



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

17.10.2014 № 1070

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинического протокола диагностики и лечения пациентов (взрослое население) с хронической неонкологической болью

На основании 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», и в целях совершенствования оказания медицинской помощи пациентам (взрослое население) с хронической неонкологической болью ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый клинический протокол диагностики и лечения пациентов (взрослое население) с хронической неонкологической болью при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения.

2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав), руководителям ведомственных организаций здравоохранения обеспечить оказание медицинской помощи пациентам (взрослое население) с хронической неонкологической болью в соответствии с клиническим протоколом, указанным в пункте 1 настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Пиневица Д.Л.

Министр

В.И.Жарко

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
диагностики и лечения пациентов (взрослое население)
с хронической неонкологической болью при оказании медицинской по-
мощи в амбулаторных и стационарных условиях
районных, областных и республиканских
организаций здравоохранения

ГЛАВА I
Общие положения

Клинический протокол диагностики и лечения (далее - клинический протокол) пациентов с хронической неонкологической болью предназначен для врачей-терапевтов первичной медицинской помощи, врачей общей практики, врачей, оказывающих специализированную медицинскую помощь взрослому населению Республики Беларусь, а также врачей-специалистов, осуществляющих динамическое (диспансерное) наблюдение пациентов в амбулаторных условиях.

Объем проводимого обследования и лечения проводится с учетом уровня оказания помощи (в условиях районных, межрайонных, городских, областных, республиканских организаций здравоохранения), а также условий оказания помощи (в амбулаторных и стационарных условиях). В амбулаторных условиях фармакотерапию осуществляют врачи-специалисты первичной медицинской помощи. Консультативную помощь оказывают врачи-специалисты стационарных учреждений. Бригады скорой медицинской помощи выполняют врачебные назначения по купированию боли в ночное время, в выходные и праздничные дни, а также самостоятельно назначают лечение при не купируемом болевом синдроме в соответствии с настоящим клиническим протоколом.

Клинический протокол определяет критерии выбора фармакотерапевтических групп и конкретных лекарственных средств для устранения хронической неонкологической боли, режимы их дозирования, продолжительность применения, критерии оценки эффективности и безопасности, меры профилактики и коррекции нежелательных реакций лекарственных средств. Выбор лекарственных средств из перечисленных в клиническом протоколе осуществляют врач-специалист, врач-терапевт участковый, врач общей практики в индивидуальном порядке с учетом особенностей течения заболевания, активности

патологического процесса, эффективности и переносимости лечения, а также сопутствующей патологии.

В клинический протокол включены только лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с законодательством Республики Беларусь и внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Основой формирования клинического протокола является Республиканский формуляр лекарственных средств, утвержденный Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

ГЛАВА 2

Классификация и оценка интенсивности хронической боли неонкологического генеза

Хроническая боль неонкологического генеза (далее – ХБНО) – боль, не купирующаяся в течение 12 недель у пациентов с неонкологическими заболеваниями.

ХБНО является одним из наиболее распространенных синдромов многих неонкологических заболеваний. Основные причины ХБНО: заболевания опорно-двигательного аппарата (сильная суставная боль при ревматоидном и других артритах, боль в спине, фибромиалгии, остеоартроз и др.); системных заболеваниях соединительной ткани, травмы (переломы костей на фоне остеопороза, при развитии асептических некрозов костей и др.); заболевания нервной системы, в том числе тяжелая полиневропатия при сахарном диабете; фантомные боли после ампутации конечностей; инфекции (*herpes zoster*); хроническая полиорганная недостаточность (сердечная, дыхательная, почечная, печеночная), и др.

2.1. Классификация ХБНО.

