

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

18 августа 2023 г. № 119

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, 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 пациентов (взрослое население) с эпилепсией, эпилептическим статусом и судорожным синдромом» (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.08.2023 № 119

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с эпилепсией, эпилептическим статусом и судорожным синдромом»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях пациентам (взрослое население) с эпилепсией, эпилептическим статусом и судорожным синдромом (шифры по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – G40 Эпилепсия, G41 Эпилептический статус, R56 Судороги, не классифицированные в других рубриках).

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

3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

судорожный синдром – эпилептические приступы, произошедшие на фоне остро возникшего поражения головного мозга или организма в целом, то есть под воздействием какого-либо преходящего фактора на головной мозг, временно снижающего судорожный порог. К судорожному синдрому относятся эпилептические приступы на фоне травм головного мозга, острого нарушения мозгового кровообращения, инфекционного заболевания, в том числе и локального воспалительного процесса в головном мозге, воздействия токсинов;

эпилепсия – хроническое заболевание головного мозга со стойкой предрасположенностью к развитию спонтанных эпилептических приступов (припадков);

эпилептический приступ – преходящие клинические эквиваленты патологической избыточной или синхронной нейронной активности головного мозга в виде моторных, сенсорных, психических и гипомоторных проявлений;

эпилептический синдром – форма эпилепсии, обладающая типичными для нее симптомами и данными электроэнцефалографии.

4. Фармакотерапия назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента и клинико-фармакологической характеристики лекарственного препарата. При этом учитывается наличие индивидуальных медицинских противопоказаний, аллергологический и фармакологический анамнез.

Режим дозирования, путь введения и кратность применения лекарственного препарата определяются инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ЭПИЛЕПСИИ

5. Критериями постановки диагноза эпилепсия являются:

наличие двух неспровоцированных эпилептических приступов с интервалом не менее 24 часа;

наличие одного неспровоцированного эпилептического приступа и эпилептической активности на электроэнцефалографии (далее – ЭЭГ) вне эпилептического приступа; симптомы определенного эпилептического синдрома.

6. Выделяются следующие типы эпилептических приступов:

6.1. с фокальным дебютом (сознание нарушено или сохранено): с фокальным моторным дебютом (автоматизмы, атонические, клонические, гиперкинетические, тонические), с фокальным немоторным дебютом (вегетативные, заторможенность поведенческих реакций, когнитивные, эмоциональные, сенсорные), билатеральные тонико-клонические с фокальным дебютом);

6.2. с генерализованным дебютом: моторные (тонико-клонические, клонические, миоклонические, миоклонико-тонико-клонические, миоклонико-атонические, атонические, эпилептические спазмы), немоторные (типичные абсансы, атипичные абсансы, миоклонические абсансы, абсанс с миоклонией век);

6.3. неуточненным дебютом: моторные (тонико-клонические, эпилептические спазмы), немоторные (заторможенность поведенческих реакций).

7. Выделяется следующая классификация эпилепсий:

7.1. по типу припадков:

фокальная;

генерализованная;

комбинированная, сочетающая черты фокальной и генерализованной;

неуточненная;

7.2. по этиологии:

структурная;

генетическая;

инфекционная;

метаболическая;

иммунная;

криптогенная.

8. Обязательными диагностическими мероприятиями являются:

магниторезонансная томография (далее – МРТ) или рентгеновская компьютерная томография (далее – РКТ) головного мозга;

ЭЭГ;

электрокардиография (далее – ЭКГ);

консультация врача-невролога.

9. Дополнительными диагностическими мероприятиями являются:

9.1. лабораторные исследования:

общеклиническое исследование ликвора;

биохимический анализ крови (альбумин, белок общий, аланинаминотрансфераза (далее – АЛТ), аспартатаминотрансфераза (далее – АСТ), билирубин общий, билирубин прямой, креатинин, мочевины, натрий, калий, кальций, хлор, креатинфосфокиназа (далее – КФК));

бактериологическое и вирусологическое (вирус простого герпеса–1, вирус простого герпеса–2, вирус Эпштейна-Барр, вирус цитомегалии) исследование крови и ликвора;

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

определение содержания гормонов щитовидной железы; в крови (трийодтиронин (далее – Т3), тироксин (далее – Т4)), тиреотропного гормона (далее – ТТГ) и антител к тиреопероксидазе (далее – АТПО);

