диска зрительного нерва и/или других отделов сетчатки, ретинальные, преретинальные и интравитреальные кровоизлияния/гемофтальм, образование фиброзной ткани в области кровоизлияний и по ходу неоваскуляризации. Любая форма ДМ. Неоваскуляризация угла передней камеры глаза, ведущая к возникновению вторичной рубцовой глаукомы. Образование витреоретинальных шварт с тракционным синдромом, приводящее к отслойке сетчатки.

12.5 Показания для консультации специалистов:

- консультация эндокринолога с целью контроля уровня глюкозы крови/при нарушениях в углеводном обмене.
- консультация терапевта в целях выяснения степени компенсации основного заболевания и возможности проведения хирургического или лазерного лечения;
- консультация оториноларинголога/стоматолога с целью выявления и санации хронических очагов инфекции.

12.6 Дифференциальный диагноз проводится с возрастной макулярной дегенерацией, гипертонической ретинопатией:

Таблица 2 – Дифференциальный диагноз диабетической ретинопатии

№	Нозология	Клинические характеристики
1	Возрастная макулярная дегенерация	Дистрофические изменения в хориокапиллярном слое, ПЭС и мембране Бруха (экссудативно-геморрагическая отслойка ПЭС и/или НЭ, субретинальная неоваскулярная мембрана, ретинальные друзы (твердые и мягкие), дефекты и атрофии ПЭС).

2	Гипертоническая ретинопатия	Изменение калибра сосудов сетчатки, их частичная или тотальная облитерация, симптомом Салюса — Гунна (смещением вены в глубокие ретинальные слои вследствие давления на нее напряженной и уплотненной артерии в зоне их перекреста), симптом Гвиста. Кровоизлияния в виде петехий и штрихов. Твердые экссудаты в макулярной области, формирующие фигуру «звезды».
---	-----------------------------	---

13. Цели лечения: стабилизация диабетической ретинопатии.

14. Тактика лечения

14.1. немедикаментозное лечение:

Режим общий.

Диета: стол №9.

14.2. Медикаментозное лечение

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Антиоксиданты:

- депротеинизированный гемодериват крови телят 40мг/мл [24, 25, 26];
- депротеинизированный гемодериват крови телят 40 мг/мл [24, 25, 26];
- α – токоферола ацетат 100 МЕ, капсула;
- аскорбиновая кислота 5% 2 мл;
- антикоагулянты:
- гепарин натрия 5000 МЕ/мл, 750 ЕД;
- дезагреганты:
- ацетилсалициловая кислота 100 мг и 300 мг, таблетки.

Витаминотерапия:

- тиамин 5%, 1 мл, раствор для инъекций;
- пиридоксин 5% 1 мл, раствор для инъекций;
- цианокобаламин 1,0 раствор для инъекций.

Антиметаболиты:

- фторурацил 250 мг/5мл, 500 мг/10мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий;
- метотрексат 5 мг/мл и 10 мг/мл, 0,03 мл, раствор для инъекций.
- кортикостероиды:
- дексаметазон 4 мг/мл по 1 мл, раствор для инъекций
- дексаметазон 0,1% 10 мл, по 2 капли, глазные капли

Антибактериальная терапия

- тобрамицин, глазные капли 0,3% по 5 мл;

Гипотензивные (антиглаукомные) препараты (глазные капли при повышении внутриглазного давления):

- бринзоламид 1% 5 мл, глазные капли, суспензия;
- тимолола малеат 0,25% и 0,5% 5 мл, глазные капли.

Мидриатики (глазные капли для расширения зрачка):

- тропикамид, 0,5 и 1 % глазные капли.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Антиоксиданты:

- эмоксипин, капли глазные 1% 5 мл
- эмоксипин, раствор для инъекций, 3 % 5 мл
- депротенинизированный гемодериват из крови молочных телят, раствор для инъекций 42,5 мг/мл

Антикоагулянты:

- эноксапарин натрия, раствор для инъекций 0,3 мл натрия хлорида 0,9%.

Препараты, улучшающие обменные процессы:

- полипептиды сетчатки глаз скота, лиофилизат для приготовления раствора 5 мг
- калия аспартата 175 мг + магния аспартата 175 мг, таблетки

Витаминотерапия:

- тиамин гидрохлорид, раствор для инъекций;
- тиамин гидрохлорид 100 мг, раствор для инъекций;
- пиридоксин гидрохлорид 200 мг, раствор для инъекций;
- цианокобаламин (витамин B12) 0.241 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ретинопротекторы:

- этамзилат, раствор для инъекций 12,5% парабульбарно, внутримышечно.

