



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

«18» *июль* 2006 г. № 88

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинических протоколов «Экстренная медицинская помощь пациентам с анафилаксией», «Диагностика и лечение системной токсичности при применении местных анестетиков»

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

1.1. клинический протокол «Экстренная медицинская помощь пациентам с анафилаксией»;

1.2. клинический протокол «Диагностика и лечение системной токсичности при применении местных анестетиков».

2. Настоящее постановление вступает в силу с момента его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.07.2016 № 88

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «Экстренной медицинской помощи пациентам с анафилаксией»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию экстренной медицинской помощи пациентам с анафилаксией.

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) а также следующие термины и их определения:

анафилаксия – это тяжелая, угрожающая жизни системная реакция гиперчувствительности, характеризующаяся быстрым началом проявлений со стороны дыхательных путей или гемодинамики, может сопровождаться изменениями со стороны кожи или слизистых. Анафилаксия – более широкое понятие, чем анафилактический шок.

4. Согласно Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра к анафилаксии относят:

T78.0 – анафилактический шок, вызванный патологической реакцией на пищу;

T78.2 – анафилактический шок, неуточненный;

T80.5 – анафилактический шок, связанный с введением сыворотки;

T80.9 – осложнение, связанное с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, неуточненное;

T81.1 – шок во время или после процедуры, не классифицируемый в других рубриках;

T88.2 – шок, вызванный анестезией;

T88.6 – анафилактический шок, обусловленный патологической реакцией на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство;

T88.7 – патологическая реакция на лекарственное средство и медикаменты, неуточненная.

5. Основными причинами анафилаксии являются:

- лекарственные средства - антибактериальные лекарственные средства, нестероидные противовоспалительные средства, аллергены для иммунотерапии, моноклональные антитела, химиотерапевтические лекарственные средства, компоненты вакцин (куриный белок, желатин), опиаты, рентгенконтрастные средства, высокомолекулярные декстраны, высокомолекулярные гепарины и другие);

- укусы насекомых;

- латекс;

- пища и пищевые добавки (арахис, орехи, рыба, моллюски, ракообразные, молоко, яйца, мясо, специи, натуральные красители);

- вдыхаемые частицы (перхоть лошади, кошки, пыльца растений).

6. Клинические критерии установления диагноза анафилаксии.

6.1. Острое начало (минуты - часы) с вовлечением кожи и (или) слизистых (генерализованная крапивница, зуд или гиперемия; отек губ, языка, язычка) и один из следующих симптомов:

респираторные (одышка, свистящее дыхание, стридор, бронхоспазм);

гемодинамические (снижение артериального давления, синкопальное состояние).

6.2. Два или более симптома после воздействия потенциального для пациента аллергена (минуты - часы):

вовлечение кожи и (или) слизистых (генерализованная крапивница, зуд или гиперемия, отек губ, языка, язычка);

респираторные (одышка, свистящее дыхание, стридор, бронхоспазм);

гемодинамические (снижение артериального давления, синкопальное состояние);

при пищевой аллергии – желудочно-кишечные симптомы (схваткообразная боль в животе, тошнота, рвота).

6.3. Гипотензия после воздействия известного аллергена (минуты - часы):

7. Мероприятия первого порядка при оказании медицинской помощи при анафилаксии (приложение 2, рисунок 1):

оценка проходимости дыхательных путей, наличия и адекватности дыхания, гемодинамики, уровня сознания, состояния кожных покровов;

немедленное введение раствора эпинефрина (в 1 мл – 1,8 мг) внутримышечно в середину передне-латеральной поверхности бедра – взрослым 0,3-0,5 мл раствора эпинефрина (0,01 мл/кг, максимально 0,5 мл), детям - 0,05 мл/кг (максимально 0,3 мл), новорожденным – 0,01 мл/кг.;

прекращение поступления предполагаемого аллергена в организм;
позвать помощь;

если лекарственное средство вводилось внутривенно, важно сохранение венозного доступа. **При наличии венозного доступа эпинефрин вводят внутривенно в дозе 0,3-0,5 мл в разведении до 20 мл раствора натрия хлорида 0,9% .**

8. Мероприятия второго порядка при оказании медицинской помощи при анафилаксии (выполняют после мероприятий первого порядка).

8.1. При остановке дыхания и (или) кровообращения проводят сердечно-легочную реанимацию согласно действующим нормативным документам и вызывают реанимационную бригаду.

