

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Н.Кроткова

_____ 2022 г.

Регистрационный № 173 – 1221

**АЛГОРИТМ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ
СИСТЕМНЫХ РЕАКЦИЙ У СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ
ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИИ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
образования «Белорусская медицинская академия последипломного
образования»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Илюкевич Г.В., к.м.н. Насибянец Н.В.

Минск, 2021

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Е. Н. Кроткова
28.02.2022
Регистрационный № 173-1221

**АЛГОРИТМ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ
СИСТЕМНЫХ РЕАКЦИЙ У СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ
ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Г. В. Илюкевич, канд. мед. наук Н. В. Насибянец

Минск 2021

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью медицинской профилактики возможных осложнений при выполнении анестезиологического обеспечения пациентов на стоматологическом приеме.

В настоящей инструкции по применению предложен алгоритм прогнозирования нежелательных системных реакций перед выполнением местной анестезии у стоматологических пациентов (приложение 1 к инструкции) с учетом факторов риска, возрастного, гендерного и фенотипического критериев (приложения 2, 3 к инструкции).

Предлагаемый алгоритм прогнозирования позволяет объективно оценить потенциальный риск развития аллергических и возможных системных токсических реакций у пациентов стоматологического профиля перед проведением местной (сочетанной, комбинированной, стандартной) анестезии. Прогноз развития заболевания определяет показания к осуществлению его первичной профилактики.

Инструкция по применению предназначена для врачей-стоматологов, врачей – стоматологов-терапевтов, врачей – стоматологов-ортопедов, врачей – стоматологов-хирургов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам стоматологического профиля в амбулаторных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинские изделия:

набор стоматологический (зеркало, зонд, пинцет, гладилка);
раствор антисептика для полости рта;
стерильные ватные тампоны.

Средства индивидуальной защиты и дезинфектанты:

медицинский халат;
латексные или нитриловые перчатки;
дезинфицирующий раствор для обработки рук персонала;
дезинфицирующий раствор для инактивации биологического материала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Все стоматологические манипуляции, проводимые под местным обезболиванием: профессиональная гигиена полости рта; лечение некариозных поражений зубов, всех форм кариеса и пульпитов; ортопедическое лечение; удаление подвижных зубов; малоинвазивные хирургические вмешательства в челюстно-лицевой области у пациентов с отягощенным аллергоанамнезом.

Согласно классификации МКБ-10 (стоматология):

K03.6 Отложения (наросты) на зубах.

K03.60 Пигментированный налет (черный, зеленый, оранжевый).

K03.61 Обусловленные привычкой употреблять табак.

K03.63 Другие обширные мягкие отложения (белые).

K03.64 Наддесневой зубной камень.

K03.65 Поддесневой зубной камень.

K03.66 Зубной налет.
K03.68 Другие уточненные отложения на зубах.
K03.69 Отложения на зубах неуточненные.
K00.3 Крапчатые зубы.
K00.30 Эндемическая флюорозная крапчатость эмали (флюороз).
K00.31 Неэндемическая крапчатость эмали.
K00.39 Крапчатые зубы неуточненные.
K00.40 Гипоплазия эмали.
K02.0 Кариес эмали.
K02.1 Кариес дентина.
K02.2 Кариес цемента.
K02.8 Другой кариес зубов.
K02.9 Кариес зубов неуточненный.
K04.0 Пульпит.
K04.00 Гиперемия.
K04.01 Острый пульпит.
K04.02 Гнойный пульпит.
K04.03 Хронический пульпит.
K04.09 Пульпит неуточненный.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Психические состояния пациента, не позволяющие выполнение алгоритма прогнозирования (алкогольное или наркотическое опьянение и др.).
2. Возраст пациента до 18 лет, после 65 лет.
3. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для реализации метода (алгоритма), изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод прогнозирования (алгоритм) нежелательных системных реакций у стоматологических пациентов перед выполнением анестезиологического обеспечения является методом медицинской профилактики, базируется на анкетировании, данных клинического медицинского осмотра пациента, базе данных (зарегистрированной в едином регистре Республики Беларусь от 02.07.2021 № 1762126025), данных лабораторных исследований.

Нежелательные системные реакции делятся на токсические и аллергические. Алгоритм схематично представлен в приложении 1.

Технология прогнозирования нежелательных системных реакций (у стоматологических пациентов перед выполнением анестезиологического обеспечения) включает следующие этапы:

1. Медицинский осмотр пациента
 - 1.1. Оценка общего состояния пациента (ЧД, ЧСС, артериальное давление).
 - 1.2. Оценка состояния кожи и слизистых оболочек полости рта челюстно-лицевой области пациента на наличие признаков патологических

изменений (гиперемия, отек, первичные и вторичные морфологические элементы).

