

БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ПРОТОКОЛ

Цель. Безопасность пациентов является нашим приоритетом №1. Данный протокол подробно описывает требования, обязательные к исполнению организациями здравоохранения, выполняющими операции пациентам с расщелиной губы и нёба, финансируемые проектом «Smile Train». В нижеприведённых требованиях излагаются важные правила и процедуры по обеспечению квалифицированных и качественных операций и анестезиологического сопровождения для всех пациентов «Smile Train».

ЧАСТЬ 1: ВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ЗАПИСЕЙ ПАЦИЕНТА

Требование 1.1: Стандарты документации:

- Использование медицинских карт «Smile Train» и проекта «Smile Train Express» (www.smiletrainexpress.org) для всех пациентов, проходящих лечение по поводу расщелины губы и нёба в рамках проекта «Smile Train».
- Записи в карте пациента должны включать подробную информацию о предоперационном хирургическом обследовании, предоперационной анестезиологической оценке, интраоперационную и послеоперационную медицинскую документацию, интраоперационную анестезиологическую запись, пометки по анестезии, операционные записи хирурга, пометки хирурга, записи медицинской сестры, работающей в палате пробуждения, и записи, сделанные во время пребывания пациента в палате. Документация должна быть понятной, разборчивой и заполнена в режиме реального времени.

Требование 1.2: Оценка результатов хирургического лечения:

- Проведение регулярных совещаний, во время которых команда специалистов по лечению детей с расщелиной губы и нёба (включая хирурга, анестезиолога или участвующих провайдеров анестезии, педиатра, логопеда, ортодонта и других специалистов по комплексной реабилитации) изучает все медицинские карты пациента, разрабатывает планы лечения, а также обсуждает итоги операции и результаты лечения, не реже, чем раз в 3 месяца.

ЧАСТЬ 2: ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Требование 2.1. Отбор пациентов:

- Все больные, проходящие операционное лечение, финансируемое проектом «Smile Train», должны обладать физическим статусом I или II по классификации Американского общества анестезиологов (ASA).
 - ASA I — пациенты без органических, физиологических, биохимических или психиатрических нарушений и заболеваний, в данных случаях выполнение операций носит местный характер, не влекущий системных нарушений.
 - ASA II — пациенты с лёгкими или умеренными системными нарушениями, вызванными либо заболеванием, поддающимся хирургическому лечению, либо иными патофизиологическими процессами.
 - Например, здоровый ребенок с расщелиной губы или нёба без каких-либо сопровождающих медицинских проблем, как правило, относится к группе I или II по классификации ASA. Дети с сопутствующими основными синдромами часто относятся к группе III или выше по классификации ASA.

Требование 2.2: Оценка пациента:

- По каждому хирургическому пациенту необходимо изучить полную предоперационную историю, провести физический осмотр и получить разрешение по состоянию здоровья от педиатра, который его наблюдает (в идеале от участкового педиатра), который знаком со средним состоянием здоровья и возможными локальными медицинскими проблемами пациента.
- «Smile Train» окажет финансовую поддержку ТОЛЬКО пациентам, которые:
 - При изучении предоперационной истории и проведении физического осмотра оказались в группе низкого риска по развитию хирургических или анестезиологических периоперационных осложнений.
 - Старше трех месяцев для хейлопластики и старше шести месяцев для операций по поводу расщелины нёба.
 - Имеют вес более 5 кг и соответствующий весу возраст.
- Информированное согласие на операционное вмешательство должно быть получено членом хирургической команды по лечению детей с расщелиной губы и нёба.

Требование 2.3: Составление расписания хирургического вмешательства для пациентов:

- Детям в возрасте до 2 лет операции ДОЛЖНЫ проводиться не позднее 14:00.
- Комбинированные хирургические вмешательства детям с расщелиной губы и нёба, где обе операции выполняются во время одного введения анестезии, НЕ должны проводиться пациентам в возрасте до 1 года.
- Между двумя операциями, финансируемыми «Smile Train», должен быть разрыв в 90 дней, чтобы дать время для надлежащего послеоперационного заживления. Данная директива не применяется в случае чрезвычайных ситуаций, требующих неотложного возвращения в операционный театр.

