



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« 3 » *сентября* 2016 г. № 83

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинического протокола «Ранняя диагностика и интенсивная терапия острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с тяжелыми пневмониями вирусно-бактериальной этиологии»

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 прилагаемый клинический протокол «Ранняя диагностика и интенсивная терапия острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с тяжелыми пневмониями вирусно-бактериальной этиологии».

2. Настоящее постановление вступает в силу через пятнадцать рабочих дней после его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
28.07.2016 № 83

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
«Ранняя диагностика и интенсивная терапия острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с тяжелыми пневмониями вирусно-бактериальной этиологии»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к ранней диагностике и интенсивной терапии острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов старше 18 лет (далее – пациенты) с тяжелыми пневмониями вирусно-бактериальной этиологии в стационарных условиях:

синдром респираторного расстройства (дистресса) у взрослого (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) - J80).

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц, 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:

искусственная вентиляция легких (далее - ИВЛ) – способы обеспечения газообмена между легкими и окружающим воздухом (или специально подобранной смесью газов);

кинетическая терапия – регулярное изменение положения тела пациента, а именно: поворачивание пациента на левый, правый бок, на живот, что обеспечивает перемещение легочного кровотока и улучшение вентиляции тех зон легких, которые остаются гиповентилируемыми в положении пациента на спине;

маневр открытия альвеол (рекрутмент) – временное повышение давления и (или) объема в дыхательных путях в целях открытия

коллабированных альвеол с дальнейшим поддержанием их в раскрытом состоянии в течение всего дыхательного цикла с помощью положительного давления в конце выдоха (далее - ПДКВ);

нутритивная поддержка – комплекс мероприятий, направленный на обеспечение относительно устойчивого трофического гомеостаза у пациента с помощью ряда методов, отличных от обычного приема пищи, включающих в себя энтеральное и парентеральное питание или их комбинацию;

острая дыхательная недостаточность (далее – ОДН) – остро развившееся несоответствие уровня газообмена (внешнего дыхания) метаболическим потребностям организма пациента;

острый респираторный дистресс-синдром (далее – ОРДС) – острое, диффузное, воспалительное поражение легких, ведущее к повышению проницаемости сосудов легких, повышению массы легких и уменьшению аэрации легочной ткани;

отлучение от искусственной вентиляции легких – процесс постепенного отключения пациента от аппарата, осуществляющего искусственную вентиляцию легких и переход на полностью спонтанное дыхание;

пневмония – острое инфекционное заболевание легких, характеризующееся очаговым поражением респираторных отделов с внутриальвеолярной экссудацией;

пневмония тяжелого течения – особая форма острого инфекционного заболевания легких, которая проявляется тяжелым интоксикационным синдромом, гемодинамическими изменениями, выраженной дыхательной недостаточностью и (или) признаками тяжелого сепсиса, септического шока, характеризуется неблагоприятным прогнозом и требует лечения в условиях отделений анестезиологии и реанимации (далее - ОАР), включая палаты интенсивной терапии, больничных организаций, осуществляющих реанимацию и интенсивную терапию;

продленная заместительная почечная терапия (далее - ПЗПТ) – метод экстракорпоральной детоксикации, направленный на удаление водорастворимых соединений, накапливающихся в организме при нарушении функции почек, при котором технические средства для элиминации токсинов подключаются на срок, превышающий стандартные режимы (свыше 6–8 часов);

прон-позиция - укладывание пациента, находящегося на ИВЛ, на живот, что обеспечивает перемещение легочного кровотока и улучшение вентиляции тех зон легких, которые остаются гиповентилируемыми в положении пациента на спине;

респираторная поддержка – совокупность методов, позволяющих обеспечить полноценную ИВЛ, когда самостоятельное дыхание у пациента выключено, утрачено или резко нарушено;

экстракорпоральная мембранная оксигенация (далее – ЭКМО) – инвазивный экстракорпоральный метод насыщения крови кислородом (оксигенации) при развитии тяжелой острой дыхательной недостаточности.