определение концентрации лекарственных препаратов в крови (вальпроевая кислота, карбамазепин и фенобарбитал);

9.2. инструментальные исследования:

МРТ головного мозга (мощность аппарата 3 тесла) + сосудистая программа;

полисомнография;

позитронно-эмиссионная томография;

суточный мониторинг артериального давления (далее – СМАД);
ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) брахицефальных артерий (далее – БЦА);
УЗИ органов брюшной полости (далее – ОБП);
УЗИ щитовидной железы;

холтер-ЭКГ;

холтер-ЭЭГ;

эхокардиография (далее – ЭХО-КГ);

9.3. врачебные консультации:

консультация врача-кардиолога;

консультация врача-офтальмолога;

консультация врача-психиатра-нарколога;

консультация врача-эндокринолога.

По медицинским показаниям могут проводиться медицинские осмотры пациентов врачами – специалистами других специальностей в зависимости от симптомов заболевания.

10. Назначение противосудорожных лекарственных препаратов (далее – ПЭЛП) при эпилепсии в зависимости от типа эпилептического приступа осуществляется согласно приложению.

11. Для лечения эпилепсии применяются один из следующих ПЭЛП:

бензобарбитал (таблетки 100 мг). Лечение начинается с дозы 100 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение – на 100 мг 1 раз в 2–3 дня. Терапевтическая доза 100 мг 3 раза в сутки. Максимальная доза 800 мг в сутки;

вальпроевая кислота (гранулы пролонгированного действия 100 мг, 250 мг и 500 мг; таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг; таблетки (таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 300 мг; таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 500 мг). Лечение начинается с дозы 5 мг/кг, на 2 приема. Дальнейшее увеличение – на 5 мг/кг 1 раз в 4–7 дней. Терапевтическая доза 20 мг/кг в сутки. Терапевтический уровень концентрации вальпроевой кислоты в крови – 40–100 мкг/мл;

вигабатрин (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг; порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг). Лечение начинается с дозы 500 мг 2 раза в сутки. Терапевтическая доза 2000 мг в сутки. Максимальная доза 4000 мг в сутки;

габапентин (капсулы 100 мг, 300 мг и 400 мг). Лечение начинается с дозы 300 мг 3 раза в сутки. Максимальная доза 3600 мг в сутки;

диазепам (таблетки 2 мг, 5 мг и 10 мг). Терапевтическая доза 2–15 мг в сутки. Максимальная доза 30 мг в сутки;

карбамазепин (таблетки 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия) 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия), 400 мг). Лечение начинается с дозы 200 мг 2 раза в сутки. Терапевтическая доза 600–1200 мг в сутки. Максимальная доза 1200 мг в сутки. Терапевтический уровень концентрации карбамазепина в крови 4–12 мкг/мл;

клоназепам (таблетки 0,5 мг и 2 мг). Лечение начинается с дозы 1 мг в сутки. Терапевтическая доза 4–8 мг в сутки за 3–4 приема;

ламотриджин (таблетки (таблетки жевательные/растворимые) 25 мг; таблетки 50 мг; таблетки (таблетки жевательные/растворимые) 100 мг). Лечение начинается с дозы 25 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение на 25 мг в сутки 1 раз в 2 недели до 50 мг в сутки. Дальнейшее увеличение возможно в дозе 50 мг в сутки. Терапевтическая доза 200 мг в сутки за 2 приема. При применении ламотриджина вместе с вальпроевой кислотой дозировки ламотриджина снижаются в 2 раза;

леветирацетам (таблетки 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг и 1500 мг; таблетки пролонгированного действия 500 мг, 750 мг, 1000 мг и 1500 мг; концентрат для приготовления инфузионного раствора 100 мг/мл, флакон 5 мл). Лечение начинается с 250 мг 2 раза в день. Дальнейшее увеличение на 250 мг на каждый прием 1 раз в 2 недели. Терапевтическая доза 500 мг 2 раза в сутки, максимальная доза 3000 мг в сутки. При

назначении таблеток пролонгированного действия вся суточная доза принимается один раз в сутки;