ЧАСТЬ 3: КОНКРЕТНЫЕ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требование 3.1: Оценка пациента:

- До включения пациента в расписание на операцию педиатр или анестезиолог обязан заполнить подробную историю и провести физическое обследование. Указанный осмотр должен включать:
 - Историю данного заболевания:
 - Прошлую историю болезни в том числе историю рождения (приблизительный гестационный возраст и любые известные осложнения при рождении, которые могут осложнить введение анестезии), а также врожденные аномалии.
 - Известные аллергические реакции пациента (например, медикаменты и реакции на них).
 - Историю предыдущих операционных вмешательств, включая любые осложнения.
 - Предыдущие осложнения при обезболивании, включая семейный анамнез побочных реакций на анестезию.
 - Подробный физический осмотр должен быть выполнен и документально оформлен, уделяя особое внимание любым очевидным врожденным аномалиям, включая аномалии дыхательных путей. С целью оценки любых шумов в области сердца или нарушений дыхательных путей необходимо провести подробное обследование сердца и лёгких.
 - Если история болезни пациента или физический осмотр предполагают наличие сердечной или лёгочной аномалии требуется получить рентгенографию органов грудной клетки (СХР) и электрокардиограммы (ЭКГ).
 - Лабораторные процедуры:
 - Все пациенты должны сдать полный анализ крови (СВС).
 - Все пациенты должны иметь минимальный уровень предоперационного гемоглобина 10 г/дл.
 - Для удовлетворения требований гемоглобина пациенты не должны получать переливание крови до операции.
 - Пациенты расщелины нёба должны пройти дополнительные РТ/РТТ.

Требование 3.2: Предоперационная оценка анестезии:

- Предоперационная оценка должна быть выполнена и документально оформлена.
- Данная оценка должна проводиться за день до операции и не в операционном театре.
- Специалист по анестезии должен:
 - Изучить историю болезни пациента, предоставленную педиатром и результаты физического обследования, принимая во внимание, в частности:
 - Историю предыдущих операционных вмешательств, включая любые осложнения.
 - Предыдущие осложнения при обезболивании, включая семейный анамнез побочных реакций к анестезии.
 - Изучить любые последствия преждевременного рождения при их наличии.
 - Обсудить любые новые медицинские проблемы пациента с момента его осмотра педиатром или семейным врачом.
 - Изучить текущий список медицинских препаратов, принимаемых пациентом.
 - Изучить известные аллергические реакции пациента (например, медикаменты и реакции на них).
 - Провести направленный физический осмотр, включающий обследование текущего состояния жизненных показателей, в том числе насыщение крови кислородом и вес. Особое внимание следует уделять осмотру респираторного и сердечного физического статуса пациента, а также состояния его дыхательных путей.
 - При выявлении у ребенка активного респираторного заболевания нижних дыхательных путей либо респираторного заболевания верхних дыхательных путей, сопровождающегося конституционными симптомами (например, повышением температуры тела или общим недомоганием), необходимо отложить операцию на срок от 4 до 6 недель до оптимизации состояния здоровья. Ребенок с выявленным респираторным заболеванием верхних дыхательных путей, но без конституционных симптомов должен быть оценен анестезиологом индивидуально относительно целесообразности проведения операции. В данных случаях операция может быть отложена на две недели до исчезновения соответствующих симптомов.
 - Изучение лабораторных данных.
 - Обсуждение плана общей анестезии с пациентом и/или родителями.
 - Изучение операционных рекомендаций НПО совместно с пациентом и родителями. Следует приложить все усилия к тому, чтобы не допустить длительного голодания.

| Жидкость: | Рекомендуемый период голодания: |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Чистая жидкость | 2 часа |
| Женское молоко | 4 часа |
| Коровье молоко или твердая пища | 6 часов |

- Для допуска пациента на операцию должно быть получено разрешение на анестезию.

