

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

24 октября 2024 г. № 151

**Об утверждении клинического протокола**

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение новорожденных с гипоксической ишемической энцефалопатией» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

**Министр**

**А.В.Ходжаев**

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной  
исполнительный комитет

Витебский областной  
исполнительный комитет

Гомельский областной  
исполнительный комитет

Гродненский областной  
исполнительный комитет

Минский городской  
исполнительный комитет

Минский областной  
исполнительный комитет

Могилевский областной  
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
24.10.2024 № 151

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ**

**«Диагностика и лечение новорожденных с гипоксической ишемической энцефалопатией»**

**ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи новорожденным с гипоксической ишемической энцефалопатией (далее – ГИЭ) (шифры по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – Р91.0 Ишемия мозга, Р91.6 Гипоксическая ишемическая энцефалопатия новорожденного).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-ХІІ «О правах ребенка», а также следующие термины и их определения:

ГИЭ – клиническое патологическое состояние в виде нарушения неврологических функций у новорожденного, соответствующее совокупности следующих критериев: асфиксия (гипоксия) во время рождения; наличие у новорожденного метаболического ацидоза, что подтверждается определением кислотно-основного состояния крови в течение часа после рождения:  $pH < 7.00$  и (или) дефицит оснований  $> 12 \text{ mmol/L}$ ; наличие симптомов неврологических нарушений средней или тяжелой степени по шкале тяжести неврологических нарушений в неонатальном периоде (шкала Sarnat), установленной согласно приложению; исключение иных возможных этиологических факторов;

новорожденный – ребенок с момента рождения и до 28 дня постнатальной жизни.

4. Настоящий клинический протокол определяет объем медицинской помощи в организациях здравоохранения, оказываемой врачами-неонатологами, врачами-анестезиологами-реаниматологами детскими, врачами-педиатрами.

5. Оказание специализированной медицинской помощи новорожденным с ГИЭ осуществляется в организациях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделение анестезиологии и реанимации с палатами интенсивной терапии для новорожденных, специализированное неврологическое отделение для детей или неврологические койки в составе педиатрического отделения.

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи новорожденным с ГИЭ осуществляется в организациях здравоохранения областного или республиканского уровней при наличии возможности проведения аппаратной терапевтической гипотермии.

6. В настоящем клиническом протоколе приведены базовые схемы фармакотерапии, включающие основные фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов (далее – ЛП).

ЛП представлены по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре, с указанием пути введения лекарственных форм и дозировок, режима дозирования с указанием разовой (при необходимости суточной, максимальной разовой) дозы.

ЛП назначаются и применяются в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента (медицинских противопоказаний, аллергологического и фармакологического анамнезов) и клинико-фармакологической характеристики ЛП.

Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем). Допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям или в режиме дозирования, не установленным инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и общей характеристикой ЛП (off-label) по решению врачебного консилиума с дополнительным обоснованием и указанием особых условий назначения, способа применения, дозы, длительности и кратности приема.

В каждой конкретной ситуации в интересах пациента при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол, при возможности их реализации в данной организации здравоохранения.

## **ГЛАВА 2**

### **ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ГИЭ**

7. Обязательными диагностическими исследованиями являются:

определение кислотно-основного состояния и газов крови в течение первого часа после рождения;

нейросонография;

оценка неврологического статуса лечащим врачом-специалистом по шкале тяжести неврологических нарушений в неонатальном периоде (шкала Sarnat) согласно приложению.

8. Дополнительными диагностическими исследованиями являются:

амплитудо-интегрированная электроэнцефалограмма (далее – аЭЭГ);

компьютерная томография или магнитно-резонансная томография головного мозга;

консультация врача-офтальмолога, врача-нейрохирурга;

определение концентрации 25(OH)D в сыворотке крови.

9. Оценка состояния и стабилизация новорожденного проводятся в соответствии с клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи в неонатологии», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 апреля 2022 г. № 34.

10. Новорожденным с ГИЭ могут назначаться следующие ЛП:

аминокислоты и их производные: левокарнитин (раствор для внутривенного введения 200 мг/мл) 50–100 мг/кг в сутки 10–15 дней;

инозин + никотинамид + рибофлавин + янтарная кислота (раствор для внутривенного введения 0,02 + 0,01 + 0,002 + 0,1/мл) 2 мл/кг в сутки (не более 10 мл) в течение 5 дней (по решению врачебного консилиума на основании соотношения возможной терапевтической пользы и вероятных рисков);

холекальциферол\* (раствор, капли для приема 15 тыс. МЕ/1 мл): 500 МЕ в сутки внутрь 30 дней при концентрации 25(OH)D в сыворотке крови более 30 нг/мл; 1000 МЕ в сутки внутрь 30 дней при концентрации 25(OH)D в сыворотке крови 20–30 нг/мл; 1500 МЕ в сутки внутрь 30 дней при концентрации 25(OH)D в сыворотке крови менее 20 нг/мл; 2000 МЕ в сутки внутрь 30 дней при концентрации 25(OH)D в сыворотке крови менее 10 нг/мл.