Сердечно-легочная реанимация начинается с проведения закрытого массажа сердца. Компрессия грудной клетки (непрямой массаж сердца) с частотой 100-120 в минуту на глубину 5-6 см, детям – 100 в минуту на глубину до 5 см. Соотношение вдохов к компрессии – 2:30.

8.2. При гипотензии или коллапсе обеспечивают:

положение пациента на спине с приподнятыми нижними конечностями;

подачу увлажненного кислорода (при наличии) через лицевую маску или воздуховод со скоростью 6–8 л/мин;

введение раствора хлорида натрия 0,9 % внутривенно или внутрикостно (до 20 мл/кг);

вызов реанимационной бригады.

При отсутствии ответа в течение 5 - 10 минут:

повторное введение эпинефрина в указанной выше (см.п.7 настоящего Клинического протокола) дозировке в/м или внутривенно.

наладить внутривенное введение растворов;

8.3. При **стридоре** (нарушение вдоха) обеспечивают:
сидячее положение пациента;
подачу увлажненного кислорода (при наличии) через лицевую маску или воздуховод со скоростью 6 - 8 л/мин;
будесонид ингаляционно (1-2 вдоха).

При отсутствии ответа на терапию в течение 5-10 минут:
повторное введение эпинефрина в указанной выше (см.п.7 настоящего Клинического протокола) дозировке в/м или внутривенно.
венозный доступ;
вызов реанимационной бригады.

8.4. При **бронхоспазме** (свистящее дыхание, затрудненный выдох) обеспечивают:
сидячее положение пациента;
подачу увлажненного кислорода (при наличии) через лицевую маску или воздуховод со скоростью 6-8 л/мин;
ингаляции β 2-агонистов - сальбутамол 100 мкг дозирующий аэрозольный ингалятор (1-2 дозы) или через небулайзер 2,5 мг/3 мл.

При отсутствии ответа на терапию в течение 5 - 10 минут:
повторное введение эпинефрина в указанной выше (см.п.7 настоящего Клинического протокола) дозировке в/м или внутривенно.
венозный доступ.

При отсутствии ответа на терапию в течение 5 - 10 минут:
повторные ингаляции β 2-агонистов - сальбутамол 100 мкг дозирующий аэрозольный ингалятор (1-2 дозы) или через небулайзер 2,5 мг/3 мл;
повторное введение эпинефрина в указанной выше (см.п.7 настоящего Клинического протокола) дозировке в/м или внутривенно.
вызов реанимационной бригады.

9. Мероприятия третьего порядка при оказании медицинской помощи при анафилаксии включают:

введение кортикостероидов (для предотвращения поздних симптомов анафилаксии) – преднизолон 90–120 мг (детям 2–5 мг/кг);

введение антигистаминных лекарственных средств для терапии кожных симптомов (крапивница, ангиоотек) в/м клеместин 2 мг или хлоропирамин 20 мг или дифенгидрамин 25–50 мг в/м или в/в или внутрь;

доставку пациента в отделение анестезиологии и реанимации ближайшей организации здравоохранения, с госпитализацией минуя приемное отделение.

10. Длительность наблюдения и мониторинг при неосложненном течении анафилаксии - не менее 24 ч.

11. Дифференциальная диагностика анафилаксии включает заболевания и состояния со сходной клинической картиной (приложение 1, таблица 2).

12. Наличие только ангиоотека или крапивницы не является анафилаксией и оказание медицинской помощи при этом включает:

введение антигистаминных лекарственных средства в/м, в/в или внутрь для терапии кожных симптомов (клеместин 2 мг; хлоропирамин 20 мг; дифенгидрамин 25–50 мг);

введение кортикостероидов - преднизолон 25-30 мг (детям 0,5-1 мг/кг);

наблюдение в течение 4 ч.

13. Факторы, повышающие риск анафилаксии, приведены в приложении 1, таблица 3.

14. В медицинской документации пациента должны быть указаны предполагаемые причины анафилаксии и предпринятые меры по оказанию экстренной медицинской помощи.

15. При оказании всех видов медицинской помощи обязательен сбор аллергологического анамнеза, в т.ч. по переносимости лекарственных средств:

- какие лекарственные средства вызывали симптомы, подбные аллергическим - анафилаксию, бронхоспазм, ангиоотек, крапивницу, ринит, конъюнктивит и др.