3. Уровень оказания медицинской помощи (далее – уровень):

уровень 1 – районные организации здравоохранения с наличием отделения анестезиологии и реанимации на 4-6 коек;

уровень 2 – межрайонные организации здравоохранения, оснащенные компьютерным томографом (далее – КТ);

уровень 3 – организации здравоохранения городского подчинения;

уровень 4 – областные и республиканские организации здравоохранения.

4. Выделяют следующие критерии тяжелого течения пневмонии у пациента:

4.1. малые критерии тяжелого течения пневмонии (далее - малый критерий), к которым относятся:

частота дыхания (далее – ЧД) > 25 /мин;

нарушение сознания;

SpO₂ (Oxygen saturation) – насыщение артериальной крови кислородом (сатурация), измеренное неинвазивным методом (пульсоксиметрия) - менее 90% (менее 95% для пациентов с ожирением);

PaO₂ (Partial arterial oxygen pressure) – парциальное напряжение кислорода в артериальной крови - ниже 60 мм рт.ст. (по данным анализа кислотно-основного состояния (далее - КОС));

систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.;

двустороннее или многоочаговое поражение легких, наличие полости распада, плевральный выпот;

4.2. большие критерии тяжелого течения пневмонии (далее - большой критерий), к которым относятся:

необходимость в проведении ИВЛ;

быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких – увеличение размеров инфильтрации более чем на 50% на протяжении ближайших 2 суток;

септический шок, необходимость введения вазопрессорных и инотропных лекарственных средств на протяжении 4 часов и более;

острое почечное повреждение – острое состояние, которое характеризуется внезапным и продолжительным снижением скорости клубочковой фильтрации (далее - СКФ), сопровождающееся накоплением

в организме продуктов метаболизма и жидкости (повышение концентрации креатинина в сыворотке на 26,5 мкмоль/л и более в течение 48 часов или повышение уровня креатинина в 1,5 раза и более по сравнению с исходным, или диурез менее 0,5 мл/кг/ч в течение 6 часов).

5. При наличии у пациента не менее двух малых критериев или одного большого критерия, а также при SpO₂ менее 90% (менее 95% для пациентов с ожирением) по данным пульсоксиметрии врачом-специалистом констатируется тяжелое течение пневмонии и в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, осуществляется неотложная госпитализация (перевод) пациента в ОАР больничной организации.

6. К группе риска развития ОРДС при вирусно-бактериальной пневмонии относятся пациенты со следующими сопутствующими патологиями:

- первичным или вторичным иммунодефицитом;
- избыточной массой тела и ожирением I-III степени;
- сахарным диабетом I, II типа;
- гепатитом и циррозами различной этиологии.

Пациенты с сопутствующей патологией, указанной в части первой настоящего пункта при наличии двусторонней инфильтрации на рентгенограмме требуют медицинского наблюдения и лечения в ОАР в течение 1-3 суток независимо от того, выявлены у них два малых или один большой критерий тяжелого течения пневмонии.

7. Диагностическими критериями ОРДС являются:

- временной интервал: возникновение синдрома (новые симптомы или усугубление симптомов поражения легких) у пациента в пределах одной недели от момента действия известного причинного фактора;

- визуализация органов грудной полости у пациента (рентгенография органов грудной клетки и (или) КТ органов грудной клетки): двусторонние затемнения, которые нельзя объяснить выпотом, ателектазом, узлами;

- механизм отёка: дыхательную недостаточность у пациента нельзя объяснить сердечной недостаточностью или перегрузкой жидкостью.

8. Диагностика ОРДС у пациентов с тяжелыми пневмониями вирусно-бактериальной этиологии:

- выполняется исследование газов артериальной крови;

- степень повреждения легких (наличие ОРДС) рассчитывается по респираторному индексу (respiratory index, далее - RI):

$$RI = PaO_2/FiO_2,$$

- где: PaO₂ (partial arterial oxygen pressure) – парциальное напряжение кислорода в артериальной крови;

F_iO_2 (fraction of inspiratory oxygen) - концентрация кислорода во вдыхаемой воздушной смеси, выраженная в десятых долях.