Кортикостероиды:

- бетаметазона дипропионат, суспензия для инъекций парабульбарно.

Антибактериальная терапия:

- левофлоксацин, капли глазные 5мг/мл;
- офлоксацин, капли глазные 0,3% 5 мл;
- левофлоксацин, капли глазные 0,5 %.

Гипотензивные (антиглаукомные) препараты (глазные капли при повышении внутриглазного давления):

- бринзоламид, Капли глазные 5мл, суспензия;
- травопрост, капли глазные 40 мкг/мл, 2.5 мл.

Нестероидные противовоспалительные средства:

- диклофенак, капли глазные 0,1 %;
- диклофенак 25мг/мл по 3 мл в ампулах/таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 50 мг.

Дегидратационная терапия:

- ацетазоламид, таблетки 250 мг;
- маннитол раствор для инфузий 150 мг/мл.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)

Антиоксиданты:

- депротеинизированный гемодериват крови телят 40мг/мл раствор для инъекций,
- депротеинизированный гемодериват крови телят 40 мг/мл 1, раствор для инъекций;
- α – токоферола ацетат 100 МЕ, раствор для инъекций;
- аскорбиновая кислота 5%, раствор для инъекций.

Антикоагулянты:

- гепарин натрия 5000 МЕ/мл, 750 ЕД, раствор для инъекций;

Деагреганты:

- ацетилсалициловая кислота 100 мг и 300 мг, таблетки.

Препараты, улучшающие обмен веществ:

- магния аспарагината тетрагидрата, таблетки.

Витаминотерапия:

- тиамин 5%, 1 мл, раствор для инъекций;
- пиридоксин 5% 1 мл, раствор для инъекций;
- цианокобаламин 1,0 раствор для инъекций.

Кортикостероиды:

- дексаметазона натрия фосфат, 4 мг/мл по 1 мл, раствор для инъекций;
- дексаметазон, суспензия 0,1% 10 мл.

Антибактериальная терапия

- ципрофлоксацин 0,3% глазные капли.

Гипотензивные (антиглаукомные) препараты, глазные капли при повышении внутриглазного давления:

- бринзоламид – 10 мг + тимолола малеат – 6,8мг, капли глазные.

Мидриатики, глазные капли для расширения зрачка:

- тропикамид, глазные капли 0,5 и 1 %.

Дегидратационная терапия:

- ацетазоламид 250 мг, таблетки.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Антикоагулянты:

- эноксапарин натрия раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл/раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл/раствор для инъекций

6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл/раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл/раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл.

Препараты, улучшающие обменные процессы:

- полипептиды сетчатки глаз скота лиофилизат для приготовления раствора 5 мг;
- аспаркам, таблетки.

Витаминотерапия:

- мильгамма 1,0, раствор раствор для инъекций;

Ретинопротекторы:

- этамзилат 0,5 парабульбарно;
- этамзилат 1,0 раствор для инъекций.

Антиметаболиты:

- 5-фторурацил 0,1 мл, раствор для инъекций;
- Метатрексат 0,03 мл, раствор для инъекций.

Ингибиторы ангиогенеза:

- ранибизумаб 0,5 мг (0,05 мл), раствор для инъекций;
- афлиберцепт 0,03 мл, раствор для инъекций.

Кортикостероиды:

- бетаметазона дипропионат 0,5 мг, раствор для инъекций.

Антибактериальная терапия:

- левофлоксацин гидрат 0,3%, глазные капли;
- офлоксацин 0,3%, глазные капли;
- левофлоксацин 0,5%, глазные капли;
- тобрамицин, глазные капли.

Гипотензивные (антиглаукомные) препараты, глазные капли при повышении внутриглазного давления:

- бринзоламид глазные капли, суспензия 1% 5 мл;
- тимолола малеат глазные капли 0,25% и 0,5% 5 мл;
- травопрост, 40 мкг/мл, 2.5 мл, раствор для инъекций.

Нестероидные противовоспалительные средства

- диклофенак 3,0 раствор для инъекций, таблетки;
- диклофенак, глазные капли.

Мидриатики, глазные капли для расширения зрачка:

- тропикамид 0,5%, глазные капли.