В зависимости от патофизиологических механизмов ее формирования рассматривают три основных типа ХБНО:

2.1.1. ноцицептивная боль – тип боли, возникающий вследствие активации ноцицепторов, в которой различают соматическую, связанную с поражением костей, мягких тканей, и висцеральную, связанную с поражением и перерастяжением полых и паренхиматозных органов;

2.1.2. невропатическая боль — тип боли, связанный с патологическим возбуждением нейронов в периферическом или центральном отделах нервной системы;

2.1.3. психогенная боль – тип боли, возникающий на фоне эмоциональных переживаний (тревога, депрессия, чувство стыда, вины, гнев, обида) при наличии внутренних конфликтов, проблем во взаимоотношениях с людьми, без какого-либо органического поражения.

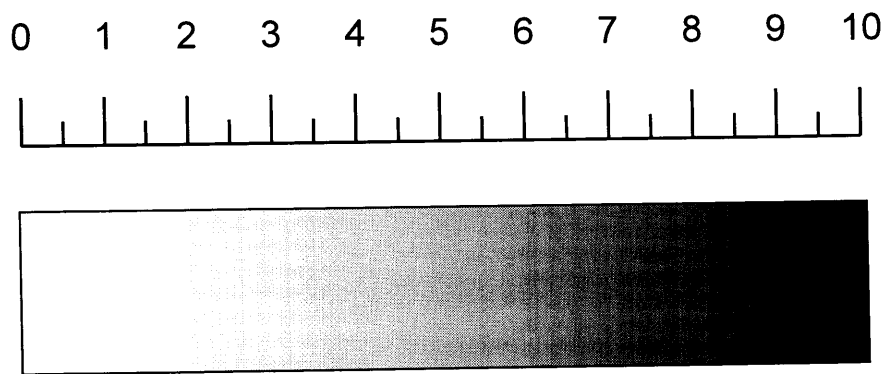
У пациентов с ХБНО в большинстве случаев имеет место смешанный механизм возникновения боли.

2.2. Оценка характера и интенсивности ХБНО.

Оценка характера ХБНО осуществляется:

- путем тщательного сбора анамнеза с уточнением локализации, иррадиации, длительности, причины возникновения, интенсивности боли, выявления факторов, усиливающих или уменьшающих боль, оценки эффекта от применения анальгетиков или других методов купирования боли;
- на основании оценки результатов физикального обследования, состояния психологического статуса, качества жизни;
- на основании прогноза в отношении основного и сопутствующих заболеваний.

Оценка интенсивности ХБНО производится при помощи визуальной аналоговой шкалы (далее - ВАШ), которая представляет собой линию длиной 10 см, градуированную слева направо от отметки «Нет боли» до отметки «Невыносимая боль» (рисунок 1).



Нет боли

Невыносимая боль

Рисунок 1. Визуальная аналоговая шкала для оценки интенсивности боли (ВАШ)

Наиболее часто применяется вариант шкалы, построенный в виде линейки – где на стороне, обращаемой к пациенту, на шкале отсутствуют деления, а оставлены только вышеупомянутые обозначения. Пациенту предлагается указать точку на шкале, соответствующую его болевым ощущениям. На стороне линейки, обращенной к врачу, имеется градуированная от 0 до 10 шкала, позволяющая количественно фиксировать интенсивность ХБНО для последующего контроля эффективности лечения.

ГЛАВА 3

Общие принципы лечения хронической неонкологической боли

3.1. При первичном назначении лекарственных средств врач должен

в течение 24 часов оценить эффективность устранения ХБНО и определить сроки следующего осмотра с целью оценки интенсивности и характера боли, а также коррекции схемы лечения на третьи, седьмые сутки, затем не реже 1 раза в неделю, при необходимости - чаще.

3.2. Выбор и тактика назначения анальгетических средств зависит от оценки интенсивности (сделанной самим пациентом) и характера боли.

3.3. В лечении ХБНО применяют не только анальгетики, но и адьювантные лекарственные средства, которые сами непосредственно не обладают анальгетическим эффектом, но способны повысить эффективность анальгетиков и улучшить качество жизни пациента.

3.4. Для длительной терапии ХБНО следует в первую очередь выбирать неинвазивные формы анальгетиков (для приема внутрь, буккально, сублингвально, ректально, трансдермально).