- есть ли подтверждение в медицинской документации;

- применял ли пациент эти лекарственные средства в последующем без вышеперечисленных симптомов.

16. После перенесенного эпизода анафилаксии обязательно направление на консультацию к врачу аллергологу-иммунологу с указанием сведений согласно п. 14-15.

17. Кабинеты, в которых выполняется парентеральное введение лекарственных средств, в приемных и других отделениях должны быть укомплектованы укладкой для оказания экстренной медицинской помощи при анафилаксии:

1. Система инфузионно-трансфузионная 1 шт
2. Шприц 2 мл, 5 мл и 20 мл – по 2 шт
3. Раствор хлорида натрия 0,9 % - 250 мл – 4 шт
4. Периферический венозный катетер разм. 18g или 20g 2 шт
5. Воздуховод (ларингеальная маска)

6. Мешок Амбу
7. Эпинефрин 1,8 мг/мл 1,0 мл – 5 ампулы
8. Сальбутамол (аэрозоль для ингаляций) 100 мкг/доза 400 доз – 1 флакон (или при наличии небулайзера Сальбутамол сироп 0,4 мг/мл 125 мл)
9. Будесонид (аэрозоль для ингаляций 100 мкг/доза 200 доз) – 1 флакон
10. Преднизолон 30 (25) мг/мл – 1 мл - 3 ампулы
11. Клемастин 1 мг/мл 2 мл – 3 ампулы
или хлорапирамин 20 мг/мл – 1 мл – 3 ампулы
или дифенгидрамин 10 мг/мл – 1 мл - 3 ампулы
12. Жгут медицинский
13. Тонометр медицинский

Клинические критерии диагноза анафилаксии

Группа критериев	Клинические симптомы
1	<p>острое начало (минуты-часы) с вовлечением кожи и (или) слизистых (генерализованная крапивница, зуд или гиперемия; отек губ, языка, язычка)</p> <p>и один из следующих симптомов:</p> <ul style="list-style-type: none">- респираторные (одышка, свистящее дыхание, стридор, снижение пиковой объемной скорости выдоха);- гемодинамические (снижение артериального давления, синкопальное состояние).
2	<p>два или более симптома после воздействия потенциального для пациента аллергена (минуты-часы)</p> <ul style="list-style-type: none">- вовлечение кожи и (или) слизистых (генерализованная крапивница, зуд или гиперемия; отек губ, языка, язычка)- респираторные (одышка, свистящее дыхание, стридор, снижение пиковой объемной скорости выдоха)- гемодинамические (снижение артериального давления, синкопальное состояние);- при пищевой аллергии - желудочно-кишечные симптомы (боль в животе, тошнота).
3	гипотензия после воздействия известного аллергена (минуты-часы)