окскарбазепин (таблетки 150 мг, 300 мг и 600 мг). Лечение начинается с дозы 300 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение на 300 мг на каждый прием 1 раз в неделю. Терапевтическая доза 600–2400 мг в сутки;

прегабалин (капсулы 75 мг, 150 мг). Лечение начинают с суточной дозы 150 мг, разделенной на 2 приема, через неделю доза может быть повышена до 300 мг в сутки. Максимальная доза 600 мг в сутки;

топирамат (таблетки 25 мг, 50 мг и 100 мг, капсулы 25 мг и 50 мг). Лечение начинается с дозы 25 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение на 25–50 мг в сутки 1 раз в 1–2 недели. Терапевтическая доза 50 мг 2 раза в сутки. Максимальная доза 250 мг 2 раза в сутки;

фенитоин (таблетки 117 мг). Разовая доза 1/2 или 1 таблетка. Принимаются 2–3 раза в сутки. Терапевтическая доза 3–4 таблетки в сутки. Максимальная разовая доза 3 таблетки, суточная 8 таблеток;

фенобарбитал (таблетки 100 мг). Терапевтическая доза 1–3 мг/кг в сутки, максимальная разовая доза 200 мг. Максимальная суточная доза 500 мг. Терапевтический уровень концентрации фенобарбитала в крови 15–40 мкг/мл.

12. Хирургическое лечение эпилепсии осуществляется в соответствии с клиническим протоколом «Хирургическое лечение эпилепсии», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июля 2017 г. № 75.

13. Критериями оценки эффективности лечения эпилепсии являются:

терапевтический эффект не достигнут – снижение частоты эпилептических приступов на фоне лечения менее 50 % от исходного уровня;

улучшение – снижение частоты эпилептических приступов на фоне лечения на 50–75 % от исходного уровня;

значительное улучшение – снижение частоты эпилептических приступов на фоне лечения более 75 % от исходного уровня;

обострение – увеличение числа эпилептических приступов более чем на 25 % относительно исходного уровня или возобновление эпилептических приступов спустя шесть месяцев после прекращения.

14. Исходами лечения эпилепсии являются:

клиническая ремиссия медикаментозная – отсутствие эпилептических приступов в течение 6 месяцев и более на фоне приема ПЭЛП;

клиническая ремиссия безмедикаментозная – отсутствие эпилептических приступов в течение 6 месяцев и более без приема ПЭЛП;

клинико-электроэнцефалографическая ремиссия медикаментозная – отсутствие эпилептических приступов и эпилептической активности на электроэнцефалограмме в течение 6 месяцев и более на фоне приема ПЭЛП;

клинико-электроэнцефалографическая ремиссия безмедикаментозная – отсутствие эпилептических приступов и эпилептической активности на электроэнцефалограмме в течение 6 месяцев без приема ПЭЛП;

эпилепсия в стадии разрешения – достижение определенного возраста у пациентов с зависящим от возраста эпилептическим синдромом либо отсутствие эпилептических приступов в течение 10 лет у пациентов, не использовавших ПЭЛП не менее 5 лет; подтвержденная медицинскими осмотрами врача-невролога и контролем ЭЭГ в динамике согласно пункту 16 настоящего клинического протокола;

фармакорезистентная эпилепсия – эпилепсия, при которой прием двух подобранных ПЭЛП в монотерапии и (или) комбинированной терапии не позволит достичь прекращения эпилептических приступов.

15. Выздоровление при эпилепсии невозможно, так как данное заболевание является хроническим, предрасположенность к развитию эпилептических приступов сохраняется всю жизнь, в том числе несмотря на длительное отсутствие эпилептических приступов.

16. Медицинское наблюдение пациентов при лечении эпилепсии в амбулаторных условиях осуществляет врач-невролог амбулаторно-поликлинической организации по месту жительства (месту пребывания), месту работы (учебы, службы) пациента

до достижения стадии разрешения, далее медицинское наблюдение осуществляет – врач общей практики.

Медицинское наблюдение врача-невролога и выполнения ЭЭГ в амбулаторных условиях зависит от симптомов эпилепсии:

при сохраняющихся эпилептических приступах – не менее 1 раза в 6 месяцев;

при клинической ремиссии медикаментозной – не менее 1 раза в год;

при клинической ремиссии безмедикаментозной – не менее 1 раза в 2 года.