9. Формы ОРДС определяются в зависимости от степени повреждения легких (RI) и уровня используемого ПДКВ (positive end-expiratory pressure, далее – РЕЕР) или постоянного положительного давления в дыхательных путях (continuous positive airway pressure, далее – СРАР):

легкая: $RI > 200$ мм рт.ст. и ≤ 300 мм рт.ст. при $РЕЕР/СРАР \geq 5$ см вод.ст.;

умеренная: $RI > 100$ мм рт.ст. и ≤ 200 мм рт.ст. при $РЕЕР/СРАР \geq 5$ см вод.ст.;

тяжелая: $RI \leq 100$ мм рт.ст. при $РЕЕР/СРАР \geq 5$ см вод.ст..

10. Основные задачи респираторной поддержки пациентов с ОРДС: обеспечение адекватной оксигенации; поддержание оптимального транспорта газов кровью; предупреждение утомляемости дыхательных мышц.

11. Решение о начале респираторной поддержки принимается врачом анестезиологом-реаниматологом. Предпочтительно раннее начало респираторной поддержки.

12. Показания к применению ИВЛ:

12.1. клинические:

апноэ или брадипноэ ($ЧД < 8/мин$);

тахипноэ ($ЧД > 35/мин$), если это не связано с гипертермией (температура выше $38^{\circ}C$) или выраженной не устраненной гиповолемией; угнетение сознания, психомоторное возбуждение;

прогрессирующий цианоз;

избыточная работа дыхания, участие вспомогательных дыхательных мышц;

кома;

прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность;

12.2. лабораторные:

прогрессирующая гипоксемия, рефрактерная к кислородотерапии со снижением $PaO_2 < 60$ мм рт.ст. (< 65 мм рт.ст. при потоке кислорода более 6 л/мин);

$SpO_2 < 90\%$;

$PaCO_2 > 55$ мм рт.ст. (у пациентов с сопутствующей хронической обструктивной болезнью легких при $PaCO_2 > 65$ мм рт.ст.);

$RI < 200$ мм рт.ст., несмотря на проведение оксигенотерапии.

13. Основной принцип проведения ИВЛ – концепция «безопасной» ИВЛ.

13.1. Расчет дыхательного объема проводится на идеальную массу тела (далее - ИМТ) пациента.

ИМТ рассчитывается по следующей формуле:

Мужчины: $ИМТ = P - 100 - (P - 152) \times 0,2$

Женщины $ИМТ = P - 100 - (P - 152) \times 0,4$

где P – рост (см).

13.2. При ИВЛ необходимо поддержание следующих целевых параметров:

SpO_2 : 88% - 95%;

PaO_2 : 55 – 80 мм рт.ст.;

pH: 7,30 – 7,45;

P_{plat} (plateau airway pressure) – давление плато в дыхательных путях ≤ 30 см вод.ст.

14. Трахеостомия.

14.1. Показания к трахеостомии:

обеспечение оптимальных условий для ИВЛ и респираторного ухода;

обеспечение проходимости дыхательных путей и защита от аспирации.

14.2. Противопоказания:

14.2.1. абсолютные:

местная инфекция;

неконтролируемая коагулопатия.

14.2.2. относительные:

анатомические трудности;

коагулопатия (международное нормализованное отношение (далее – МНО) >2 , тромбоциты $< 50 \cdot 10^9/л$);

близость к месту операции;

потенциальное ухудшение состояния;

тяжелые нарушения газообмена: $FiO_2 > 60\%$ и/или PEEP > 12 см вод.ст.

14.3. Сроки выполнения:

оценка необходимости выполнения трахеостомии производится с момента интубации трахеи и перевода пациента на ИВЛ;

трахеостомия показана, если предполагаемая длительность ИВЛ превышает 7 суток.