3.5. Основные принципы лечения ХБНО:

3.4.1. Дозу анальгетиков подбирают индивидуально в зависимости от интенсивности и характера боли, добиваясь устранения или значительного облегчения боли в течение 3 суток.

3.4.2. Назначают анальгетики регулярно строго "по часам" (круглосуточно), а не "по требованию", т.е. очередную дозу лекарственного средства пациент должен получать до прекращения действия предыдущей дозы. Практика назначения наркотических анальгетиков спорадически или «ежедневно на ночь» является ошибочной и недопустимой.

3.4.3. Анальгетики применяют по "восходящей", т.е. от максимальной дозы слабо действующего лекарственного средства к минимальной дозе сильно действующего. Дозу «сильных» опиоидных анальгетиков увеличивают до получения клинического эффекта обезболивания.

3.4.4. Побочные эффекты анальгетиков должны предупреждаться, а в случаях их возникновения — адекватно лечиться.

3.4.5. Необходимо по возможности избегать инъекционного введения анальгетиков, максимально использовать пероральный, трансректальный и трансдермальный пути введения лекарственных средств.

3.4.6. На каждом этапе лечения прежде, чем увеличивать дозу анальгетика, необходимо добавить к лечению адьюванты.

3.4.7. Эпидуральное введение опиатов показано в тех случаях, когда остальные возможности анальгезии исчерпаны, а боль резко выражена, особенно при глубоких соматических и висцеральных болях. Для оценки эффективности этого способа введения в стационарных условиях производится разовое эпидуральное введение наркотического анальгетика (как правило, морфина или фентанила в специально приготовленных растворах), после чего устанавливается катетер, через который могут осуществляться как инъекции, так и длительные инфузии опиатов.

3.5. В основе фармакотерапии ХБНО лежит трехступенчатая схема,

рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения в 1986 г. — «лестница обезболивания», и получившая интерпретацию в основополагающем документе Scoping Document for WHO Treatment Guideline on Non-malignant Pain in Adults, Adopted in WHO Steering Group on Pain Guidelines (14 October 2008) (рисунок 2).

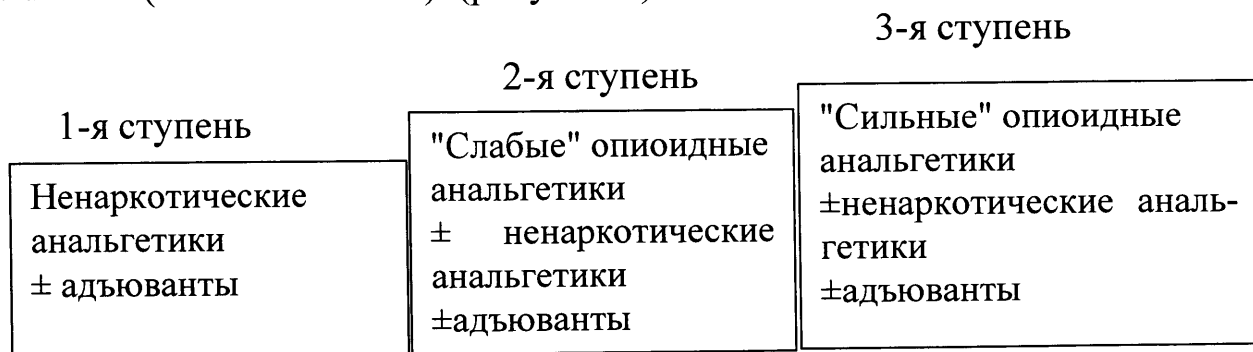


Рисунок 2. Трехступенчатая схема лечения ХБНО, рекомендованная ВОЗ

3.6 Необходимо отметить, что увязывание выраженности болевого синдрома и ступени анальгезирующей терапии достаточно условно. Например, слабая или умеренная боль, появившаяся или усиливающаяся на фоне приема анальгетиков 1 и 2 ступени, может потребовать назначение «сильных» наркотических средств.