Диагностические лабораторные исследования и кратность их проведения при медицинском наблюдении в амбулаторных условиях пациентов с эпилепсией, получающих ПЭП:

биохимический анализ крови (альбумин, белок общий, АЛТ, АСТ, билирубин общий, билирубин прямой, креатинин, мочеви́на, натрий, калий, кальций, хлор) – не менее 1 раза в 6 месяцев;

общий анализ крови – не менее 1 раза в 6 месяцев;

общий анализ мочи – не менее 1 раза в 6 месяцев.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СУДОРОЖНОГО СИНДРОМА

17. Обязательными диагностическими мероприятиями являются:

РКТ головного мозга;

ЭЭГ;

ЭКГ;

консультация врача-невролога.

18. Дополнительными диагностическими мероприятиями являются:

18.1. лабораторные:

общеклиническое исследование ликвора;

биохимический анализ крови (альбумин, белок общий, АЛТ, АСТ, билирубин общий, билирубин прямой, креатинин, мочеви́на, натрий, калий, кальций, хлор, КФК);

определение наличия, концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ в крови и в моче;

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

18.2. инструментальные:

МРТ головного мозга + сосудистая программа;

СМАД;

УЗИ БЦА;

УЗИ ОБП;

УЗИ щитовидной железы;

холтер-ЭКГ;

холтер-ЭЭГ;

ЭХО-КГ;

18.3. врачебные консультации:

консультация врача-кардиолога;

консультация врача-офтальмолога;

консультация врача-психиатра-нарколога;

консультация врача-эндокринолога.

По медицинским показаниям могут проводиться медицинские осмотры пациентов врачами-специалистами других специальностей в зависимости от симптомов заболевания.

19. Для купирования судорожного синдрома применяется диазепам (раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для инъекций) 5 мг/мл 2 мл) в дозе 0,15–0,2 мг/кг, максимальная разовая доза 10 мг; при сохранении эпилептического приступа в течение 10 минут после введения данного лекарственного препарата возможно повторное его ведение в указанной в настоящем пункте дозе; или леветирацетам (концентрат для приготовления инфузионного раствора 100 мг/мл, флакон 5 мл) 2000–3000 мг, пациентам с массой менее 40 кг вводится в дозе 40–60 мг/кг.

20. Назначение ПЭЛП при судорожном синдроме в зависимости от типа эпилептического приступа осуществляется согласно приложению.

21. Для лечения рецидивирующего судорожного синдрома применяются один из следующих ПЭЛП:

бензобарбитал (таблетки 100 мг). Лечение начинается с дозы 100 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение – на 100 мг 1 раз в 2–3 дня. Терапевтическая доза 100 мг 3 раза в сутки. Максимальная доза 800 мг в сутки;

вальпроевая кислота (гранулы пролонгированного действия 100 мг, 250 мг и 500 мг; таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг; таблетки (таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 300 мг; таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 500 мг. Лечение начинается с дозы 5 мг/кг, на 2 приема. Дальнейшее увеличение – на 5 мг/кг 1 раз в 4–7 дней. Терапевтическая доза 20 мг/кг в сутки. Терапевтический уровень концентрации вальпроевой кислоты в крови – 40–100 мкг/мл;

вигабатрин (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг; порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг). Лечение начинается с дозы 500 мг 2 раза в сутки. Терапевтическая доза 2000 мг в сутки. Максимальная доза 4000 мг в сутки;

габапентин (капсулы 100 мг, 300 мг и 400 мг). Лечение начинается с дозы 300 мг 3 раза в сутки. Максимальная доза 3600 мг в сутки;

диазепам (таблетки 2 мг, 5 мг и 10 мг). Терапевтическая доза 2–15 мг в сутки. Максимальная доза 30 мг в сутки;

карбамазепин (таблетки 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия) 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия), 400 мг). Лечение начинается с дозы 200 мг 2 раза в сутки. Терапевтическая доза 600–1200 мг в сутки. Максимальная доза 1200 мг в сутки. Терапевтический уровень концентрации карбамазепина в крови 4–12 мкг/мл;

клоназепам (таблетки 0,5 мг и 2 мг). Лечение начинается с дозы 1 мг в сутки. Терапевтическая доза 4–8 мг в сутки за 3–4 приема;