Дегидратационная терапия:

- маннитол раствор для инфузий 150 мг/мл.

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

- лазерная коагуляция сетчатки глаза (с целью ликвидации участков гемостаза, ишемии, микроаневризм и новообразованных сосудов, образования хориоретинальных сращений, снижающих риск тракционной отслойки сетчатки).

Показания к лазеркоагуляции сетчатки глаза:

- клинически значимый макулярный отек (при всех стадиях диабетической ретинопатии);
- ППДР с наличием обширных участков ишемии сетчатки с тенденцией к дальнейшему прогрессированию;
- наличие единичного нововозрожденного сосуда на ДЗН или сетчатке.

Противопоказания к проведению лазеркоагуляции:

- большие зоны капиллярной окклюзии особенно в центральной зоне глазного дна (определяемые при проведении ФАГ);
- интенсивная неовакуляризация, простирающаяся по всему глазному дну;
- выраженная глиальная пролиферация (III-IV степень), проходящая через задний полюс глаза;
- витреоретинальная тракция 4 и более степеней.

Методы лазеркоагуляции:

- фокальная лазеркоагуляция;
- лазеркоагуляция по типу «решетки»;
- панретинальная лазеркоагуляция.

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

- лазерная коагуляция сетчатки глаза в сочетании с интравитреальным введением ингибиторов ангиогенеза.

Показания:

- выраженная неовакуляризации сетчатки глаза и зрительного нерва/или клинически значимом макулярном отеке.

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

14.4. Хирургическое вмешательство

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

- дозированная криоретинопексия в сочетании с введением антиметаболитов в субтеноновое пространство.

Показания:

ППДР с высоким риском развития ПДР и начальная ПДР;
ДМО не более 300 микрон (по данным OCT).

- дозированная криоциклопексия и криоретинопексия в сочетании с введением антиметаболитов в субтеноновое пространство.

Показания:

ПДР, осложненная неоваскулярной глаукомой.

- дозированная криоретинопексия в сочетании с введением кортикостероидов в субтеноново пространство.

Показания:

рефрактерный макулярный отек не более 300 микрон (по данным OCT).
Через 7-10 после операции возможно проведение ЛК.

- аутолимфодренирование с введением в субтеноново пространство антиметаболитов.

Показания:

ППДР и ПДР с ДМО выше 300 микрон (по данным OCT), ишемическая макулопатия. Через 7-10 после операции возможно проведение ЛК.

- интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза:

Показания:

макулярный отек (по данным OCT) со снижением зрения;

ППДР с ДМО, ПДР с ДМО при отсутствии витреоретинальных тракций.

- интравитреальное введение кортикостероидов.

Показания:

ДМО при отеке более 300 мкм по данным OCT.

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

- **витреоретинальная хирургия глаза** Направлена на восстановление прозрачности оптических сред глаза, удаление стекловидного тела являющегося «депо» токсических веществ с устранением тракции и удалением задней гиалоидной мембраны, как основы для пролиферации. Витрэктомия может сочетаться с одномоментной эндолазеркоагуляцией сетчатки и интравитреальным введением ингибиторов ангиогенеза.

Показания:

ПДР с тракционной отслойкой сетчатки;

ПДР с тракционно-регрмагогенной отслойкой сетчатки;

ПДР с тракционной деформации макулы;

ПДР с отечной макулопатией и наличием тракционного компонента;

ПДР, осложненная частичным гемофтальмом, не рассасывающимся в течение 1 месяца;

рецидивирующий гемофтальм при ПДР;

ПДР с наличием интенсивного субгиалоидного кровоизлияния в макулярной зоне;

ПДР, осложненная частичным гемофтальмом в сочетании с прогрессирующей неоваскуляризацией переднего отрезка.

- интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза:

Показания:

• макулярный отек (по данным OCT) со снижением зрения;

• ППДР с ДМО, ПДР с ДМО при отсутствии витреоретинальных тракций.

- интравитреальное введение кортикостероидов.

Показания:

ДМО при отеке более 300 мкм по данным OCT

- дозированная криоретинопексия в сочетании с введением антимаболитов (5-фторурацил или метотрексат) в субтенозное пространство:

Показания:

ППДР начальная и с высоким риском развития ПДР;

ДМО (не более 300 микрон по данным ОСТ).

- дозированная криоретинопексия в сочетании с введением кортикостероидов (дипроспан) в субтенозное пространство.

