



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

24.03.2011 № 293

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении клинического
протокола лечения глубоких
ожогов кожи методом трансплантации

На основании Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

клинический протокол лечения глубоких ожогов кожи методом трансплантации аутологичной (собственной, аутокожи) или донорской консервированной кадаверной кожи (аллокожи) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, руководителям ведомственных организаций здравоохранения обеспечить лечение глубоких ожогов кожи методом трансплантации кожи в соответствии с клиническим протоколом, указанным в пункте 1 настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу подпункт 1.5. пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2010 г. № 6 «Об утверждении некоторых клинических протоколов трансплантации органов и тканей человека».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Ходжаева В.А.

Министр

В.И.Жарко

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
лечения глубоких ожогов кожи методом трансплантации аутологичной
(собственной, аутокожи) или донорской: консервированной кадаверной
кожи (аллокожи)

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Кожа – самый большой орган человеческого тела и занимает около 1,6-2,2 м² поверхности. Потеря значительной части кожного покрова может быть несовместимой с жизнью. Поэтому, восстановление утраченного кожного покрова является основной задачей в лечении больных с глубокими ожогами. Все другие мероприятия в комплексе общего и местного лечения направлены на подготовку к трансплантации кожи.

2. Возрастная категория: детское и взрослое население.

3. Основным юридическим документом, регламентирующим трансплантацию кожи, является Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 года «О трансплантации органов и тканей человека» (Ведамасці Нацыянальнага сходу Рэспублікі Беларусь, 1997 г., №9, ст.196) в новой редакции «Изменения и дополнения: Закон Республики Беларусь от 9 января 2007 г. №207-3 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., №15, 2/1304).

4. Выделяют 3 основных вида трансплантации кожи:

аутологичная трансплантация – трансплантация собственной кожи (далее – аутокожи);

аллогенная трансплантация – трансплантация консервированной кадаверной кожи, лиофилизированной свиной кожи (далее – аллокожи).

Выбор вида трансплантации кожи определяется конкретной клинической ситуацией.

5. Трансплантация аутокожи выполняется для восстановления кожного покрова после удаления некротического струпа и подготовки ран при ожогах ШБ - IV степени, а так же при ранах другой этиологии - после травм и гнойно-некротических процессов.

6. Трансплантация аллокожи применяется для временного закрытия ожогов ША – ШБ - IV степени после удаления ожогового струпа, ран травматического и послеоперационного происхождения,

дефектов кожи после гнойно-некротических процессов, в том числе, и при дефиците собственных донорских ресурсов.

7. Трансплантация кожи на площади 5% и более поверхности тела одномоментно проводится только в специализированных отделениях.

8. Заготовка, консервация, стерилизация, лабораторный контроль качества, замораживание и хранение аллокожи производится отделом биотрансплантатов Государственной службы медицинских судебных экспертиз.

9. Консервированная аллокожа выдается по заявкам специализированных ожоговых отделений организаций здравоохранения из банка тканей отдела биотрансплантатов Государственной службы медицинских судебных экспертиз в стерильных герметичных пластиковых пакетах, с этикеткой на каждом пакете, с указанием номера донора, даты заготовки, толщины и площади трансплантатов.

10. Пакеты с консервированной замороженной аллокожей доставляются из отдела биотрансплантатов Государственной службы медицинских судебных экспертиз в организации здравоохранения в изотермических контейнерах не позднее одних суток до применения, хранятся в морозильных камерах бытовых холодильников.

ГЛАВА 2 ПОКАЗАНИЯ К ТРАНСПЛАНТАЦИИ АУТОКОЖИ, АЛЛОКОЖИ

11. Показаниями к трансплантации аутокожи являются:
ожоги IIIБ - IV степени любой площади;
раны другой этиологии: после оперативных вмешательств, травм, гнойно-воспалительных процессов, трофические язвы.

12. Показаниями к применению трансплантации аллокожи при лечении ожогов являются:

12.1. ожоги IIIБ - IV степени на площади более 10% поверхности тела при невозможности одномоментной аутооттрансплантации кожи в связи с обильным кровотечением во время некрэктомии или невозможности радикальной некрэктомии.