Таблица 2

Дифференциальный диагноз анафилаксии

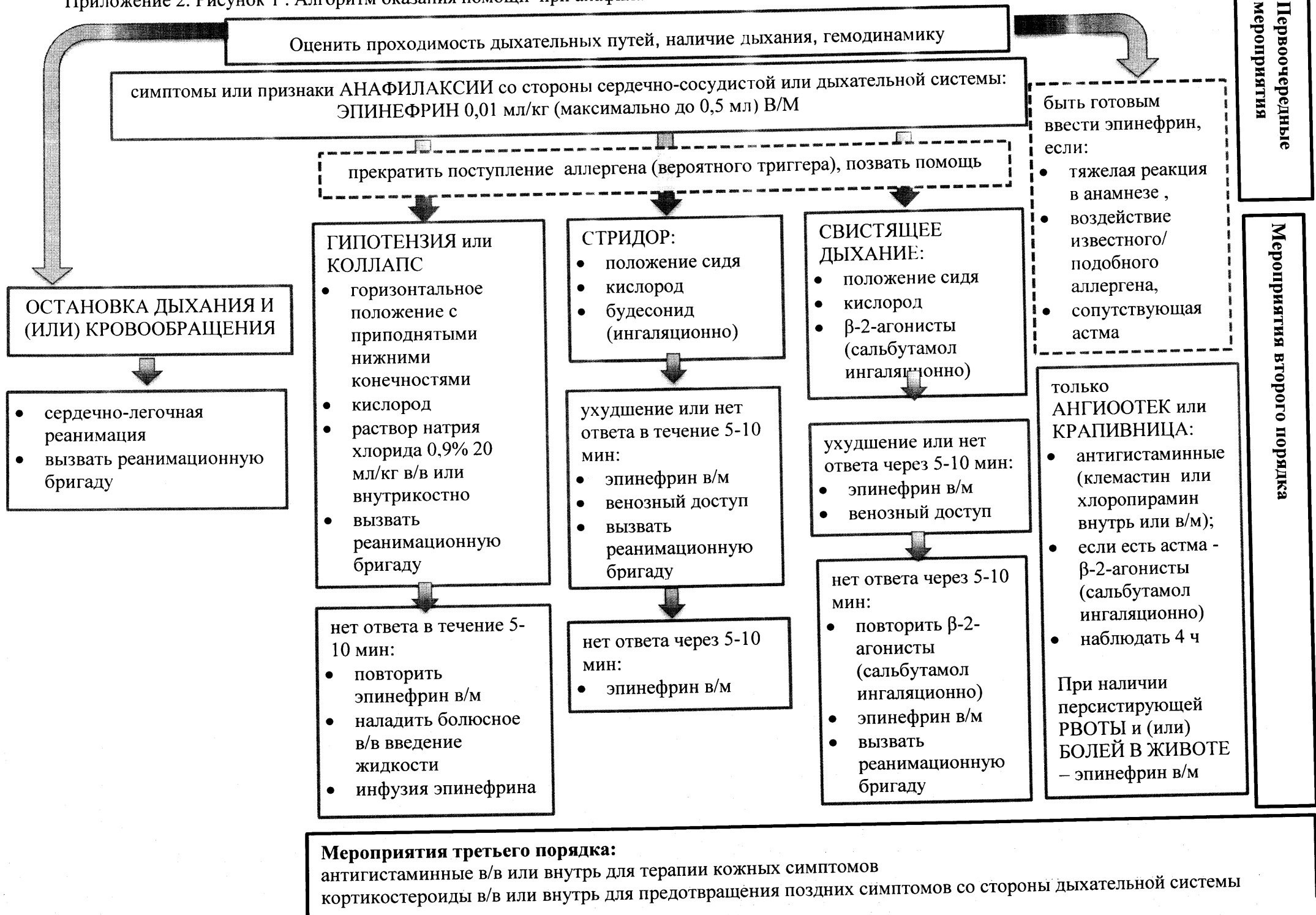
Заболевания кожи и слизистых	хроническая рецидивирующая крапивница или ангиоотек; синдром перекрестной пищевой аллергии при поллинозе;
Респираторные заболевания	острый ларинготрахеит; обструкция трахеи или бронхов (инородное тело, дисфункция голосовых связок); астматический статус (без вовлечения других органов);
Сердечно-сосудистые заболевания	вазовагальная синкопальная реакция; эмболия легочной артерии; инфаркт миокарда; сердечные аритмии; гипертонический криз; кардиогенный шок;
Фармакологические или токсические реакции	этанол; гистамин (отравление рыбой семейства скумбриевых); опиаты;
Нейропсихические заболевания	гипервентиляционный синдром; паническое расстройство; соматоформные расстройства (психогенная одышка, дисфункция голосовых связок); диссоциативные расстройства; эпилепсия; цереброваскулярные болезни; психозы; кома (метаболическая, травматическая);
Эндокринные заболевания	гипогликемия; тиротоксический криз; карциноидный синдром; опухоли с продукцией вазоинтестинального полипептида; феохромоцитомы;

Таблица 3.

Факторы риска и сопутствующие факторы анафилаксии

Прием лекарственных средств	нестероидные противовоспалительные средства; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; β -блокаторы;
особенности пациента	подростковый, пожилой возраст; беременность; психогенный стресс;
сопутствующие заболевания	астма и атопические состояния; сердечно-сосудистые заболевания; системный мастоцитоз; острые инфекции;
образ жизни	физическая нагрузка; прием алкоголя

Приложение 2. Рисунок 1. Алгоритм оказания помощи при анафилаксии



КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
«Диагностика и лечение
системной токсичности при
применении местных анестетиков»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи пациентам при диагностике и лечении системной токсичности при использовании местных анестетиков для регионарной анестезии при обезболивании родов, при операциях на органах грудной клетки, органах брюшной полости, конечностях и предназначен для врачей-анестезиологов-реаниматологов.