ламотриджин (таблетки (таблетки жевательные/растворимые) 25 мг; таблетки 50 мг; таблетки (таблетки жевательные/растворимые) 100 мг). Лечение начинается с дозы 25 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение на 25 мг в сутки 1 раз в 2 недели до 50 мг в сутки. Дальнейшее увеличение возможно в дозе 50 мг в сутки. Терапевтическая доза 200 мг в сутки за 2 приема. При применении ламотриджина вместе с вальпроевой кислотой дозировки ламотриджина снижаются в 2 раза;

леветирацетам (таблетки 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг и 1500 мг; таблетки пролонгированного действия 500 мг, 750 мг, 1000 мг и 1500 мг; концентрат для приготовления инфузионного раствора 100 мг/мл, флакон 5 мл). Лечение начинается с 250 мг 2 раза в день. Дальнейшее увеличение на 250 мг на каждый прием 1 раз в 2 недели. Терапевтическая доза 500 мг 2 раза в сутки, максимальная доза 3000 мг в сутки. При назначении таблеток пролонгированного действия вся суточная доза принимается один раз в сутки;

окскарбазепин (таблетки 150 мг, 300 мг и 600 мг). Лечение начинается с дозы 300 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение на 300 мг на каждый прием 1 раз в неделю. Терапевтическая доза 600–2400 мг в сутки;

прегабалин (капсулы 75 мг, 150 мг). Лечение начинают с суточной дозы 150 мг, разделенной на 2 приема, через неделю доза может быть повышена до 300 мг в сутки. Максимальная доза 600 мг в сутки;

топирамат (таблетки 25 мг, 50 мг и 100 мг, капсулы 25 мг и 50 мг). Лечение начинается с дозы 25 мг 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение на 25–50 мг в сутки 1 раз в 1–2 недели. Терапевтическая доза 50 мг 2 раза в сутки. Максимальная доза 250 мг 2 раза в сутки;

фенитоин (таблетки 117 мг). Разовая доза 1/2 или 1 таблетка. Принимаются 2–3 раза в сутки. Терапевтическая доза 3–4 таблетки в сутки. Максимальная разовая доза 3 таблетки, суточная 8 таблеток;

фенобарбитал (таблетки 100 мг). Терапевтическая доза 1–3 мг/кг в сутки, максимальная разовая доза 200 мг. Максимальная суточная доза 500 мг. Терапевтический уровень концентрации фенобарбитала в крови 15–40 мкг/мл.

22. Исходами заболевания являются:

судорожный синдром купирован медикаментозно – эпилептических приступов не отмечается на фоне применения ПЭЛП;

судорожный синдром купирован безмедикаментозно – эпилептических приступов не отмечается без применения ПЭЛП;

судорожный синдром не купирован – эпилептические приступы сохраняются на фоне применения ПЭЛП.

23. Медицинское наблюдение пациента, перенесшего судорожный синдром, в амбулаторных условиях осуществляет врач-невролог амбулаторно-поликлинической организации по месту жительства (месту пребывания), месту работы (учебы, службы) пациента в течение двух лет после перенесенного судорожного синдрома (при отсутствии возобновления эпилептических приступов).

Медицинский осмотр врача-невролога и выполнения ЭЭГ пациенту, перенесшему судорожный синдром, выполняется не менее 1 раза в 6 месяцев на протяжении двух лет.

ГЛАВА 4

КЛАССИФИКАЦИЯ, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ

ЭПИЛЕПТИЧЕСКОГО СТАТУСА

24. По степени тяжести эпилептический статус подразделяется на:

эпилептический статус (состояние, при котором эпилептический приступ не прекращается самостоятельно, или серийные эпилептические приступы, между которыми пациент не приходит в сознание (для фокальных эпилептических приступов срок составляет 10 минут, для генерализованных эпилептических приступов – 5 минут));

рефрактерный эпилептический статус (эпилептический статус, сохраняющийся несмотря на двукратное введение раствора диазепам);

супер-рефрактерный эпилептический статус (эпилептический статус, продолжающийся через 24 часа применения наркоза или рецидивирующий после снижения или отмены наркоза).