Требование 3.3: День операции:

- Специалист команды по лечению детей с расщелиной губы и нёба обязан убедиться в следующем:
 - Нормальная температура и возраст входят в необходимые жизненные признаки.
 - Наличие соответствующего статуса НПО, а также уровня гидратации пациента.
- Премедикация:
 - Если использование мягкого седативного препарата для облегчения тревоги сразу до операции является частью рутинного медицинского ухода за предоперационными педиатрическими больными, пациент должен постоянно наблюдаться, как минимум при помощи функционального пульсоксиметра. Данный пульсоксиметр должен быть фиксирован у пациента одновременно с получением лекарства и непрерывно контролироваться медсестрой или членом команды анестезиологов до момента, когда для пациента начнется операция.

Требование 3.4: Оборудование и материалы операционного театра:

- В каждом функционирующем операционном театре должны быть доступны и использоваться при необходимости следующие оборудование и материалы:
 - Адекватное освещение
 - Содержащийся в надлежащем порядке и стерилизованные комплект для лечения расщелины губы и нёба и другие необходимые для операции хирургические инструменты
 - Поставка кислорода (кислородный концентратор, цилиндры или водопровод)
 - Оборудование по управлению дыхательными путями:
 - Орофарингеальные и назофарингеальные воздуховоды надлежащего размера
 - Лицевые маски надлежащего размера
 - Ларингоскоп и лезвия надлежащего размера
 - Эндотрахеальные трубки надлежащего размера
 - Инструменты интубации, например щипцы Магилла, бужи, стилет
 - Взрослые и детские самонадувающиеся реанимационные мешки
 - Трахеостомический поднос
 - Все функциональные анестезиологические аппараты должны включать:
 - Монитор концентрации вдыхаемого кислорода
 - Противогазопоксическое устройство для предотвращения попадания гипоксической газовой смеси
 - Системы для предотвращения ошибок в подключении источников газа (например, танк хомуты, разъемы шланга)
 - Решающее значение для предотвращения гипоксии во время операции имеет бдительность и пульсоксиметрия
 - Оборудование для мониторинга:
 - Электрокардиограмма (ЭКГ)
 - Дефибриллятор (должен присутствовать по крайней мере один функционирующий дефибриллятор)
 - Стетоскоп
 - Импульсный оксигемометр
 - Неинвазивный прибор измерения кровяного давления с манжетами надлежащего размера
 - Отсасывающее устройство и катетеры для отсасывания
 - Оборудование для внутривенного вливания и введения медицинских препаратов
- Датчик измерения уровня углекислого газа в выдыхаемом воздухе (ETCO₂) при наличии всегда должен быть задействован
- Всё оборудование и материалы должны быть в хорошем рабочем состоянии. Если любое из указанного оборудования не функционирует должным образом, операцию необходимо отложить или приостановить.

ЧАСТЬ 4: ТРЕБОВАНИЯ ПО ОПЕРАЦИОННОМУ И АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОМУ УХОДУ ЗА БОЛЬНЫМ

Требование 4.1: Квалификация клинических специалистов.

- Только квалифицированные дипломированные хирурги, специализирующиеся на лечении пациентов с расщелиной губы и нёба, зарегистрированные в проекте «Smile Train Express», должны выполнять операции больным, финансируемые программой «Smile Train». Данные хирурги должны быть обучены, обладать действительным сертификатом, выданным их страной, а также обладать хирургическим опытом в области лечения расщелины губы и нёба. Квалифицированные хирурги должны будут:
 - Продемонстрировать, что проводят операции по устранению расщелины губы и нёба на регулярной основе путём предоставления списка пациентов, расписания и объёма запланированных операций.
 - Продемонстрировать, что хирург имеет опыт проведения операций при расщелине губы и нёба путём предоставления информации о проведении таких операций за последние шесть месяцев.
 - Зарегистрироваться в электронной онлайн базе данных пациентов «Smile Train Express»

- Только квалифицированные и дипломированные анестезиологи или специалисты по анестезии, прошедшие действующую сертификацию в своей стране и имеющие текущий опыт работы, а также знакомые с уходом за маленькими детьми могут быть допущены к проведению анестезии для пациентов «Smile Train».
 - За пациентами, операции которых финансируются программой «Smile Train», до полного их восстановления и перевода в палату должен постоянно наблюдать квалифицированный анестезиолог.