14.4. Письменное согласие на выполнение трахеостомии:

Предоставить информацию о сути процедуры, предполагаемых преимуществах, потенциальных опасностях, альтернативных методиках.

Письменное согласие на трахеостомию дает сам пациент; в отношении лиц, признанных в установленном порядке недееспособными,

трахеостомия выполняется с письменного согласия их опекунов; лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, - с письменного согласия супруга (супруги) или других законных представителей.

При отсутствии лиц, указанных в части второй настоящего пункта, или невозможности в обоснованно короткий срок (исходя из состояния здоровья пациента) установить их местонахождение, решение о трахеостомии принимается врачебным консилиумом.

14.5. Техника выполнения:

предпочтение следует отдавать чрескожной пункционной методике; обязателен фиброоптический контроль при проведении чрескожной пункционной трахеостомии.

15. Нутритивная поддержка:

15.1. Энергетическая потребность у пациента с ОРДС в среднем составляет 25-35 ккал/кг идеальной массы тела в острой фазе заболевания и 35-50 ккал/кг идеальной массы тела – в фазе стабильного гиперметаболизма.

15.2. Выбор метода введения фармаконутриентов (парентеральное, энтеральное или смешанное питание) у пациентов с ОРДС осуществляется в зависимости от степени сохранности функции желудочно-кишечного тракта (далее - ЖКТ):

15.2.1. При сохраненной функции ЖКТ осуществляется энтеральное питание. Предпочтение – энтеральным смесям, содержащим Омега-3-ненасыщенные жирные кислоты.

15.2.2. При сохраняющейся белково-энергетической недостаточности на фоне выраженного катаболизма осуществляется перевод пациента на смешанное питание (частичное парентеральное питание и энтеральное питание).

15.2.3. Если функции ЖКТ нарушены – полное парентеральное питание.

15.2.4. Если функции ЖКТ нарушены частично – осуществляется частичное парентеральное питание с энтеральным питанием.

16. ЭКМО является заместительной терапией, позволяющей протезировать функцию газообмена на продолжительный период, необходимый для устранения причин ОРДС/поражения легких. ЭКМО показана при неэффективности поддержания функции газообмена путем ИВЛ.

16.1. Оценка риска летальности при ОДН:

$PaO_2/FiO_2 < 150$ мм рт.ст. при $FiO_2 > 0.9$ (50% риск летальности);

$PaO_2/FiO_2 < 100$ мм рт.ст. при $FiO_2 > 0.9$ (80% риск летальности).

16.2. Показания:

16.2.1. Рассмотреть возможность подключения ЭКМО:

при риске летальности >50%;

гиперкапния при механической вентиляции ($pH < 7.2$), несмотря на высокое $P_{plat} > 30$ см вод.ст.

16.2.2. Подключить ЭКМО:

при риске летальности >80%, несмотря на оптимальную терапию в течение 6 и более часов;

$P_{aO_2}/F_{iO_2} < 150$ мм рт.ст. при $F_{iO_2} > 0.9$ на фоне тяжелых состояний, обусловленных баротравмой – интерстициальная эмфизема легких, пневмоторакс, пневмомедиастинум, пневмоперикард, пневмоперитонеум, подкожная эмфизема;

$P_{aO_2}/F_{iO_2} < 150$ мм рт.ст. при $F_{iO_2} > 0.9$ при необходимости назначения двух вазоактивных препаратов .

16.3. При эпидемии гриппа H1N1 ранний перевод на ЭКМО.

16.4.1. Противопоказания:

16.4.2. Нет абсолютных противопоказаний, каждый пациент рассматривается индивидуально с оценкой риска и пользы.