---

\* При возможности у новорожденного усваивать ЛП энтерально.

11. Пассивная и (или) аппаратная терапевтическая гипотермия назначается новорожденным по решению врачебного консилиума при:

наличии признаков тяжелой или умеренной асфиксии при рождении, требующих проведения первичной реанимационной помощи в родильном зале;

наличии неврологических нарушений умеренной и тяжелой степени по шкале тяжести неврологических нарушений в неонатальном периоде (шкала Sarnat) согласно приложению;

гестационном возрасте более 35 недель;

массе тела более 1800 г.

12. Новорожденный последовательно оценивается по критериям групп «А», «В» и «С». Оценка начинается проводиться в родильном зале (операционной) сразу при получении первого результата кислотно-основного состояния и газов крови.

При наличии в родильном зале (операционной) признаков группы А и В, а также при отсутствии возможности оценить критерии группы «С» начинается проведение пассивной терапевтической гипотермии. Основным медицинским показанием в данном случае является подтвержденный метаболический ацидоз.

Медицинским показанием к проведению пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии является выявление хотя бы одного критерия в каждой группе.

13. Критериями группы «А» являются:

оценка по шкале Апгар  $\leq 5$  на 10 минуте жизни;

сохраняющаяся потребность в искусственной вентиляции легких на 10 минуте жизни;

pH <7.0 в первом анализе крови, взятом из пуповины, венозной, артериальной или капиллярной крови в первые 60 минут жизни;

дефицит оснований (BE)  $\geq 16$  ммоль/л в первом анализе крови, взятом из пуповины, венозной, артериальной или капиллярной крови в первые 60 минут жизни.

14. Критериями группы «В» являются:

клиническое проявление судорог;  
мышечная гипотония и гипорефлексия;  
выраженный гипертонус и гиперрефлексия;  
нарушения зрачкового рефлекса (сужен и не реагирует на затемнение, расширен и не реагирует на свет, слабая реакция зрачка на изменение освещения).

15. Критерии группы «С» определяются по результатам тридцатиминутного мониторинга аЭЭГ (при наличии в организации здравоохранения), проведенного в отделении анестезиологии и реанимации с палатами интенсивной терапии для новорожденных сразу после выявления по одному критерию из групп «А» и «В».

Медицинским показанием для проведения пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии является наличие одного из следующих показателей аЭЭГ:

верхний край зубцов кривой более 10 мкВ, нижний край зубцов кривой менее 5 мкВ, кривая может прерываться пиками или сериями пиков более 25 мкВ;

верхний край зубцов менее 10 мкВ, кривая прерывается и периодически выглядит изолинией и (или) прерывается сериями пиков менее 10 мкВ;

сплошные серии пиков с вольтажом более 25 мкВ;

изолиния с вольтажом менее 5 мкВ.

аЭЭГ проводится до введения противосудорожных и седативных ЛП. Запись проводится в течение не менее 20 минут, используется как минимум 1 канал записи при бипариетальном положении электродов, скорость развертки 6 см в час.

16. Медицинскими противопоказаниями к проведению пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии являются:

масса тела при рождении менее 1800 г.;

гестационный возраст менее 35 недель;

возраст новорожденного на момент принятия решения о проведении пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии более шести часов;

пороки развития, требующие немедленного хирургического вмешательства;

тяжелые врожденные пороки развития, несовместимые с жизнью;

выявление при обследовании внутричерепного кровоизлияния (субарахноидального, паренхиматозного, перивентрикулярного кровоизлияния III–IV степени);

родовая черепно-мозговая травма.

17. До начала пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии выполняется контроль коагулограммы (активированное частичное тромбопластиновое время, протромбиновое время, тромбиновое время, международное нормализованное отношение, фибриноген).

При наличии клинических и лабораторных признаков нарушений гемостаза медицинская помощь оказывается в соответствии с профильными клиническими протоколами.

18. Использование пассивной терапевтической гипотермии, в том числе с использованием охлаждающих термоэлементов, сопровождается строгим температурным контролем с целью предотвращения тяжелой гипотермии.

19. При пассивной терапевтической гипотермии в родильном зале (операционной) выполняются следующие последовательные действия:

выключается источник лучистого тепла;

выключается обогрев в транспортном инкубаторе;

проводится контроль кислотно-основного состояния и газов крови;

в течение 30 минут после рождения начинается контроль температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры с фиксацией каждые 15 минут. Глубина введения датчика в прямую кишку – 5 см.

20. Пассивная и (или) аппаратная терапевтическая гипотермия проводится в 3 этапа:

охлаждение пациента;

поддержание гипотермии;

постепенное согревание.

Охлаждение новорожденного начинается в первые 6 часов после рождения («терапевтическое окно») (чем тяжелее асфиксия, тем короче «терапевтическое окно»).

Пассивная и (или) аппаратная терапевтическая гипотермия начинается сразу после проведения реанимационных мероприятий новорожденному.