ЧАСТЬ 5: ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ХИРУРГИИ И АНЕСТЕЗИОЛОГИИ

Требование 5.1: Безопасная операционная среда:

- Приверженность руководству ВОЗ по технике безопасности.
- Надлежащее число обслуживающего персонала в операционном театре, обладающего опытом в проведении операций по расщелине губы и нёба.
- До входа в операционный театр обслуживающий персонал обязан переодеться в стерильную одежду.
- Сотрудники должны быть знакомы со стерильными технологиями и иметь доступ к функциональному оборудованию по стерилизации.
- Во время действия общего наркоза должны быть предприняты меры предосторожности для защиты глаз пациента от повреждений роговицы.
- Надлежащее хирургическое оборудование для проведения качественных и квалифицированных операций по расщелине губы и неба.
- Во время проведения электрокаутеризации командой должны быть предприняты меры предосторожности для защиты пациента от ожогов.
- Для операций по расщелине нёба должны быть легко доступны кровь и оборудование для переливания крови.
- В помещении операционного театра должна быть доступна регулировка температуры.

Требование 5.2: Интраоперационные лекарственные препараты/внутривенные жидкости/газы:

- Выбор указанных препаратов должен быть доступен в операционном театре любое время:
 - Кетамин
 - Диазепам или мидазолам
 - Общий наркоз: морфин или фентанил
 - Местный анестетик (например, лидокаин или бупивакаин)
 - Тиопентал или пропофол
 - Надлежащий ингаляционный анестетик (например, галотан, изофлуран, севофлуран)
 - Суксаметоний/сукцинилхолин
 - Надлежащий недеполяризующий миорелаксант
 - Метилсульфат неостигмина (Прозерин)
 - Дексаметазон
 - Транексамовая кислота
- Эти реанимационные лекарственные препараты должны быть доступны в операционном театре постоянно:
 - Кислород (дополнительный кислород должен быть доступен для всех пациентов под общим наркозом)
 - Эпинефрин (адреналин)
 - Ингаляционный рацемический эпинефрин
 - Атропин
 - Эфедрин или фенилэфрин
 - Вдыхаемые бронхорасширяющие средства
 - Гидрокортизон
 - Декстроза
- Физиологический раствор или лактатный раствор Рингера должны быть доступны в операционном театре на постоянной основе.
- Гипотонические внутривенные растворы не должны применяться во время операции.

- Все медицинские препараты, а также внутривенные жидкости должны быть чётко маркированы и датированы.
- Должен быть доступен дантролен натрия для лечения случаев злокачественной гипертермии, если его возможно приобрести.

Требование 5.3: Интраоперационный мониторинг анестезии:

- Анестезиолог должен всё время находиться в операционном театре с пациентом.
- Интраоперационное клиническое наблюдение анестезиологом должно включать:
 - Проверку ритма и качества пульса:
 - ЭКГ подлежит наблюдению в течение всего периода нахождения под анестезией.
 - Оксигенация тканей и кровоснабжение:
 - Постоянный мониторинг путём клинического наблюдения и пульсометра. Для клинического наблюдения оксигенации требуется обнажение частей тела пациента (например, лица или руки), а также надлежащее освещение.
 - Частота и качество дыхательных движений / движений дыхательного мешка:
 - Адекватность воздуховода и вентиляции должны контролироваться путем аускультации и постоянного клинического наблюдения. При использовании дыхательного контура должны контролироваться дыхательный мешок или пиковое давление в дыхательных путях. Если в наличии имеется только пульсометр и ЭКГ при интраоперационном мониторинге следует использовать прекардиальный стетоскоп.
 - Дыхательные звуки:
 - В некоторых случаях допустимо продолжительное использование прекардиального или пищеводного стетоскопа. При использовании эндотрахеальной трубки правильное размещение должно проверяться путём аускультации. При возможности следует определить правильное размещение путем обнаружения диоксида углерода.
 - Тоны сердца:
 - Рекомендуется проверка сердцебиения или аускультация с помощью прекардиального стетоскопа. Отображение пульса и/или аускультация тонов сердца должны быть непрерывными. Непрерывный мониторинг и отображение частоты сердечных сокращений должно быть проведено пульсоксиметром.
- Время введения всех медикаментов и жизненно важные признаки должны быть записаны оперативно в карте интраоперационной анестезии, в том числе:
 - Неинвазивное артериальное давление, частота сердечных сокращений, температура, частота дыхания, насыщение O₂ (и ETCO₂, при наличии) каждые 5 минут.