ГЛАВА 4

Лечение ХБНО 1-я ступень «лестницы ВОЗ» (1-3 балла по ВАШ – слабая боль)

4.1. Лечение следует начинать с назначения парацетамола или других НПВС. Эти лекарственные средства обладают достаточно высоким эффектом в лечении ХБНО, но имеют верхний предел дозы, превышение которого не приводит к увеличению эффективности, но увеличивает риск развития побочных эффектов.

4.2. Эффективность всех НПВС в средних и высоких терапевтических дозах при длительном применении одинакова (уровень доказанности А). Стратегия выбора конкретного НПВС для длительного применения включает оценку безопасности лечения с учетом наличия или отсутствия соответствующих факторов риска, предпочтения пациента (для лиц, уже принимающих препараты в течение длительного времени).

4.3. Факторы риска развития нежелательных реакций НПВС и степень их выраженности индивидуальны для каждого пациента. Их градация (максимальный, высокий и умеренный риск) приведена в таблице 1.

Таблица 1. Градация факторов риска нежелательных реакций НПВС по степени выраженности

| Риск | НПВС-гастропатия | Кардиоваскулярные катастрофы |
|---------------|---|--|
| Умеренный | <p>Пожилой возраст без дополнительных факторов риска</p> <p>Язвы в анамнезе (редкие рецидивы язв)</p> <p>Прием ГКС</p> <p>Курение и прием алкоголя</p> <p>Инфицированность <i>H. pylori</i></p> | <p>Компенсированная лечением артериальная гипертензия (далее-АГ) и сердечная недостаточность</p> <p>Наличие «традиционных» кардиоваскулярных факторов риска при отсутствии признаков ИБС, подтвержденных клинически или инструментальными методами</p> |
| Высокий | <p>Язвенный анамнез (частые обострения язвенной болезни)</p> <p>Прием ацетилсалициловой кислоты, антикоагулянтов и иных препаратов, влияющих на свертываемость крови</p> | <p>Некомпенсированная АГ и сердечная недостаточность, не осложненная ИБС</p> |
| Очень высокий | <p>Язвы, осложненные кровотечением или перфорацией</p> <p>Часто рецидивирующие язвы (особенно НПВС-индуцированные)</p> <p>Комбинация 2-х факторов риска и более</p> | <p>ИБС + перенесенный инфаркт миокарда или операции (АКШ, эндоваскулярное стентирование и др.), а также ишемический инсульт</p> |

4.4. Учитывая риски развития кардиоваскулярной, гастроинтестинальной, печеночной и почечной патологии при приеме НПВС рекомендуется применять алгоритм выбора лекарственного средства, режима дозирования и коррекции осложнений, основанный на селективности препаратов (таблица 2).

Таблица 2. Алгоритм выбора НПВС, основанный на селективности лекарственных средств и наличия сосудистых и гастроэнтерологических рисков

| Пациенты с риском сосудистых осложнений (% в год) | Пациенты с риском гастроэнтерологических осложнений (% в год) | | |
|---|---|-----------|---------|
| | Низкий | Умеренный | Высокий |
| | | | |

| | (< 0,2) | (0,2 – 0,5) | (> 0,5) |
|--------------------|---|---|---|
| Низкий (< 1) | НПВС | Ингибиторы ЦОГ-2 (без низких доз АСК) | Ингибиторы ЦОГ-2 (без низких доз АСК) - ингибиторы протонной помпы |
| Умеренный (1-3) | НПВС Ингибиторы ЦОГ-2 при показаниях для назначения низких доз АСК | Ингибиторы ЦОГ-2 при показаниях для назначения низких доз АСК Ингибиторы протонной помпы | Ингибиторы ЦОГ-2 при показаниях для назначения низких доз АСК Ингибиторы протонной помпы |
| Высокий (> 3) | Ингибиторы ЦОГ-2 АСК низких доз | Ингибиторы ЦОГ-2 АСК низких доз Ингибиторы протонной помпы | Ингибиторы ЦОГ-2 АСК низких доз Ингибиторы протонной помпы |

4.5. Рекомендации по минимизации риска и контролю за нежелательными реакциями НПВС в динамике.