2. Оценка наличия факторов риска путем опроса стоматологического пациента с отягощенным аллергоанамнезом

2.1. Определить наличие факторов риска развития нежелательных системных токсических реакций в соответствии с приложением 2 к настоящей инструкции.

2.2. Определить наличие факторов риска развития аллергических реакций в соответствии с приложением 3 к настоящей инструкции.

3. Интерпретация полученных данных

В случае выявления наличия одного или нескольких эндогенных триггерных факторов, вероятность развития нежелательных системных токсических и/или аллергических реакций возрастает на 50 % и более, что требует выбора оптимального анестезиологического обеспечения пациента в амбулаторных условиях.

4. Лабораторные исследования

Перечень рекомендуемых биохимических параметров и пороговые значения исследования лабораторных маркеров аллергии в биологических жидкостях пациента представлены в таблице 1. (Этот этап является рекомендуемым и требует наличия клиничко-лабораторной базы в условиях лечебного учреждения.)

Определить лабораторные маркеры аллергии, такие как, показатели IgE, кортизола, гистамина, эpineфрина, ЭКБ в сыворотке крови и ротовой жидкости пациента.

В таблице 1 представлены параметры лабораторных маркеров аллергии в сыворотке крови и ротовой жидкости пациентов с отягощенным аллергоанамнезом.

Таблица 1. — Значения исследуемых показателей лабораторных параметров биологических жидкостей у пациентов с отягощенным аллергоанамнезом

Биохимические параметры	Min	Max	X±Sx
Сыворотка крови			
IgE, МЕ/мл	5,25	537,0	78,28±125,43
Кортизол, нмоль/л	184,63	1013,68	494,36±160,37
Гистамин, нг/мл	10,6	37,12	18,7±6,07
Эpineфрин, пг/мл	43,0	317,9	150,4±51,62
ЭКБ, нг/мл	11,0	404,3	140,96±127,6
Ротовая жидкость			
IgE, МЕ/мл	2,02	45,0	6,01±4,9
Кортизол, нмоль/л	2,04	39,07	13,88±9,45
Гистамин, нг/мл	4,2	27,0	13,3±6,82

Предельные пороговые концентрации лабораторных маркеров аллергии сыворотки крови, следующие:

- гистамин, нг/мл, от 10,6 (до 37,12);
- кортизол, нмоль/л, от 184,63 (до 1013,68);
- Ig E, МЕ/мл, от 5,25 (до 537,00);
- ЭКБ, нг/мл, от 11,00 (до 404,3).

Предельные концентрации маркеров аллергии в ротовой жидкости следующие:

- гистамин, нг/мл, от 4,2 (до 27,0);
- кортизол, нмоль/л, от 2,04 (до 39,07);
- Ig E, МЕ/мл, от 2,02 (до 45,0).

В таблице 2 представлены лабораторные параметров в сыворотке крови и ротовой жидкости у здоровых пациентов в норме.

Таблица 2. — Значения исследуемых показателей лабораторных параметров биологических жидкостей у здоровых пациентов в норме

Биохимические параметры	Min	Max	X±Sx
Сыворотка крови			
IgE, МЕ/мл	6,12	32,10	14,04±6,38
Кортизол, нмоль/л	338,20	692,01	377,23±116,71
Гистамин, нг/мл	4,55	11,60	8,47±2,13
Эпинефрин, пг/мл	11,10	33,00	16,69±5,51
ЭКБ, нг/мл	2,30	16,10	7,20±2,63
Ротовая жидкость			
IgE, МЕ/мл	4,90	13,20	7,03±1,90
Кортизол, нмоль/л	1,20	7,70	4,70±1,87
Гистамин, нг/мл	1,30	7,30	3,03±1,41

5. Интерпретация полученных данных

Превышение пороговых параметров вышеизложенных показателей свидетельствует о потенциальной возможности развития аллергических реакций, что требует оптимального анестезиологического обеспечения пациента, адекватно адаптированного в каждом конкретном клиническом случае (инструкция по применению от 30.11.2018 №9-118).