Показания:

рефрактерный макулярный отек (не более 300 микрон по данным ОСТ).

- аутолимфодренирование с введением в субтенозное пространство антимаболитов.

Показания:

ППДР и ПДР ДМО выше 300 микрон (по данным ОСТ);

ишемическая макулопатия.

14.5. Профилактические мероприятия:

- поддержание длительной и максимально стабильной компенсации сахарного диабета;

- проведение активного выявления ДР на ранних стадиях;

- обучение больных с целью формирования устойчивой мотивации, направленной на повышение комплаентности в «Школа диабета».

14.6. Дальнейшее ведение:

- в течение 1 месяца после операции - инстилляция противовоспалительных и антибактериальных препаратов;

- контроль внутриглазного давления 1 раз в неделю после проведения витреоретинальной операции, интравитреального введения ингибиторов ангиогенеза или кортикостероидов;

- местные гипотензивные препараты при повышении ВГД;

- контроль ОСТ (по мере необходимости, при ДМО – 1 раз в месяц);

- после ЛК не реже 4 раз в год, при необходимости – дополнительная лазеркоагуляция;

- после витреоретинальной операции – осмотр не реже 1 раза в неделю, с последующим возможным выведением силикона через 1 – 3 месяца после витрэктомии;

- курсы консервативной терапии, направленной на коррекцию метаболических нарушений – 2 раза в год.

15. Индикаторы эффективности лечения:

- уменьшение макулярного отека, прозрачность оптических сред глаза;

- стабилизация диабетического процесса на глазном дне.

III ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков:

- 1) Степанова И.С. - д.м.н., старший преподаватель послевузовского отдела АО «КазНИИ глазных болезней».
- 2) Мукажанова А.С. – м.н.с. отдела менеджмента научных исследований АО «КазНИИ глазных болезней»

17. Указание на отсутствие конфликта интересов - отсутствуют

18. Рецензенты:

Долматова И.А. - д.м.н. зав. курсом офтальмологии НГУ «Казахско – Российского Медицинского Университета».

19. Указание условий пересмотра протокола:

Пересмотр протокола через 5 лет после его вступления в действие и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности

20. Список использованной литературы:

- 1) Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Fundus
- 2) photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy.ETDRS report № 12 // *Ophthalmology*. — 1991. — Vol. 98. — P. 823–833.
- 3) Сахарный диабет: острые и хронические осложнения /под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой/, М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2011.
- 4) World Health Organization. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. Abbreviated Report of a WHO Consultation. World Health Organization, 2011 (WHO/NMH/CHP/CPM/11.1).
- 5) Jonas J. B., Spandau U. H., Degenring R. F. et al. Repetead intravitreal high-dosage injections of triamcinolone acetonide fordiffuse diabetic macular edema // *Ophthalmology*. — 2006. — Vol. 113. — P. 800–804.
- 6) Kim, B.Y., Smith, S.D., and Kaiser, P.K. Optical coherence tomographic patterns of diabetic macular edema// *Am. J. Ophthalmol.* - 2006. – Vol.142. –P.405–412.
- 7) Kim, N.R., Kim, Y.J., Chin, H.S., and Moon, Y.S. Optical coherence tomographic patterns in diabetic macular oedema: prediction of visual outcome after focal laser photoco-agulation//*Br. J. Ophthalmol.* -2009. – Vol. 93. –P.901–905.
- 8) Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом.- 6-й выпуск: Под редакцией И.И. Дедова, В.М. Шестаковой.-М., 2013.- 120с.
- 9) Консенсус по диагностике и лечению сахарного диабета, заболеваний щитовидной железы, метаболического синдрома.- Астана, 2005.- 40 с.
- 10) Кацнельсон Л.А., Форофонова Т.И., Бунин А.Я. Сосудистые заболевания глаз. -М.: Медицина, 1990.-272с.
- 11) Lyons T.J., Jenkins A.J., Zheng D. Diabetic retinopathy and serum lipoprotein subclasses in the DCCT/EDIC cohort. // *In. Ophthalmology and Science.*- 2004.-№ 45.-P.910-918.