В течение 20 минут начинается измерение температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры с помощью монитора, введя температурный датчик на 5 см в прямую кишку. Во время пассивного охлаждения за 60–120 минут целевой показатель температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры должен равняться 33–34 °С. Охлаждающие термоэлементы не прислоняются к коже новорожденного, а располагаются на расстоянии от нее не менее 5–15 см, завернутые в одно-двуслойную пленку. Во время проведения аппаратной терапевтической гипотермии целевой показатель должен составлять 33,5 °С.

При снижении температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры менее 33 °С рекомендовано укрыть новорожденного пеленкой, при этом обогреватель не включается.

21. Поддержание гипотермии проводится в течение 72 часов, температура тела и (или) ректальная (центральная) температура новорожденного должна поддерживаться в пределах 33,5–34,5 °С, новорожденный находится открытым на реанимационном столике. При необходимости используются охлаждающие термоэлементы или включение обогрева реанимационного столика. Необходимо избегать колебаний температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры, не допуская охлаждения менее 33 °С.

22. Медицинскими показаниями для экстренного прекращения пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии являются:

невозможность купирования гипоксемии доступными методами респираторной поддержки ( $SpO_2 < 90 \%$ );

наличие признаков жизнеугрожающей коагулопатии, которые не удается купировать стандартной терапией;

выявление при обследовании внутричерепного кровоизлияния (перивентрикулярного кровоизлияния III–IV степени);

наличие тяжелых нарушений сердечного ритма, не купирующихся ЛП;

сохранение выраженных гемодинамических нарушений, которые не удается купировать с помощью восполнения объема циркулирующей крови и применения инотропных и вазопрессорных ЛП.

23. После окончания пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии проводится согревание с повышением температуры тела не более 0,3–0,5 °С в час до достижения температуры тела 37 °С (ректальной (центральной) температуры не более 0,3–0,5 °С в час до достижения ректальной (центральной) температуры 37 °С). При стабильном состоянии новорожденного длительность фазы согревания составляет 7–9 часов.

Согревание новорожденного проводится на фоне мониторинга аЭЭГ (при наличии в организации здравоохранения).

При проведении аппаратной терапевтической гипотермии или пассивной терапевтической гипотермии с использованием охлаждающих термоэлементов, а также при экстренном прекращении пассивной и (или) аппаратной терапевтической гипотермии согревание проводится со скоростью, указанной в части первой настоящего пункта (при наличии возможности с использованием сервоконтроля).

Не допускается перегревание новорожденного после проведения согревания, необходимо поддерживать температуру тела в диапазоне 36,8–37,0 °С (ректальную (центральную) температуру в диапазоне 36,5–37,0 °С).

Контроль температуры тела и (или) ректальной (центральной) температуры проводится в течение 24 часов после достижения нормотермии.

При возникновении судорог на фоне согревания начинается противосудорожная терапия, согревание продолжается со скоростью, указанной в части первой настоящего пункта.

При согревании происходит периферическая вазодилатация, что может привести к системной гипотензии. При необходимости коррекция может быть проведена внутривенным введением 10 мл/кг 0,9 % раствора хлорида натрия. Если новорожденный получает инотропную поддержку, возможно увеличение доз вазоактивных ЛП. Для выбора

дальнейшей тактики коррекции гемодинамических нарушений выполняется эхокардиография (при возможности выполнения).

24. При появлении электро-клинических судорог новорожденным медицинская помощь оказывается в соответствии с клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи в неонатологии» и клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (детское население)», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 апреля 2023 г. № 53.

При выявлении на аЭЭГ электрографических приступов (без клинических проявлений) в виде повторяющихся показателей амплитудой минимум 2 мкВ от пика до пика и продолжительностью более 30–60 секунд в час назначается противосудорожное лечение.

25. Исходами заболеваний могут быть:

улучшение состояния (уменьшение выраженности клинических симптомов без излечения);

выздоровление (полное исчезновение всех клинических симптомов, лабораторных и инструментальных признаков и остаточных явлений перенесенного заболевания);

ухудшение состояния (усиление выраженности клинических симптомов на фоне протекания заболевания в определенной стадии);

реклассификация диагноза (выделение ведущего неврологического синдрома вследствие ГИЭ после окончания первого месяца жизни у доношенного новорожденного).

26. Средняя длительность госпитализации составляет 17–21 койко-дней.

Приложение

к клиническому протоколу  
«Диагностика и лечение  
новорожденных с гипоксической  
ишемической энцефалопатией»

### **Шкала тяжести неврологических нарушений в неонатальном периоде (шкала Sarnat)**

Параметр	Легкие нарушения (1 степень)	Нарушения средней тяжести (2 степень)	Тяжелые нарушения (3 степень)
Уровень сознания	Гипервозбудимость	Летаргическое состояние	Ступор
Сосательный рефлекс	Слабый или отсутствует	Слабый или отсутствует	Отсутствует
Рефлекс Моро	Выраженный	Слабый	Отсутствует
Мышечный тонус	Нормальный	Гипотония	Атония
Вегетативная нервная система	Преобладание симпатических реакций	Преобладание парасимпатических реакций	Отсутствие реакций
Зрачки	Мидриаз	Миоз	Вариабельно
Судороги	Нет	Частые	Вариабельно