Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
.28. 06. 2013 № 749

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
диагностики и лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей в амбулаторных условиях

РАЗРАБОТЧИКИ:
Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Минск 2013

Организационно-методическая группа по подготовке клинического протокола диагностики и лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей в амбулаторных условиях

Гавриленко Л.Н.	доцент кафедры клинической фармакологии УО «БГМУ». Главный внештатный специалист Минздрава по клинической фармакологии, к.м.н.
Черновецкий М.А.	зав. лабораторией вирусологии и микробиологии ГУ «РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии». Главный внештатный специалист Минздрава по лабораторной диагностике, к.м.н.
Николаева С.Н.	ведущий научный сотрудник РНПЦ МТ к.м.н.

Исполнители-разработчики по подготовке клинического протокола диагностики и лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей в амбулаторных условиях:

Гаин Юрий Михайлович – профессор кафедры неотложной хирургии ГУО «БелМАПО», д.м.н.

Шахрай Сергей Владимирович – доцент кафедры неотложной хирургии ГУО «БелМАПО», к.м.н.

Груша Владимир Владимирович – ассистент кафедры неотложной хирургии ГУО «БелМАПО», к.м.н.

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол диагностики и лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей определяет требования для оказания медицинской помощи населению в амбулаторных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь.

Возрастная категория: взрослое население.

1.1. Инфекции кожи и мягких тканей являются самостоятельными заболеваниями или возникают вторично на фоне хирургической инфекции другой локализации, а также повреждения кожи и мягких тканей экзогенными физическими, химическими или биологическими факторами, и обусловлены инвазией широкого спектра микробных агентов. С этиологической точки зрения инфекции кожи и мягких тканей носят преимущественно бактериальный характер, имея во многих случаях полимикробную природу. В качестве этиологических факторов чаще всего выступают Staphylococcus aureus, Streptococcus spp. (Streptococcus pyogenes и в меньшей степени – стрептококки групп B, C и G), энтеробактерии и анаэробные микроорганизмы (Bacteroides группы fragilis и Clostridium spp.). S. aureus является наиболее часто встречаемым возбудителем хирургической инфекции кожи и мягких тканей.

1.2. Цель данных протоколов – повысить эффективность лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей в амбулаторных условиях для оказания медицинской помощи путём оптимизации и рационального использования антимикробных препаратов (с учётом современного состояния чувствительности/устойчивости основных возбудителей инфекции), а также систематизации и рационального использования мероприятий хирургического и общеврачебного плана.

Рост удельного веса в этиологической структуре инфекционной хирургической патологии антибиотикорезистентных штаммов грамотрицательной и грамположительной флоры отражает как общую тенденцию эволюции микроорганизмов, так и является следствием нерационального использования антибактериальных препаратов.

ГЛАВА 2
КЛАССИФИКАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИНФЕКЦИИ КОЖИ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ

2. С учётом ряда критериев (первичные и вторичные инфекции, неосложнённые и осложнённые, острые и хронические; локальные и распространённые и т.д.) существуют различные классификации инфекций кожи и мягких тканей. Для практического применения используется классификация Achrencholz D.H. (1991 г.), которая учитывает (таблица 1) 4 уровня поражения мягких тканей и локализации гнойно-инфекционного процесса:

а) 1 уровень – кожа;
б) 2 уровень – подкожная клетчатка;
в) 3 уровень – поверхностная фасция;
г) 4 уровень - мышцы и глубокие фасциальные структуры.

Таблица 1

Нозологические формы гнойно-инфекционного процесса с учетом уровня поражения и локализации

Вид инфекции	Течение заболевания	Уровень поражения и локализация	Наименование нозологических форм заболеваний (шифр по МКБ-10)
1	2	3	4
Первичные	Неосложненные инфекции	1 уровень кожа	Фурункул (L02) Фурункулёз (L02) Рожа (A46)
		2 уровень подкожная клетчатка	Карбункул (L02) Гидраденит гнойный (L73.2) Неосложнённые абсцессы (L02)

1	2	3	4
			Нагноившиеся кисты кожи и подкожной клетчатки (L05) Целлюлит (L98) Флегмона (L03)
	Осложненные инфекции	2 уровень подкожная клетчатка	Некротический целлюлит ((L98)
		3 уровень поверхностная фасция	Некротический фасциит (M72)
		4 уровень мышцы и глубокие фасциальные структуры	Пиомиозит (M60) Мионекроз (M60)
Вторичные	Осложненные инфекции	все уровни (кожа, подкожная клетчатка, поверхностная фасция, мышцы и глубокие фасциальные структуры)	Инфицированные укусы Инфицированные послеоперационные раны Синдром диабетической стопы (E10.7, E11.7) Трофические язвы (L98) Пролежни Инфицированные ожоговые раны (L59)

Хирургические инфекции кожи и мягких тканей по происхождению и пути распространения могут быть первичные и вторичные.