- 12) WHO. Prevention of blindness from diabetes mellitus // Report of a WHO consultation in Geneva 9–11 November 2005. — Switzerland. — WHO press. — 2005. — 39 p.
- 13) Arevalo J. F. Retinal Angiography and Optical Coherence Tomography // J. F. Arevalo. New York: Springer Science + Business Media, LLC, 2009. - 471 p.
- 14) Audren F., Erginay A., Haouchine B. et al. Intravitreal triamcinolone acetonide for diffuse diabetic macular oedema: 6-month results of a prospective controlled trial // Acta Ophthalmol Scand. — 2006. — Vol. 84, N 5. — P. 624-630.
- 15) Bae J. S., Park S. J., Ham I. R., Lee T. G. Dose dependent effects of intravitreal triamcinolone acetonide on diffuse diabetic macular edema // Korean J Ophthalmol. — 2009. — Vol. 23, N 2. — P. 80–85.
- 16) Robert N., Weinreb M.D. Adjusting the dose of 5-fluorouracil after filtration surgery to minimize side effects // Ophthalmology. — 1997. - №94. — P.567-570.
- 17) Aydin E., Demir H.D., Yardim H., Erkorkmaz U. Efficacy of intravitreal triamcinolone after or concomitant with laser photocoagulation in nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema // Eur. J. Ophthalmol.— 2009.— Vol. 19.— P.630–637.
- 18) Boscia F. Current approaches to the management of diabetic retinopathy and diabetic macular edema // Department of Ophthalmology and Otolaryngology, University of Bari, Bari, Italy.- Drugs.- 2010.- Vol.70, №16.- P.2171-200.
- 19) Gündüz, K. Management of proliferative diabetic retinopathy Text. / K. Gündüz, S.J. Bakri // Compr Ophthalmol Update. 2007.-Vol.8, № 5. - P. 245-256.
- 20) Bloomgarden, Z.T. Diabetic retinopathy Text. / Z.T. Bloomgarden // Diabetes Care. 2008. - Vol. 31, № 5. - P. 1080-1083.
- 21) Patel, A.K. Combined panretinal photocoagulation and cataract surgery in a patient with diabetes mellitus Text. / A.K. Patel, M. Cacciatori // Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2007. - Vol. 38, № 6. - P. 500-502.
- 22) Diabetic retinopathy, edited by Elia J. Duh. //, Humana Press, a part of Springer Science + Business Media, LLC, 2008. 500 p.
- 23) Diabetic retinopathy // volume editor, Gabriele E. Lang – (Developments in ophthalmology, ISSN 0250–3751. Vol. 39) // Copyright.- 2007.- by S. Karger AG, P.O. Box, CH–4009 Basel (Switzerland).- 169 p.
- 24) Buchmayer F., Pleiner J., Elminger M.W. et al. Actovegin®: a biological drug for more than 5 decades // Wien Med Wochenschr – 2011 – Vol. 161 (3–4) – P. 80–88.
- 25) Jansen W., Beck E. Лечение диабетической полинейропатии. Контролируемое двойное слепое исследование // В сб. «Опыт клинического применения Актовегина в эндокринологии». – М., 2005. С. 11–20.
- Ziegler D., Movsesyan L., Mankovsky B. et al. Treatment of symptomatic polyneuropathy with actovegin in type 2 diabetic patients // Diabetes Care 2009; 32(8): 1479–1484.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Кератит

I ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Кератит.

2. **Код протокола:**

3. **Код по МКБ 10:**

H16 Кератит

H16.0 Язва роговицы

H16.1 Другие поверхностные кератиты без конъюнктивита

H16.2 Кератоконъюнктивит

H16.3 Интерстициальный (стромальный) и глубокий кератит

H16.4 Неоваскуляризация роговицы

H16.8 Другие формы кератита

H16.9 Кератит неуточненный

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

ИФА – иммуно-ферментный анализ

ВПГ – вирус простого герпеса

ОРВИ – острая респираторно-вирусная инфекция

5. **Дата разработки протокола:** 2014 год.

6. **Категория пациентов:** взрослые.

7. **Пользователи протокола:** офтальмологи.

II МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:**

• Кератит – воспаление роговой оболочки глазного яблока в результате воздействия экзогенных (предшествующая травматизация, местное инфицирование) либо эндогенных факторов (общие инфекционные, системные заболевания). Сопровождается роговичным синдромом [1].

9. **Клиническая классификация кератитов [2].**

I. Экзогенные кератиты

II. Эндогенные кератиты

III. Нейропаралитические кератиты

IV. Кератиты при общих инфекционных заболеваниях

V. Авитаминозные кератиты

VI. Кератиты невыясненной этиологии

VII. Прочие

Классификация кератитов по этиологии:

- вирусные
- инфекционно-аллергические
- обменные
- прочие

10. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

- неэффективность амбулаторного лечения, отрицательная динамика на фоне проводимой терапии;
- угроза перфорации роговицы.