4.5.1. При отсутствии факторов риска развития НПВС-гастропатии: общий анализ крови, печеночные ферменты (АсАТ, АлАТ, креатинин), контроль АД 1 раз в 3 месяца при непрерывном приеме НПВС в средних и высоких терапевтических дозах; оценка субъективных жалоб пациента при каждом визите (появление или усиление жалоб со стороны ЖКТ, на отеки и т.д.), при появлении клинических признаков патологии проксимальных и/или дистальных отделов ЖКТ — проведение эндоскопического исследования (эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭГДС), капсульная эндоскопия, колоноскопия), анализ кала на скрытую кровь.

4.5.2. При наличии факторов риска НПВС-гастропатии: дополнительно к пункту 4.5.1: ЭГДС через 1 месяц после начала приема НПВС, при выявлении признаков НПВС-гастропатии определить наличие *H. pylori* любым методом в соответствии с имеющимися стандартами диагностики этого микроорганизма, общий анализ крови 1 раз в месяц.

4.5.3. При наличии патологии со стороны сердечно-сосудистой системы:

дополнительно к пунктам 4.5.1, 4.5.2: контроль АД при каждом визите (не реже 1 раза в месяц), ЭКГ 1 раз в месяц, при приеме вместе с ингибиторами АПФ необходимо определять уровень сывороточного креатинина каждые 3 недели, оценка субъективных жалоб (боли за грудиной, нарастание одышки, отеки, нарушение ритма сердца и т. д.), при наличии показаний — дополнительные методы исследования сердца и сосудов.

4.5.4. При нарушении функции почек:

перед началом приема НПВС определить клиренс креатинина, пациентам с нарушением клубочковой фильтрации (менее 60 мл/мин) или протеинурией НПВС следует назначать с особой осторожностью.

4.5.5. При наличии других тяжелых сопутствующих заболеваний:

возможность назначения НПВС следует согласовать с врачами соответствующих специальностей, дополнительно к пунктам 1–3: необходимо обеспечить регулярное обследование по стандартам диагностики изменения состояния соответствующих органов и систем (по согласованию с врачами-специалистами).

4.6. Выбор дозы, способа введения и режима дозирования НПВС осуществляются эмпирически с учетом интенсивности боли, наличия лекарственных форм для наружного, перорального и парентерального применения, их клинико-фармакологических характеристик и совместно проводимого лечения. Не рекомендуется, как правило, назначать пациентам одновременно два и более НПВС, особенно при наличии факторов риска.

НПВС пролонгированного действия могут использоваться после подбора суточной дозы обезболивания НПВС быстрого действия.

Иногда необходима смена нескольких лекарственных средств из этой группы, прежде чем будет достигнут достаточный анальгезирующий эффект — при условии, что интенсивность боли не нарастает, и в процессе подбора анальгетика пациент не испытывает страданий. В противном случае переходят к следующим ступеням.

ГЛАВА 5

Лечение ХБНО 2-я ступень «лестницы ВОЗ» (4-7 баллов по ВАШ – умеренная боль)

5.1. В тех случаях, когда НПВС не позволяют добиться удовлетворительного эффекта, либо возможности их применения (в том числе в сочетании с адьювантной терапией) исчерпаны, не зависимо от этиологии развития ХБНО, показано назначение «слабых» опиоидов, к которым относятся трамадол и кодеин. Трамадол входит в списки контролируемых наркотических и психотропных средств.

5.2. Лекарственные средства 2-й ступени следует назначать в комбинации с НПВС и адьювантными средствами. Их комбинированное применение позволяет снизить дозу наркотических лекарственных средств и в ряде случаев коррегировать нежелательные реакции.

5.3. Трамадол показан пациентам с острым и хроническим болевым синдромом средней и сильной интенсивности различного генеза.

5.4. На современном этапе трамадол является опиоидом выбора в лечении любых острых и хронических болевых синдромов средней интенсивности благодаря эффективности, хорошей переносимости как инвазив-