Первичные инфекции являются самостоятельными заболеваниями, вторичные являются результатом другого заболевания. Хирургическую инфекцию можно разделить на неосложнённые и осложнённые формы. Осложнённые инфекции при прогрессировании распространяются на ткани, которые первично не были вовлечены в инфекционный процесс.

По глубине поражения осложнённые инфекции представлены следующими клиническими формами:

2.1. Некротический целлюлит - некротическое поражение кожи и подкожной клетчатки (кожа с некротическими изменениями тёмного цвета, отсутствие чувствительности, клетчатка серого цвета, отёчная, с очагами гнойного пропитывания);

2.2. Некротический фасциит - некротическое поражение фасциальных образований (фасция серого цвета с очагами лизиса, пропитана серозно-гнойным экссудатом, слоится, отделяется от прилежащих тканей);

2.3. Пиомиозит (разнокалиберные абсцессы в толще крупных поперечнополосатых мышц, расслоение мышц серозно-гнойным экссудатом);

2.4. Мионекроз (некротические изменения мышечной ткани).

К осложнённым инфекциям относят вторичные инфекции, возникающие на фоне:

травматических, укушенных, послеоперационных инфицированных ран;

синдрома диабетической стопы;

пролежней;

трофических язв;

ожоговых ран.

При формулировании диагноза в ряде нозологических форм необходимо применять классификационные признаки, касающиеся этиологии заболевания, клинической формы, тяжести и характера течения, наличия осложнений и др.

ГЛАВА 3
ДИАГНОСТИКА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИНФЕКЦИИ КОЖИ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ

3. Для постановки диагноза хирургической инфекции кожи и мягких тканей, оценки её распространенности, тяжести течения, наличия осложнения, а также с целью выбора алгоритма оказания помощи пациенту на

поликлиническом уровне достаточным следует считать следующий диагностический минимум:

3.1. Анализ данных анамнеза (давность и особенности начала заболевания, характер клинических проявлений, наличие предшествующих инфекций, травмы и хирургических вмешательств, предшествующая антибиотикотерапия, наличие фоновых заболеваний и способы их лечения, аллергологический и фармакологический анамнез (и др.).

3.2. Оценка местных клинический проявлений инфекции (эритема, микроабсцедирование, отслоение эпидермиса, высыпания, изменение цвета и структуры кожных покровов, крепитация, неприятный запах, болезненность, перифокальные и регионарные осложнения со стороны лимфатической и венозной системы и пр.);

3.3. Общие клинические проявления инфекции (гипертермия, признаки системной интоксикации, клинические и лабораторные признаки синдрома системного воспалительного ответа, сепсиса, метаболические нарушения);

3.4. Лабораторные и инструментальные методы исследования (по показаниям) - общий анализ крови; общий анализ мочи; биохимическое исследование крови; лучевые методы диагностики (рентгеновские исследования, УЗИ – по клиническим показаниям).

3.5. Хирургические инвазивные методы диагностики (по показаниям) - пункция, биопсия, рассечение, иссечение.

Проведение диагностических лабораторных и инструментальных исследований должно проводиться параллельно с лечением. Основой диагностики является системная клиническая оценка локального и общего состояния пациента, а также хирургическое вмешательство (диагностическое или радикальное).

При наличии признаков системного воспалительного ответа любые диагностические мероприятия и последующие определение уровня оказания медицинской помощи необходимо проводить в стационарных условиях. Синдром системного воспалительного ответа (ССВО) представляет собой генерализованную неспецифическую реакцию организма и проявляется следующими клиническими признаками:

температура тела более 38 ^{0}С или менее 36 ^{0}С;

частота дыхания более 20 в минуту или $PaCO_2$ менее 32 мм. рт. ст. (у больных с искусственной вентиляцией легких);

частота сердечных сокращений более 90 уд/мин.;

количество лейкоцитов более 12×10^9/л или менее 4×10^9/л либо количество молодых, незрелых форм превышает 10%.