ЧАСТЬ 6: ТРЕБОВАНИЯ ПО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМУ ХИРУРГИЧЕСКОМУ УХОДУ И АНЕСТЕЗИИ

Требование 6.1: Безопасная послеоперационная среда:

- Ожидается, что оперирующий хирург останется в операционном театре до полной экстубации пациента, когда его дыхание спонтанно и сопровождается стабильными жизненно важными признаками.
- Пациент находится под наблюдением анестезиолога до его перевода в палату.
- Все пациенты должны полностью прийти в себя, их дыхание должно быть спонтанно, и при переводе из операционного театра в палату пробуждения они должны быть снабжены кислородной маской.
- Реанимационная каталка, снабжённая реанимационным оборудованием и материалами неотложной помощи, должна быть рядом и легко доступна в палате пробуждения и обычной палате. Она должна быть снабжена медикаментами и оборудованием, необходимым для дефибрилляции, интубирования, внутривенного вливания и установки центральных катетеров. Необходимо регулярно пополнять материалы по мере использования.
- Необходимо, чтобы анестезиологи сотрудничали с хирургами с целью определения, какие медицинские препараты должны назначаться педиатрическим пациентам, чтобы надлежащим образом снизить болевые ощущения, не ставя под угрозу органы дыхания. При необходимости допустимо использование местного обезболивания.

Требование 6.2: Безопасный послеоперационный уход в палате пробуждения:

- В наличии должна быть специально отведенная палата пробуждения, в которую все пациенты могут быть временно переведены после операции до безопасного полного пробуждения после анестезии, а также для получения надлежащего послеоперационного ухода.
 - В данной палате должны находиться медицинские сотрудники (в идеале в пропорции: один практикующий врач на двух пациентов), квалифицированные в области ухода за дыхательными путями и послеоперационного наблюдения (кровяное давление, ЭКГ и мониторинг пульсоксиметром).
- Все пациенты должны постоянно наблюдаться на предмет:
 - Оксигенации тканей и нарушения кровоснабжения с использованием пульсоксиметра
 - Частоты дыхания
 - Частоты пульса
 - Оценки боли
- Пациенты должны оставаться в палате пробуждения до полного восстановления после наркоза, а также до приведения под контроль болевых ощущений, и до прекращения тошноты, рвоты или послеоперационного кровотечения. Как правило это должно занять один-два часа после операции. Прежде чем перевести пациента в обычную палату, анестезиолог обязан оценить состояние пациента и прийти к решению, что пациент достаточно стабилен для выполнения перевода.
- В палате пробуждения должна быть доступна регулировка температуры.

Требование 6.3: Безопасный послеоперационный уход в обычной палате:

- У всех пациентов, находящихся в палате, персоналу палаты следует ежедневно измерять пульс, частоту дыхания и насыщение крови O₂, в том числе ночью.
- Персоналом палаты пробуждения должен быть заполнен передаточный документ для персонала обычной палаты, с подробным указанием ожидаемых проблем, планом обезболивания и инструкцией по началу кормления.