25. Обязательными диагностическими мероприятиями являются:

25.1. инструментальные:

МРТ или РКТ головного мозга;

ЭЭГ;

ЭКГ;

25.2. лабораторные:

общеклиническое исследование ликвора;

биохимический анализ крови (альбумин, белок общий, АЛТ, АСТ, билирубин общий, билирубин прямой, креатинин, мочевины, натрий, калий, кальций, хлор, КФК);

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

25.3. медицинский осмотр врача-невролога.

26. Дополнительными диагностическими мероприятиями являются:

26.1. инструментальные:

МРТ головного мозга + сосудистая программа;

УЗИ БЦА;

УЗИ ОБП;

УЗИ щитовидной железы;

ЭХО-КГ;

26.2. лабораторные:

анализ крови на аутоиммунные энцефалиты;

анализ ликвора на аутоиммунные энцефалиты;

бактериологическое и вирусологическое (вирус простого герпеса-1, вирус простого герпеса-2, вирус Эпштейна-Барр, вирус цитомегалии) исследование крови и ликвора;

определение содержания гормонов щитовидной железы в крови (Т3, Т4), ТТГ и АТПО;

определение концентрации лекарственных препаратов в крови (вальпроевая кислота, карбамазепин и фенобарбитал);

26.3. врачебные консультации:

консультация врача-кардиолога;

консультация врача-офтальмолога;

консультация врача-психиатра-нарколога;

консультация врача-эндокринолога.

По медицинским показаниям могут проводиться медицинские осмотры пациентов врачами-специалистами других специальностей в зависимости от симптомов заболевания.

27. Для купирования эпилептического статуса применяется один из следующих лекарственных препаратов:

диазепам (раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для инъекций) 5 мг/мл 2 мл) в дозе 0,15–0,2 мг/кг внутривенно и внутримышечно, максимальная разовая доза 10 мг. При сохранении эпилептического статуса в течение 10 минут после введения данного лекарственного препарата возможно повторное его введение в указанной дозе;

мидазолам (раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл, ампула 3 мл) в дозе 10 мг для пациентов с массой тела более 40 кг, в дозе 5 мг для пациентов с массой тела 13–40 кг внутривенно или внутримышечно;

леветирацетам (концентрат для приготовления инфузионного раствора 100 мг/мл, флакон 5 мл) 2000–3000 мг, пациентам с массой менее 40 кг вводится в дозе 40–60 мг/кг. При сохранении эпилептического статуса в последующие дни 1000–1500 мг 2 раза в сутки, пациентам с массой менее 40 кг вводится в дозе 20–30 мг/кг 2 раза в сутки.

28. Для купирования рефрактерного эпилептического статуса применяется один из следующих лекарственных препаратов:

тиопентал натрия (порошок для приготовления инфузионного раствора 0,5 гр. и 1 гр.) 4–7 мг/кг в час, затем 3–5 мг/кг в час, максимальная доза 10 мг/кг в час. При отсутствии внешних признаков эпилептического статуса в течение суток от начала введения, возможно постепенное снижение дозы на 0,5 мг/кг в час вплоть до полной отмены;

пропофол (эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, флакон 100 мл) в дозе 1–2 мг/кг, затем инфузия 2–10 мг/кг в час;

пульс-терапия метилпреднизолон (порошок для приготовления раствора для инъекции 125 мг, порошок для приготовления раствора для инъекции 250 мг, порошок для приготовления раствора для инъекции 1000 мг). Курсовая доза составляет 5 гр. за 5 дней, введение проводят 1 раз в сутки в суточной дозе 1 гр.

29. Для усиления терапевтического эффекта при лечении рефрактерного и супер-рефрактерного эпилептических статусов возможно назначение одного из следующих ПЭЛП (с учетом высокой опасности для жизни пациента в состоянии рефрактерного и супер-рефрактерного эпилептического статусов, лечение начинается с высоких дозировок, иногда превышающих дозировки, применяемые при лечении в амбулаторных условиях):

бензобарбитал (таблетки 100 мг). Лечение начинается с дозы 100–250 мг внутрь 3 раза в сутки;

вальпроевая кислота (гранулы пролонгированного действия 100 мг, 250 мг и 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг, таблетки (таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением; таблетки, покрытые оболочкой; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 300 мг; таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия, покрытые оболочкой), 500 мг) 500–1000 мг внутрь 2 раза в сутки;