Показания для плановой госпитализации: не проводится.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне (в случае обращения пациента в поликлинику):

- сбор жалоб, анамнеза заболевания и жизни;
- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (глюкоза, АСТ, АЛТ);
- определение остроты зрения;
- биомикроскопия глаза;
- альгезиметрия.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- тест Ширмера;
- определение Ig G к вирусам простого герпеса методом ИФА;
- кровь на ревмопробу;
- рентгенография орбиты.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию: не проводится.

11.4 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (глюкоза, АСТ, АЛТ);
- реакция Вассермана;
- кровь на ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров гепатитов «В, С» методом ИФА;
- промывание слезных путей;
- проба с красителем.

11.5 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на стационарном уровне:

- биомикроскопия глаза;
- оптическая когерентная компьютерная резонансная томография переднего отрезка (профильный снимок, толщина роговицы);
- бесконтактная кератопахиметрия.

12. Диагностические критерии

12.1 Жалобы и анамнез (характер возникновения и проявления болевого синдрома):

Жалобы:

- слезотечение;
- светобоязнь;
- чувство инородного тела;
- снижение зрения;
- болевой синдром.

Анамнез заболевания:

- указания на предшествующую травматизацию;
- попадание/удаление инородного тела;
- пользование контактными линзами;
- перенесенные инфекционные и другие заболевания;
- несоблюдение гигиены.

12.2 Физикальное обследование:

12.3 Лабораторные исследования:

- бактериологический посев из конъюнктивальной полости с выявлением возбудителя и определением чувствительности к антибиотикам.

12.4 Инструментальные исследования:

Биомикроскопия:

- наличие или отсутствие отделяемого в конъюнктивальной полости;
- наличие, размер дезэпителизации;
- наличие, интенсивность отека роговицы;
- наличие, локализация, глубина, характер края, цвет инфильтрата;
- наличие/отсутствие изъязвления;
- отсутствие/наличие новообразованных сосудов – глубина, локализация;
- наличие, размер, влага передней камеры;
- состояние зрачка, размер, фотореакция*;
- состояние хрусталика, стекловидного тела*;
- рефлекс с глазного дна*;

* при периферической локализации процесса с возможностью визуализации зрачковой зоны и глублежащих сред.

12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация инфекциониста - при положительных результатах анализов крови на инфекции;
- консультация ревматолога - при положительных ревмопробах;
- консультация фтизиатра - при торпидном, рецидивирующем течении процесса, резистентном к стандартной терапии; указании на перенесенный туберкулезный процесс в анамнезе.

12.6 Дифференциальный диагноз:

Таблица 1 Дифференциальная диагностика кератитов

	Экзогенные кератиты				Эндогенные кератиты	Нейротрофические кератиты
	Грибковые	Акантамебные	Герпетические	Бактериальные		
Анамнез	попадание в глаз дерева, земли; пребывание пациента в бане. Гормональные нарушения у женщин.	ношение контактных линз	предшествующая ОРВИ, переохлаждение, стресс, перемена климата, общее снижение иммунитета	инфицирование при несоблюдении гигиены, травматизация, попадание/удаление инородного тела	перенесенные или имеющиеся инфекционные заболевания, общесоматические заболевания	перенесенные ОНМК, невриты, поражения лицевого, тройничного нерва
Выраженность роговичного синдрома	умеренно выражен	резко выражен	может отсутствовать	резко выражен	умеренно выражен	может отсутствовать
Характеристики инфильтрата	белый, с разлитым краем, нечеткими границами	кольцевидный	дисковидный древовидный ландкартообразный	-	глубокий	-
Чувствительность роговицы	сохранена	может быть снижена	отсутствует	сохранена	сохранена	отсутствует
Лабораторные исследования	положительный бак. посев на среде Сабуро	-	положительные анализы ИФА на ВПГ	положительный бак. посев на стандартных средах	положительные анализы крови на спец. инфекции	-

13. Цели лечения: купирование воспалительного процесса, отека роговицы, резорбция инфильтрата, достижение полной эпителизации, повышение зрения, устранение угрозы перфорации роговицы.

14. Тактика лечения*:**

14.1 Немедикаментозное лечение: режим общих.