12.2. дефицит собственных донорских ресурсов кожи;

12.3. невозможность одномоментно с некрэктомией выполнить аутооттрансплантацию кожи в связи с тяжестью состояния больного;

12.4. как временное покрытие между этапами трансплантации аутокожи;

12.5. при ожогах IIIА степени после тангенциальных некрэктомий для ускорения эпителизации ожоговых ран;

12.6. во время подготовки гранулирующих ран к аутотрансплантации кожи у больных с вялотекущим раневым процессом со сменой аллотрансплантатов на перевязках по мере необходимости.

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА РАН К ТРАНСПЛАНТАЦИИ КОЖИ

13. Общее состояние, возраст пострадавшего, обширность поражения и локализация ожогов, наличие донорских ресурсов кожи и состояние воспринимающего ложа имеют решающее значение при установлении сроков проведения оперативного вмешательства и способа восстановления кожного покрова.

14. Трансплантация кожи должна проводиться на раны без наличия очагов некроза и гнойного отделяемого. Это достигается проведением радикальной некрэктомии и последующим лечением и подготовкой ран.

15. Предоперационное обследование пациентов проводится в соответствии с клиническим протоколом диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с термическими поражениями и их последствиями (примечания в конце текста).

16. Проведение подготовки ран к трансплантации кожи – хирургической некрэктомии возможно при отсутствии противопоказаний. Противопоказаниями к проведению некрэктомии являются:

16.1. наличие признаков шока – гипотензия и тахикардия (с учетом возрастных норм артериального давления и частоты сердечных сокращений), анурия либо олигоурия, гипотермия, гемоконцентрация;

16.2. синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови в переходной и гипокоагуляционной стадиях (фибриноген менее 3 г/л или более 7 г/л, протромбин менее 70% или более 120%, тромбиновое время более 16 сек, антитромбин-III - менее 75%, АЧТВ более 37 сек);

16.3. тромбоцитопения менее $120 \times 10^9/\text{л}$;

16.4. анемия менее 110 г/л.

17. Общая подготовка пациента к операции включает:

17.1. анальгезию и антибактериальную терапию при наличии показаний и в соответствии с клиническим протоколом диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с термическими

поражениями и их последствиями (приложение 1 к приказу МЗ РБ №781 от 07.08.2009);

17.2. коррекцию анемии, гемостаза, и водно-электролитного баланса – трансфузия эритроцитарной массы, свежезамороженной плазмы, криопреципитата, концентрата тромбоцитов, переливание водно-электролитных растворов в необходимом количестве до достижения следующих параметров системы крови и гемостаза:

гемоглобин – не менее 110 г/л

гематокрит – 0,28-0,4

тромбоциты не менее 120×10^9 /л

фибриноген от 3 до 7 г/л

антитромбин-III - не менее 75%

АЧТВ 25-45 сек

17.3. нутритивную поддержку:

энтерально, включая расширение лечебных столов дополнительным питанием до необходимого калоража; применение, при наличии показаний, питательных смесей для ожоговых больных; использование зондового питания при невозможности обеспечения приема пищи или достижения необходимого суточного калоража естественным путем;

парентерально, при наличии показаний, с учетом возрастной потребности, под контролем гликемии и потерь азота с мочой, с использованием концентрированных растворов глюкозы, растворов аминокислот, жировых эмульсий, комбинированных препаратов для парентерального питания, витаминов и микроэлементов;

17.4. комплексную терапию, направленную на устранение тканевой гипоксии и восстановление микроциркуляции в ране и окружающих тканях, включающую, при наличии показаний, применение низко- и среднемoleкулярных декстранов, дезагрегантов (учитывая возможное негативное воздействие антиромбоцитарных препаратов), гипербарическую оксигенацию.

18. При невозможности выполнения одномоментного с некрэктомией закрытия ран путем несвободной кожной пластики или трансплантации кожи проводится подготовка гранулирующих ран до появления всех доступных для оценки критериев готовности ран к трансплантации кожи. Клиническими критериями готовности гранулирующих ран к трансплантации кожи являются:

отсутствие некротических тканей на участке раны, подготовленной к трансплантации;

отсутствие выраженной экссудации – раневое отделяемое (гнойный экссудат) только на повязке;

грануляции макроскопически равномерные, мелкозернистые (отпечаток марлевой сетки на поверхности грануляционной ткани), розовые или красные, без выраженной кровоточивости;

выраженная адгезивность гранулирующих ран (прилипание к грануляциям сухого марлевого шарика);

наличие активной краевой эпителизации.