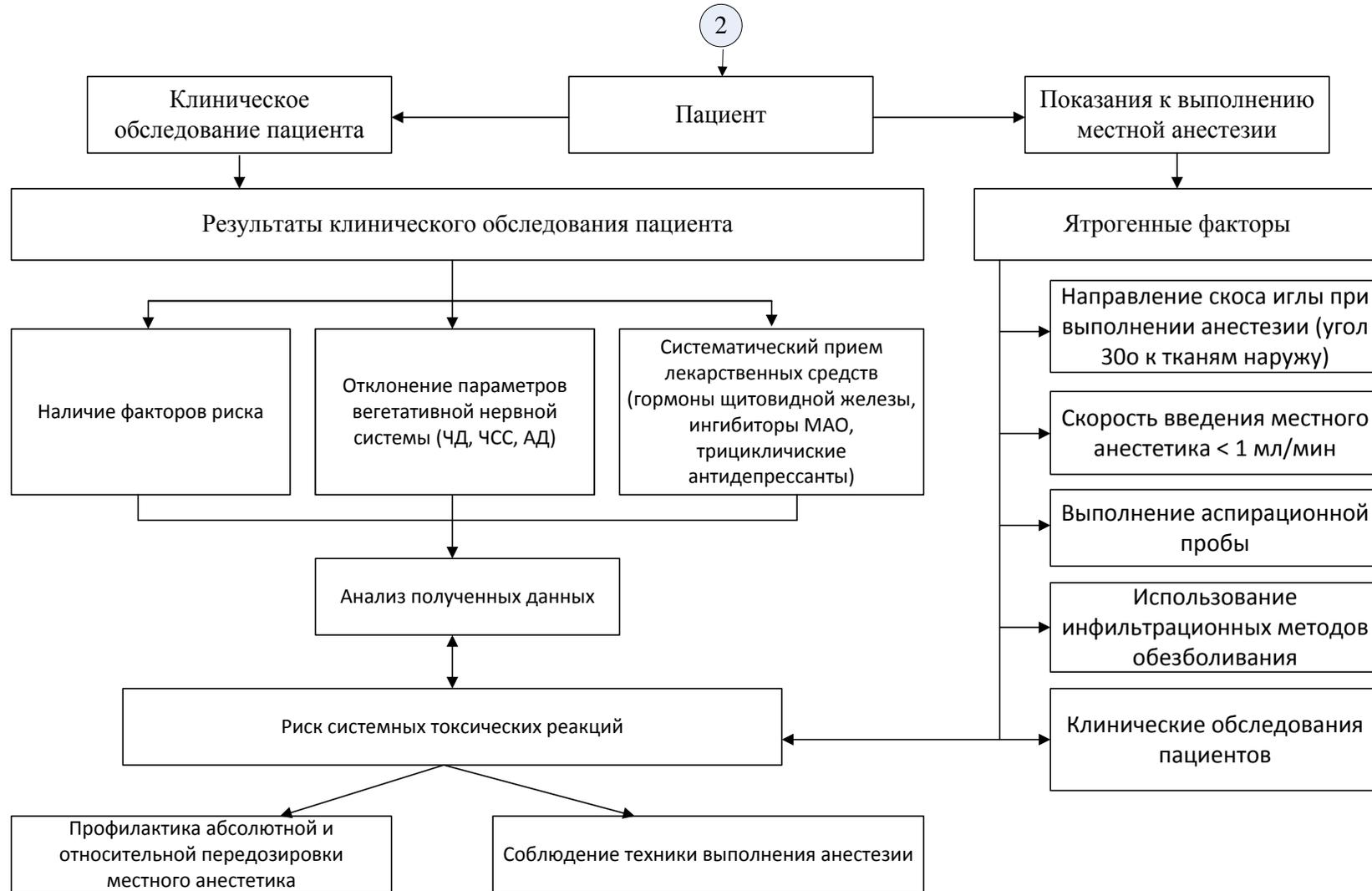
ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Соответствуют таковым при медицинском применении лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.
2. Недостаточный сбор анамнеза и оценки факторов риска.
3. Нарушение технологии выполнения лабораторных исследований.
4. Неверная трактовка полученных данных.

Алгоритм
прогнозирования развития нежелательных системных реакций у стоматологических пациентов перед
выполнением местной анестезией