14.2 Медикаментозное лечение

14.2 Медикаментозное лечение:

14.2.1 Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Мидриатики и циклоплегики для расширения зрачка:

фенилэфрина гидрохлорид глазные капли;

- тропикамид 1% глазные капли;
- атропина сульфат 1,0%, 10мг/мл глазные капли.

Антибиотики:

фторхинолоны:

- цiproфлоксацин 0,3% глазные капли;
- левофлоксацин глазные капли;
- моксифлоксацин глазные капли.

аминогликозиды:

- тобрамицин 0,3% глазные капли.

сульфаниламиды:

- сульфациламид 30% глазные капли.

Кератопротекторы:

- дезоксирибонуклеат натрия 0,25% глазные капли;
- декспантенол – гель глазной 5%/ глазные капли.

Заменители слезы:

- натрия гиалуронат глазные капли.

14.2.2 Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне:

перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Мидриатики и циклоплегики для расширения зрачка:

фенилэфрина гидрохлорид глазные капли;

тропикамид 1% глазные капли;

атропина сульфат 10мг/мл глазные капли.

Антибиотики:

фторхинолоны:

- цiproфлоксацин 0,3 %, капли глазные;
- левофлоксацин глазные капли;
- моксифлоксацин глазные капли.

аминогликозиды:

- тобрамицин 0,3 % глазные капли.

сульфаниламиды:

- сульфациламид 30% глазные капли.

Кератопротекторы:

- дезоксирибонуклеат натрия 0,25% глазные капли;
- декспантенол – гель глазной 5% глазные капли.

Заменители слезы:

- натрия гиалуронат по 2 капли 4 раза в день.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения):

Противовирусные:

- интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный глазные капли;
- ганцикловир – гель глазной;
- меглюмина акридонат, раствор для инъекций;
- ацикловир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

Противогрибковые:

- флуконазол 150 мг, таблетки.

Кортикостероиды:

- дексаметазон 4мг/мл парабульбарно.

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи: не проводится.

14.3. Другие виды лечения:

14.3.1 Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне:

14.3.2 Другие виды, оказываемые на стационарном уровне:

Физиолечение: He-Ne лазер.

14.3.3 Другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи:

14.4. Хирургическое вмешательство: не проводится.

14.4.1 Хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях:

14.4.2 Хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

14.5. Профилактические мероприятия.

- предотвращение травматизации;
- соблюдение гигиены органа зрения;
- своевременное выявление и санация очагов хронической инфекции.

14.6. Дальнейшее ведение.

Амбулаторное наблюдение окулиста по месту жительства после стационарного лечения:

1 раз в неделю – первый месяц;

1 раз в месяц – первые 3 месяца;

1 раз в 6 мес. – в течение 2 лет.

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- выраженность и купирование роговичного синдрома;
- эпителизация;
- выраженность и купирование отека роговицы;
- резорбция инфильтрата: глубина, протяженность, характер края, повышение остроты зрения.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Исергепова Ботагоз Исаковна – к.м.н., врач высшей категории, АО «КазНИИ глазных болезней», заведующая дневным стационаром (Алматы).

2) Махамбетов Дастан Жакенович –II отделене АО «КазНИИ глазных болезней» врач офтальмолог (Алматы).

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствуют

18. Рецензенты:

Утельбаева З.Т. - д.м.н., профессор кафедры офтальмологии РГП на ПХВ «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»

19. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 лет после его вступления в действие и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

20. Список использованной литературы:

1) Егоров Е.А., Басинский С.Н. Заболевания роговой оболочки //Клинические лекции по офтальмологии. Уч.пос. М. 2007. С. 118-147.

2) Г.В. Ситник. Лечение язвенных кератитов: учебно-методическое пособие. Белорусская медицинская академия последипломного образования, кафедра офтальмологии, 2010. – 37с.

3) Майчук Д.Ю. Заболевания глазной поверхности, индуцированные контактными линзами // Новое в офтальмологии. 2012.-N 3.-С.49-53.

4) Noorjahan Panjwani. Pathogenesis of Acanthamoeba Keratitis// The Ocular Surface. V. 8. N 2. P. 70-79.

5) E. Pearlman, S. Leal, A. Tarabishy, Y. Sun, L. Szczołka-Flynn, Y. Imamura, P. Mukherjee, J. Chandra, M. Momany, S. Hastings-Cowden, M. Ghannoum. Pathogenesis of Fungal Keratitis// Encyclopedia of the Eye. 2010. P. 268-272.