19. В процессе подготовки гранулирующих ран к трансплантации кожи проводится местная терапия в виде:

повязочного метода ведения ран с использованием растворов антисептиков, антибактериальных мазей на водорастворимой основе, кремов сульфаниламидных производных серебра, раневых покрытий. Применение того или иного антибактериального препарата производится под контролем бактериологического исследования ран с определением качественного и количественного состава микрофлоры с антибиотикограммой;

аппаратного воздействия на рану с использованием эффекта ультразвуковой кавитации и гидрохирургических систем при необходимости под общей или регионарной анестезией.

20. Перед проведением первого этапа подготовки ран к трансплантации кожи – хирургической некрэктомии необходимо:

определить сроки и объем операции (максимально допустимую в текущий момент площадь иссечения);

выбрать метод проведения некрэктомии;

прогнозировать предполагаемую кровопотерю;

избрать необходимые методы гемостаза;

подготовить достаточное количество трансфузионных сред для восполнения кровопотери и коррекции гемостаза;

избрать методы закрытия образовавшихся раневых дефектов в зависимости от их локализации, площади и глубины.

Предполагаемый план операции изложить в медицинской карте стационарного больного.

21. Для предотвращения интраоперационной гипотермии пациента необходимо применение систем обогрева тела пациента и инфузионных сред.

22. Некрэктомия может сопровождаться значительной кровопотерей. При ее выполнении во второй или третьей стадиях ДВС-синдрома и при тромбоцитопении величина кровопотери может достигать критических величин и являться причиной гибели пациента интраоперационно или в раннем послеоперационном периоде. С целью уменьшения объема кровопотери необходимо:

в предоперационном периоде непосредственно перед оперативным вмешательством кроме планового рассчитанного объема инфузионной

терапии дополнительно провести инфузию изотонического электролитного раствора в необходимом объеме (учитывая возрастные ограничения и состояние гемодинамики) с целью гемодилюции;

выполнять некрэктомию на конечности под жгутом;

производить инфильтрацию мягких тканей в области вмешательства 0,9% раствором хлорида натрия с добавлением эпинефрина в концентрации 1 : 200 000;

при выполнении иссечения осуществлять гемостаз аппаратными методами, не допускающими образования значительного по глубине и площади коагуляционного некроза, в связи с невозможностью последующей трансплантации кожи на вновь образовавшийся коагуляционный некроз;

после иссечения остановку капиллярного кровотечения из раны осуществлять аппликацией на источник кровотечения салфеток с эпинефрином разведенным на 0,9% растворе хлорида натрия в концентрации 1 : 100 000, гемостатических препаратов и покрытий.

23. Для восполнения кровопотери наряду с инфузией растворов электролитов и синтетических коллоидов проводится трансфузия эритроцитной массы и свежезамороженной плазмы. Объем трансфузии зависит от обширности некрэктомии и величины кровопотери. Задачей восполнения кровопотери является достижение параметров системы крови и гемостаза указанных в пункте 17.2 настоящего протокола.

ГЛАВА 4

ТЕХНИЧЕСКОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ АУТОКОЖИ И АЛЛОКОЖИ НА РАНЫ

24. Выполнение трансплантации кожи возможно при наличии определенных условий:

гемодинамическая стабильность пациента;

параметры системы крови и гемостаза: гемоглобин – не менее 110 г/л, гематокрит – 0,28-0,4, тромбоциты не менее 120×10^9 /л, фибриноген 3 - 7 г/л, антитромбин-III - не менее 75%, АЧТВ 25-37 сек, протромбин 70% - 120%, тромбиновое время 14 - 16 сек

25. Трансплантация аутокожи и аллокожи на раны выполняется в условиях операционной, под анестезией, метод которой определяется конкретной клинической ситуацией.

26. Для предотвращения интраоперационной гипотермии пациента необходимо применение систем обогрева тела пациента и инфузионных сред.

27. Забор аутотрансплантатов осуществляется с предварительно обработанных согласно общехирургических правил, неповрежденных

или эпителизировавшихся участков кожных покровов, дерматомами с толщиной трансплантата 0,2 - 0,7 мм. Общая площадь трансплантатов должна соответствовать площади раневого дефекта подлежащего закрытию при данной операции с учетом возможностей экспансивной пластики сетчатыми трансплантатами.