16.4.3. Относительные противопоказания:

механическая вентиляция с высокими параметрами вентиляции ($F_{iO_2} > 0.9$, $P_{plat} > 30$ см вод.ст.) в течение 7 и более дней;

выраженная лекарственная иммуносупрессия (абсолютное число нейтрофилов $< 0,5 \cdot 10^9/л$);

внутричерепные кровоизлияния;

некурабельное повреждение ЦНС или терминальные стадии рака;

возраст пациента (нет ограничения, но с увеличением возраста увеличивается риск неблагоприятного исхода).

16.5. Сосудистый доступ осуществляется врачами-специалистами бригады ЭКМО.

16.5.1. Выбор доступа:

вено-венозный доступ (далее - ВВ ЭКМО) – бедренная или внутренняя яремная вены с 2 канюлями или высокопоточный двухпросветный катетер во внутреннюю яремную вену – при удовлетворительной или незначительно сниженной функции сердца;

вено-артериальный доступ (далее - ВА ЭКМО) – бедренная или внутренняя яремная вены и бедренная артерия – при выраженной сердечно-сосудистой недостаточности;

вено-артерио-венозный доступ (далее - ВАВ ЭКМО) – бедренная и внутренняя яремная вены и бедренная артерия – при выраженной сердечно-сосудистой недостаточности и необходимости улучшения

оксигенации верхней части тела. При купировании сердечно-сосудистой недостаточности – переход на ВВ ЭКМО.

16.5.2. Метод канюляции у пациентов: чрескожный под ультразвуковой навигацией и (или) флюороскопией.

17. Дегидратационная терапия в отсутствии у пациента критериев шока с целью поддержания нулевого или небольшого (до 10 мл/кг/сутки) отрицательного баланса жидкости:

17.1. Терапия диуретиками:

фуросемид 20 – 40 мг каждые 6 – 8 часов или путем титрования до 600 мг/сут;

спиронолактон 25 – 200 мг/сут в 1 – 2 приема.

17.2. Заместительная почечная терапия:

При темпе диуреза, недостаточном для поддержания нулевого или небольшого (до 10 мл/кг/сутки) отрицательного баланса жидкости, несмотря на проведение терапии диуретиками, рекомендовано проведение ПЗПТ в режимах продленной вено-венозной гемодильтрации, или продленного вено-венозного гемодиализа со скоростью замещения 25 – 35 мл/кг·час и ультрафильтрацией достаточной для достижения нулевого, или небольшого (до 10 мл/кг/сутки) отрицательного баланса жидкости.

При проведении заместительной почечной терапии рекомендована гемодинамическая поддержка норадреналином 0,05 мкг/кг·мин с последующей коррекцией дозы.

18. Правожелудочковая недостаточность:

18.1. Критерии (эхокардиография):

увеличение размеров правого желудочка;

дискинезия межжелудочковой перегородки;

давление в легочной артерии более 35 мм.рт.ст.

18.2. Лечение:

18.2.1. Оптимизация ИВЛ:

снижение ДО на 1 мл/кг ИМТ;

снижение Pplat < 28 см вод.ст.;

контроль за собственным РЕЕР пациента (далее – autoPEEP);

ограничьте гиперкапнию (pH_{арт.} не менее 7,3).

18.2.2. Добутамин 5 мкг/кг·мин с последующей коррекцией дозы.

18.2.3. При резистентности к проводимой терапии принять решение о раннем подключении ЭКМО.

19. Перевод пациентов на самостоятельное дыхание. Критерии начала отлучения пациента от респиратора:

отсутствие лихорадки;

стабильная гемодинамика;

отсутствие неконтролируемых сердечных аритмий;

достаточный уровень сознания (пациент выполняет команды);

частота дыханий спонтанных (далее - ЧД_{спонт}) ≥ 12 /мин;

PEEP ≤ 7 см вод.ст.;

FiO₂ $\leq 40\%$;

SaO₂ $> 92\%$;

нет выраженных нарушений КОС;

при санации трахеобронхиального дерева – скудное отделяемое.

20. Оказание медицинской помощи пациентам с ОРДС в стационарных условиях осуществляется в соответствии с приложениями 1, 2 к настоящему Клиническому протоколу.