6) Майчук Д.Ю., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Чилингарян Л.Б. Хирургическое лечение акантамебного кератита методом фототерапевтической кератэктомии. Анализ проблемы и клинический случай // Офтальмохирургия. 2010.-N 6.-С.51-54.

7) A.M. Rowe, A.J. St. Leger, S. Jeon, D.K. Dhaliwal, J.E. Knickelbein, R.L. Hendricks. Herpes keratitis// Progress in Retinal and Eye Research. V. 32. P. 88-101.

8) Чернакова Г.М., Аржиматова Г.Ш., Клещева Е.А., Семенова Т.Б. Герпес-вирусы в офтальмологии //Вестник офтальмологии. 2014.-N 4.-С.127-131.

9) Sharma A., Nottage J.M., Mirchia K. Хронический отек роговицы после кросс-линкинга, проведенного по поводу кератоконуса // Новое в офтальмологии. 2013.-N 3.-С.8-9.

10) Weiyun Shi, Ting Wang, Lixin Xie, Suxia Li, Hua Gao, Juncai Liu, Huiping Li. Risk Factors, Clinical Features, and Outcomes of Recurrent Fungal Keratitis after Corneal Transplantation// Ophthalmology. V.117. N 5 P. 890-896

- 11) John K.G. Dart, Valerie P.J. Saw, Simon Kilvington. Acanthamoeba Keratitis: Diagnosis and Treatment Update 2009// American Journal of Ophthalmology. V. 148.N 4 P. 487-499.
- 12) Аветисов С.Э., Егорова Г.Б., Кобзова М.В., Митичкина Т.С., Рогова А.Я. Клиническое значение современных методов исследования роговицы// Вестник офтальмологии. 2013.-N 5.-С.22-31.
- 13) Ковалевская М.А., Сергеева М.И., Черникова И.В., Ныркова Е.А. Методы медикаментозной коррекции состояния глазной поверхности при вирусных заболеваниях глаз // Лечащий врач. 2012.-N 10.-С.103-106.
- 14) Nuwan Niyadurupola, Christopher D. Illingworth. Acanthamoeba keratitis associated with misuse of daily disposable contact lenses// Contact Lens and Anterior Eye. 2006 . V 29. N 5. P. 269-271
- 15) Шаршкова М.А., Деев Л.А. Результаты бактериологического исследования у пациентов с кератитом // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2012.-N 3.-С.260-264.
- 16) Elisabeth M Messmer, C.Stephen Foster.Vasculitic Peripheral Ulcerative Keratitis// Survey of Ophthalmology. V. 43. N 5. 1999. P. 379-396
- 17) Атьков О.Ю., Леонова Е.С. Кератит // Планы ведения больных. М С.54-65.
- 18) Кириченко И.М. Фармакотерапия инфекционно-воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза // Офтальмохирургия. 2012.-N 4.-С.10-10.
- 19) J. Gueudry, D. Boutolleau, M. Gueudin, S. Burrel, A. Miri, B. Bodaghi, M. Muraine. Acyclovir-resistant varicella-zoster virus keratitis in an immunocompetent patient// Journal of Clinical Virology. V. 58. N 1. P. 318-320.
- 20) Ahmed Hamroush, James Welch. Herpes Simplex epithelial keratitis associated with dally disposable contact lens wear// Contact Lens and Anterior Eye. V.37. N 3. P. 228-229.
- 21) E. Pearlman, S. Leal, A. Tarablsy, Y. Sun, L. Szczotka-Flynn, Y. Imamura, P. Mukherjee, J. Chandra, M. Momany, S. Hastings-Cowden, M. Ghannoum. Pathogenesis of Fungal Keratitis// Encyclopedia of the Eye. 2010. P. 268-272
- 22) Каспарова Е.А., Каспаров А.А., Марченко Н.Р., Пур-Акбарян Нияз А., Макарова М.А., Бородина Н.В., Смиренная Е.В. Диагностика и лечение герпетической рецидивирующей эрозии роговицы// Вестник офтальмологии/ 2010.-N 5.-С.3-8.

Отпечатано в ТОО «ЛИТЕРА»
Формат 60×84 1/16
Бумага офсет 80 г/м². Усл. печ. л. 56,75
Тираж экз. 11058 Заказ № 110
г. Караганда, ул. Садоводов, 14
Тел.: 99 63 39