28. Для уменьшения кровопотери с донорских ран при заборе трансплантатов большой площади (5 и более процентов поверхности тела) необходимо, перед срезанием кожных трансплантатов, производить инфльтрацию мягких тканей в области вмешательства 0,9% раствором хлорида натрия с добавлением эпинефрина в концентрации 1 : 200 000;

29. При ауто трансплантации на косметически и функционально важных (лицо, шея, кисти, крупные суставы, опорные поверхности стоп) областях трансплантация производится цельным неперфорированным расщепленным трансплантатом. Исключением является дефицит донорских ресурсов и тяжесть состояния пациента.

30. Донорские раны после забора ауто трансплантатов закрываются сухими асептическими повязками с целью дальнейшего ведения ран сухим полукрытым методом, либо повязками с антисептическими мазями или кремами, либо раневыми покрытиями, предназначенными для лечения донорских ран.

31. Размораживание аллотрансплантатов производится за 60 минут до трансплантации путем помещения пакетов на полку холодильника при температуре +4 - +8⁰С на 30 минут. Далее пакеты с аллотрансплантатами доставляются в операционную, вскрываются с соблюдением правил асептики. Трансплантаты извлекаются из пакетов, помещаются в стерильный сосуд и заливаются стерильным 0,9% раствором хлорида натрия комнатной температуры (+22 - +26⁰С) на 30 минут. При этом через 15-20 минут однократно производится замена 0,9% раствора хлорида натрия на новый раствор; размороженные аллотрансплантаты извлекаются из 0,9% раствора хлорида натрия, распластываются на стерильном столике, удаляется избыток 0,9% раствора хлорида натрия путем промокания стерильными салфетками.

32. Раны перед трансплантацией промываются растворами антисептиков, просушиваются сухими стерильными салфетками.

33. Кожные трансплантаты могут быть использованы цельными, перфорированными скальпелем для создания дренажных отверстий, сетчатыми с коэффициентом перфорации 1:1,5 - 1:2—1:3 и более (полученными при нанесении на кожный трансплантат упорядоченных отверстий с помощью аппарата для перфорации кожных трансплантатов).

34. Кожные трансплантаты свободно укладываются на подготовленные раневые поверхности, при необходимости фиксируются к краям, дну ран и между собой швами, скобами хирургического степлера.

35. Поверх трансплантатов укладываются тугие стерильные влажно-высыхающие повязки с растворами антисептиков и/или атравматические раневые покрытия с последующей фиксацией марлевыми и бинтовыми повязками.

36. После операции пациент доставляется в палату ожогового (хирургического или травматологического) отделения или (в случае тяжелого общего состояния пациента) в отделение реанимации.

ГЛАВА 5 ВЕДЕНИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА

37. В послеоперационном периоде пациенту проводится терапия и лабораторный мониторинг в соответствии с клиническим протоколом диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с термическими поражениями и их последствиями (приложение 1 к приказу МЗ РБ №781 от 07.08.2009).

38. Нутритивная поддержка в послеоперационном периоде является важной составляющей лечения. Взрослый пациент должен получить не менее 50-60 ккал/кг массы тела, дети не менее 100 ккал/кг.

39. Для профилактики отторжения трансплантатов используются глюкокортикостероиды местно в виде аэрозоля или раствора нанесенного на повязки. При выполнении трансплантации кожи на площади 10% поверхности тела и более допустимо применение глюкокортикостероидов парентерально и/или энтерально в начальной дозе 1 мг/кг в сутки с последующим снижением до полной отмены.

40. При наличии показаний выполняется иммобилизация оперированного сегмента тела необходимым способом.

41. Сроки проведения первой и последующих перевязок индивидуальны и определяются совокупностью клинических и лабораторных данных о состоянии пациента и течении раневого процесса. При необходимости перевязка проводится в операционной или перевязочной под общей анестезией.

42. После аллотрансплантации кожи в процессе перевязок, по мере отторжения, трансплантаты удаляются, при необходимости проводится повторная аллотрансплантация, а при готовности ран и устранении дефицита донорских ресурсов выполняется аутооттрансплантация кожи.

Примечание: Приложение 1 «Клинический протокол диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с термическими поражениями и их последствиями» к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2009 г. №781 «Об утверждении некоторых клинических протоколов».

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.01.2011 г. №69 «О внесении дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 августа 2009 г. №781»