карбамазепин (таблетки 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия) 200 мг; таблетки ретард, покрытые оболочкой (пролонгированного действия), 400 мг) 400–600 мг внутрь 2 раза в сутки;

клоназепам (таблетки 0,5 мг и 2 мг), 1–4 мг 3 раза в сутки;

леветирацетам (таблетки 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг и 1500 мг, таблетки пролонгированного действия 1000 мг и 1500 мг), 1000–1500 мг 2 раза в сутки;
 окскарбазепин (таблетки 150 мг, 300 мг и 600 мг), 800–1200 мг 2 раза в сутки;
 топирамат (таблетки 25 мг и 50 мг, капсулы 25 мг и 50 мг), 100–300 мг 2 раза в сутки;
 фенитоин (таблетки 117 мг), 1–2 таблетки 3 раза в сутки;
 фенобарбитал (таблетки 100 мг) 100–300 мг внутрь 3 раза в сутки.

30. Медицинское наблюдение пациентов, перенесших эпилептический статус, в амбулаторных условиях осуществляет врач-невролог амбулаторно-поликлинической организации по месту жительства (месту пребывания), месту работы (учебы, службы) пациента до достижения ремиссии, при которой эпилептические приступы у пациентов отсутствуют в течение 10 лет, не использовавших ПЭЛП не менее 5 лет, далее – врач общей практики или врач-терапевт.

Кратность проведения медицинских осмотров врача-невролога и выполнения ЭЭГ в амбулаторных условиях зависит от симптомов заболевания:

при сохраняющихся эпилептических статусах – не менее 1 раза в 3–6 месяцев;

при клинической ремиссии медикаментозной – не менее 2 раза в год;

при клинической ремиссии безмедикаментозной – не менее 1 раза в год.

Диагностические лабораторные исследования и кратность их проведения при медицинском наблюдении в амбулаторных условиях пациентов, перенесших эпилептический статус, получающих ПЭЛП:

биохимический анализ крови (альбумин, белок общий, АЛТ, АСТ, билирубин общий, билирубин прямой, креатинин, мочеви́на, натрий, калий, кальций, хлор) – не менее 1 раза в 6 месяцев;

общий анализ крови – не менее 1 раза в 6 месяцев;

общий анализ мочи – не менее 1 раза в 6 месяцев.

Приложение

к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с эпилепсией, эпилептическим статусом и судорожным синдромом»

Назначение ПЭЛП в зависимости от типа эпилептического приступа¹

№ п/п	Типы эпилептических приступов	ПЭЛП
1	Эпилептический приступ с фокальным моторным дебютом; эпилептический приступ с фокальным немоторным дебютом; билатеральный тонико-клонический эпилептический приступ с фокальным дебютом	ПЭЛП первой линии являются карбамазепин, ламотриджин, леветирацетам, окскарбазепин; ПЭЛП второй линии являются вальпроевая кислота, габапентин, прегабалин, топирамат, фенитоин; ПЭЛП третьей линии являются бензобарбитал, вигабатрин, диазепам, клоназепам, фенобарбитал
2	Моторный эпилептический приступ с генерализованным дебютом	ПЭЛП первой линии являются вальпроевая кислота, ламотриджин леветирацетам; ПЭЛП второй линии являются бензобарбитал, топирамат; ПЭЛП третьей линии являются, диазепам, клоназепам, фенобарбитал
3	Немоторный эпилептический приступ с генерализованным дебютом	ПЭЛП первой линии являются вальпроевая кислота, ламотриджин леветирацетам; ПЭЛП второй линии являются бензобарбитал, топирамат; ПЭЛП третьей линии являются, диазепам, клоназепам
4	Эпилептический приступ с неуточненным дебютом	ПЭЛП первой линии являются вальпроевая кислота, ламотриджин леветирацетам; ПЭЛП второй линии являются бензобарбитал, топирамат; ПЭЛП третьей линии являются, диазепам, клоназепам

¹ При отсутствии терапевтического эффекта от применения ПЭЛП (одного из первой линии и одного из второй линии в монотерапии или в сочетании) рекомендуется введение в схему лечения ПЭЛП третьей линии.