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460).

4. Показания к лечению:

возникновение реакций системной токсичности местных анестетиков при их использовании при проведении регионарных методов обезбоживания.

5. Факторы, повышающие частоту развития реакций системной токсичности местных анестетиков:

- беременность;
- возраст старше 60 лет;
- сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- заболевания печени;

метаболический или дыхательный ацидоз;
использование жирорастворимых местных анестетиков амидного ряда;

превышение дозы местного анестетика.

6. Рабочее место врача-анестезиолога-реаниматолога, где проводится регионарная анестезия для обезболивания хирургических операций, родов дополнительно должно быть оснащено укладкой для лечения нарушений ритма, возникающих при системной токсичности местных анестетиков (приложение 2 настоящего Клинического протокола).

7. Диагностика системной токсичности местных анестетиков проводится на основании¹:

анамнеза (наличие временной связи между введением местного анестетика и развитием симптомов);

жалоб (онемение губ, онемение кожи вокруг рта, парестезии языка, шум в ушах, головокружение, неясность зрения, металлический привкус во рту);

данных физикального обследования (беспокойство, спутанная речь, мышечные подергивания, судороги, нарушение сознания, остановка дыхания);

нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы – прогрессирующая гипотензия (систолическое артериальное давление менее 80 мм рт. ст., среднее артериальное давление менее 50 мм рт. ст.), нарушения проводимости (атриовентрикулярная блокада, брадикардия, асистолия), желудочковые аритмии (частая желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков).

8. Лечение при развитии системной токсичности:

прекратить введение местного анестетика;

при сохранении самостоятельного дыхания наладить ингаляцию увлажненного кислорода;

при остановке дыхания обеспечение проходимости дыхательных путей, вентиляция 100% кислородом;

при проведении искусственной вентиляции легких перейти на вентиляцию 100% кислородом;

при наличии судорог²: введение лекарственных средств: диазепам по 2,5-10 мг в/в или мидазолам по 2,5-5 мг в/в или тиопентал натрия 1-2 мг/кг до достижения эффекта.

8.1. При неэффективном кровообращении:

¹ Необходимо провести дифференциальную диагностику с анафилаксией

² Нельзя использовать пропофол для купирования судорог

проведение сердечно-легочной реанимации согласно протоколам диагностики, анестезии, реанимации и интенсивной терапии критических состояний в стационарных условиях (Приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.08.2004 №200);

проведение терапии жировой эмульсией (см. пункт 8.2.).

Сердечно-легочная реанимация может проводиться более 30 минут

8.2. Лечение нарушений ритма:

Основу лечения нарушений ритма составляет введение жировой эмульсии:

ввести внутривенно жировую эмульсию 20% в дозе 1,5 мл/кг в течение 1 минуты в виде болюсного введения, одновременно начать инфузию жировой эмульсии со скоростью 0,25 мл/кг/мин;

если через 5 минут от начала инфузии эмульсии не восстановилось самостоятельное кровообращение повторить болюсное введение жировой эмульсии в дозе 1,5 мл/кг;

если после трех болюсов жировой эмульсии по 1,5 мл/кг с интервалом в 5 минут не восстановилось самостоятельное кровообращение увеличить скорость инфузии жировой эмульсии до 0,5 мл/кг/мин;

при восстановлении самостоятельного кровообращения инфузию жировой эмульсии продолжить еще минимум 10 мин.

Максимальная доза жировой эмульсии— 10 мл/кг за первые 30 минут.