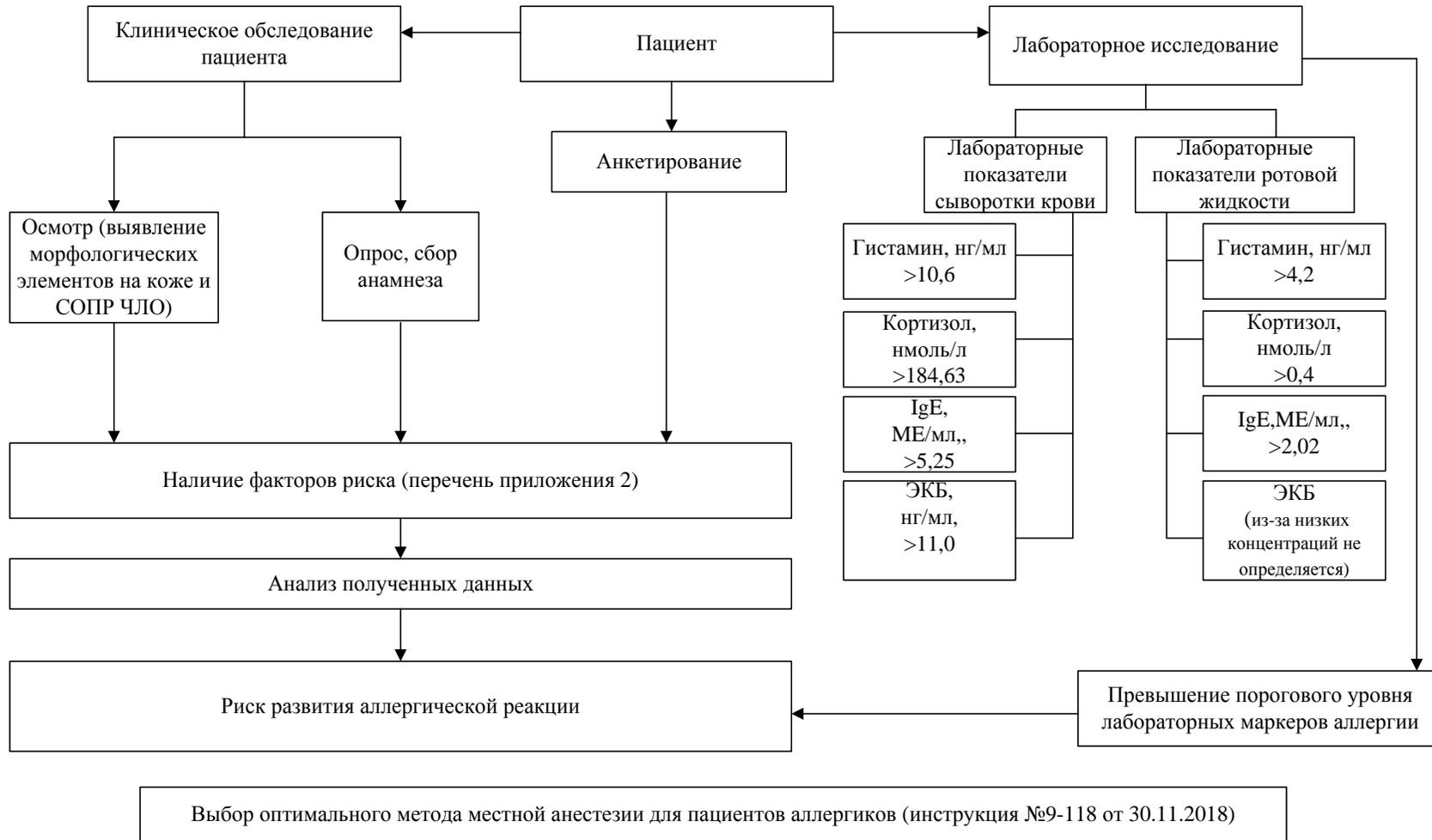


Алгоритм
прогнозирования развития нежелательных системных реакций у стоматологических пациентов перед выполнением местной анестезией



Алгоритм
прогнозирования развития нежелательных системных реакций у стоматологических пациентов перед выполнением местной анестезией

3



Факторы риска при выполнении местной анестезии

(согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение системной токсичности при применении местных анестетиков», постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.07.2016 № 88):

беременность;

подростковый и пожилой возраст (старше 60-65 (ВОЗ) лет);

сердечная недостаточность;

ИБС;

заболевания печени;

метаболический синдром (диабет, острые и хронические инфекционные процессы) и дыхательный ацидоз (астма);

прием алкоголя, лекарственных препаратов (НПВ, бета-блокаторы, ингибиторы МАО, гормоны щитовидной железы);

высокая физическая нагрузка;

использование жирорастворимых анестетиков амидного ряда и превышение дозы местного анестетика.

Факторы риска развития аллергических реакций

К общим факторам риска развития аллергических реакций, в т. ч. и у стоматологических пациентов следует отнести:

- женский пол;
- метаболический синдром (увеличение массы тела);
- доминирование симпатической нервной системы;
- наличие вредных факторов производства;
- вредные привычки питания и быта (чрезмерное применение переработанных продуктов питания с увеличенным сроком годности, косметических средств и предметов бытовой химии, самолечение);
- наличие татуировок;
- наличие домашних животных;
- нейроэндокринные нарушения (гипертиреоз);
- аутоиммунные нарушения;
- грибковая сенсibilизация;
- наличие трансплантатов и имплантатов.

К местным факторам, способствующим проявлениям аллергии в полости рта можно отнести:

- наличие конструкции с высокой вероятностью аллергии (хром, никель, хромоникелевые сплавы, пластмассы, композиты);
- наличие стоматологических имплантатов;
- многообразие конструкций в полости рта.