Требование 6.4: Положения по послеоперационной интенсивной терапии:

- У всех партнёрских учреждений должен быть доступ к палате с возможностью проведения интенсивной терапии (например, отделению интенсивной терапии [ОИТ] для пациентов с тяжелыми и угрожающими жизни заболеваниями и травмами, которым требуется тщательное непрерывное наблюдение. Такие отделения должны быть внутри больницы или в близлежащем медицинском учреждении.
- При отсутствии возможности предоставления послеоперационной интенсивной терапии необходимо иметь для финансируемых «Smile Train» операций действующее соглашение о передаче пациента в ближайшее медицинское учреждение, способное обеспечить этот тип интенсивной терапии. Медицинское учреждение, предоставляющее интенсивную терапию должно согласиться документировать процесс предоставления медицинской помощи и своевременно делиться всей медицинской информацией с передавшей пациента больницей.
- Ведение и обслуживание пациентов в ОИТ должно осуществляться под надзором анестезиолога, реаниматолога или педиатра.
- Для обслуживания пациентов и помощи с ведением и наблюдением за ними должны быть доступны квалифицированные медицинские сестры и фельдшеры (в идеале в пропорции: одна медсестра на двух пациентов).
- Письменные протоколы должны быть приняты и применяться сотрудниками при неотложной помощи, установлении очередности оказания помощи, сердечно-легочной реанимации и переливании крови. Настоятельно рекомендуется проводить регулярные практические занятия по экстренным ситуациям.
- Специалистом по анестезии должен быть заполнен передаточный документ для персонала ОИТ.

ЧАСТЬ 7: ЭКСТРЕННЫЕ СИТУАЦИИ

Требование 7.1: Незамедлительно сообщать обо всех экстренных ситуациях. Экстренная ситуация представляет собой неожиданное событие, приводящее к смерти или серьезным необратимым физическим или психологическим травмам либо к причинению серьезного временного вреда пациенту. Примеры экстренных ситуаций включают, помимо прочего, смерть пациента, остановку сердца, остановку дыхания, инсульт, аспирацию или аспирационную пневмонию, а также непредвиденную необходимость возвращения в операционный театр.

- В течение 24 часов после наступления экстренной ситуации партнёрская больница должна:
 - Сообщить об экстренной ситуации в «Smile Train» по электронной почте medical@smiletrain.org.
 - Заполнить форму экстренного события «Smile Train» (первую часть) отчёта по экстренной ситуации и отправить по электронной почте medical@smiletrain.org.
- В течение 14 дней с момента возникновения экстренной ситуации:
 - Все экстренные ситуации подлежат обсуждению командой специалистов по лечению детей с расщелиной губы и нёба в медицинском учреждении с целью выявления возможности по улучшению качества медицинской помощи и разработки соответствующего плана действий.
 - Партнёрская больница должна заполнить вторую часть отчёта по экстренной ситуации «Smile Train» и отправить по электронной почте medical@smiletrain.org.
 - Партнёрская больница должна подготовить и отправить медицинскую карту пациента (предоперационную историю; физические, предоперационные, интраоперационные и послеоперационные записи, включая предоперационное анестезиологическое обследование и интраоперационные записи, записи из палаты пробуждения, все записи врачей и медицинских сестер, лабораторные отчёты, операционные отчёты и любую дополнительную информацию) по электронной почте medical@smiletrain.org.
- В течение 4-6 недель после экстренной ситуации:
 - Член медицинского консультативного совета «Smile Train» проведёт обзор и анализ полученных медицинских записей и предоставит конструктивную оценку в партнёрскую больницу в виде анализа и меморандума.
 - Партнёрская больница должна предоставить письменное подтверждение получения анализа и планов по включению конструктивной оценки и рекомендаций.
- Все партнёрские больницы, в которых произошло экстренная ситуация, приведшее к гибели больного, финансируемого «Smile Train» должны будут пройти проверку безопасности и качества их объекта, проведённую независимым детским анестезиологом, назначенным «Smile Train».

Признавая, что безопасность пациента всегда является нашим приоритетом №1, я ознакомился с Протоколом качества и безопасности «Smile Train» и подтверждаю, что _____ (организация/больница) соответствует им и будет соблюдать эти требования.

Подпись _____ Ф.И.О. _____

Должность _____ Дата _____