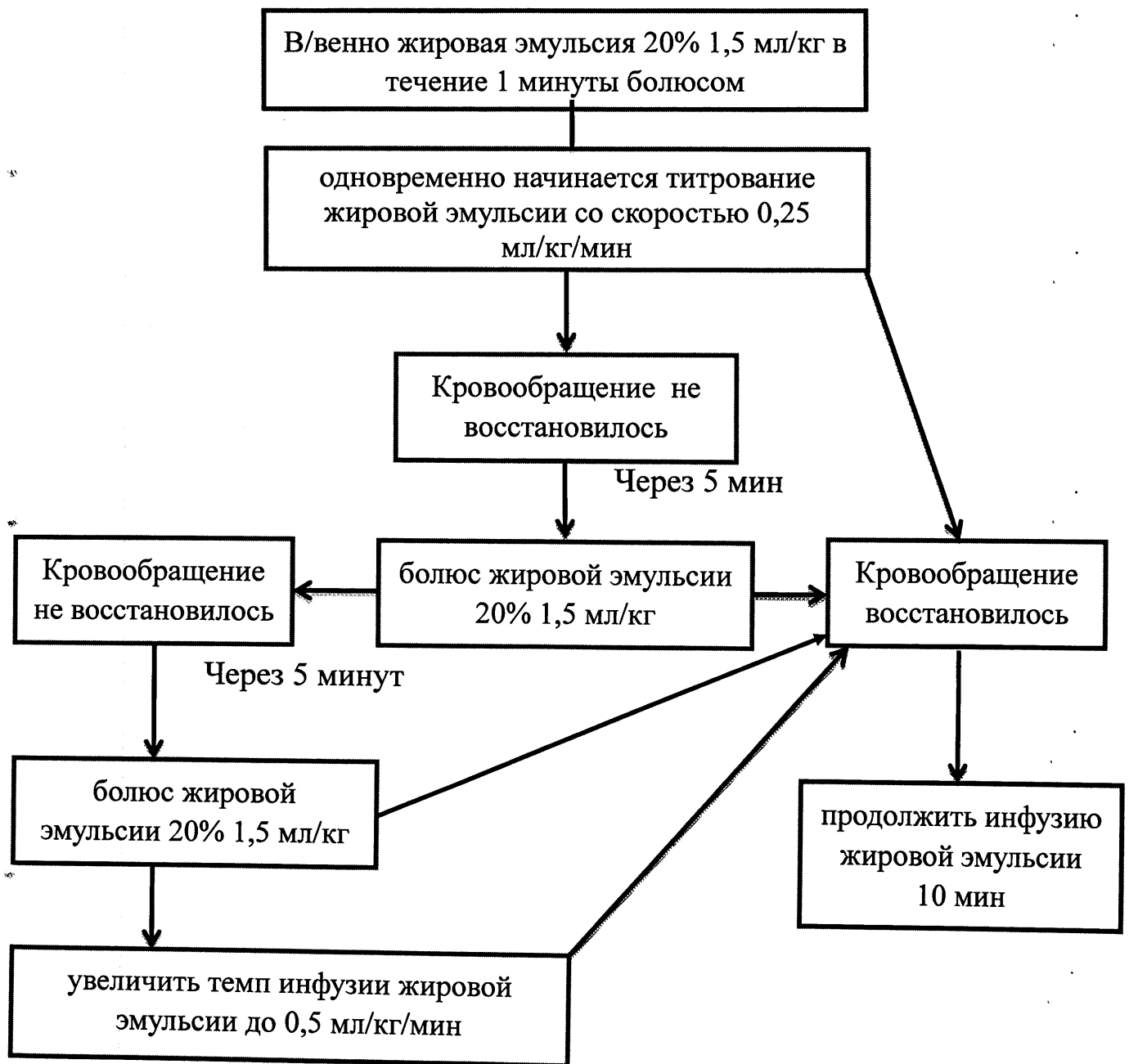
Алгоритм терапии нарушений ритма жировой эмульсией представлен в приложении 1 настоящего Клинического протокола.

Для лечения нарушений ритма противопоказано использование бета-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов, местных анестетиков (лидокаин, прокаинамид), вазопрессина.

9. Пациенты, у которых системное токсическое действие местных анестетиков проявилось в виде нарушений ритма и/или остановки кровообращения должны быть госпитализированы в отделение интенсивной терапии и реанимации с обязательным проведением непрерывного мониторинга ЭКГ в течение не менее 12 часов.

Приложение 1
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
системной токсичности при
применении местных
анестетиков»

Алгоритм терапии нарушений ритма, возникающих при системной
токсичности местных анестетиков
(Липидное спасение)



Рекомендуемые максимальные дозировки 20% жировой эмульсии - 10 мл/кг в течение первых 30 мин.

Приложение 2
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
системной токсичности при
применении местных
анестетиков»

Состав укладки для лечения нарушений ритма, возникающих при
системной токсичности местных анестетиков

1. Жировая эмульсия 20% 500 мл – 1 флакон.
2. Система инфузионно-трансфузионная – 1 шт.
3. Шприц 20 мл – 2 шт.
4. Периферический венозный катетер размером 18G или 20G – 2 шт.