При распространённых, рецидивирующих и осложнённых формах хирургической инфекции, множественной локализации очагов, наличии

инфекционного хирургического процесса в области анатомически акцентированных участков (голова, шея) первичные диагностические и лечебные мероприятия желательно производить также в условиях хирургического стационара. Лечебные и диагностические вопросы, связанные с уровнем оказания хирургической помощи конкретному пациенту могут решаться индивидуально по согласованию с заведующим поликлинического и стационарного хирургического отделения, а также на основании решения бригады скорой помощи или врача-дежурного по стационару.

3.6. При выполнении хирургических манипуляций необходимо производить забор биологического материала для бактериологического исследования. Объём материала для микробиологического исследования из ран должен определяться индивидуально в каждом конкретном случае. Бактериологический контроль необходимо проводить в полном соответствии с существующей нормативной документацией Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

3.6.1. Правилами забора биологического материала для микробиологического исследования. Министерство здравоохранения Республики Беларусь, ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», 2004 г.

3.6.2. Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 292 от 16.03.2012. «Об утверждении инструкции о порядке проведения мониторинга резистентности клинически значимых микроорганизмов к антибактериальным лекарственным средствам в организациях здравоохранения».

3.6.3. Микробиологические методы исследования биологического материала. МЗ РБ: Инструкция по применению № 075-02210 от 19.03.2010.

ГЛАВА 4
ЛЕЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИНФЕКЦИИ КОЖИ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ

4. Общие принципы антибиотикотерапии.

4.1.Применение системного антибактериального препарата в амбулаторном лечении пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей должно использоваться при осложнённых формах заболевания; рожистом воспалении; наличии технически «неудалимых» некротических тканей; множественных очагах инфекции; наличии признаков системной воспалительной реакции; у пациентов с клиническими признаками вторичного иммунодефицита (сопутствующая соматическая патология, инфекционные процессы и др.).

При отсутствии местных и системных осложнений, клинических и лабораторных признаках интоксикации, у пациентов с ограниченным, хорошо санированным очагом инфекции назначение системного антибиотика не рационально.

При необходимости проведения антибиотикотерапии следует соблюдать следующие принципы:

4.1.1. При наличии показаний антибактериальную терапию следует начинать неотложно, до получения результатов бактериологического исследования (эмпирическая антибиотикотерапия).

4.1.2. Взятие материала для микробиологического исследования должно производиться до введения первой дозы антибиотика.

4.1.3. Выбор стартового режима эмпирической антибактериальной терапии должен носить программируемый характер (с учётом вероятного спектра возбудителей и их возможной резистентности).

4.1.4. Первоначальная оценка эффективности эмпирической антибактериальной терапии проводится в течение 48–72 часов после начала лечения (по характеру уменьшения лихорадки, интоксикации, клиничскому улучшению локальных проявлений воспаления в тканях). Если в эти сроки не наблюдается положительного эффекта, то режим терапии следует скорректировать.

4.1.5. Способ введения и режим дозирования антибиотиков следует осуществлять в соответствии с инструкциями по медицинскому применению, согласованными Минздравом в установленном законодательством порядке.

4.1.6. Антибактериальная терапия проводится до достижения стойкой положительной динамики состояния пациента и исчезновения основных симптомов инфекции, критериями которых являются: стойкая нормализация температуры тела; положительная динамика купирования основных признаков инфекции; нормализация количества лейкоцитов в крови и лейкоцитарной формулы.

4.2. Местное лечение.

4.2.1. В серозно-инфильтративной стадии патологического процесса лечение следует начинать с локальной противовоспалительной терапии и применения антисептиков, мазей с антибиотиками на гидрофильной основе, физиотерапевтического воздействия и др. В послеоперационном периоде применение аналогичных лечебных мероприятий осуществляется индивидуально с учётом состояния очага инфекции и перифокальных изменений.

4.2.2. Хирургическое лечение выполняется при абсцедировании и некротической трансформации тканей. Характер и объём хирургического

вмешательства определяется индивидуально. В амбулаторно-поликлинических условиях рекомендуется проводить локальные некрэтомии, вскрытие и дренирование ограниченных (небольших по размерам) абсцессов кожи и подкожной клетчатки, вскрытие пустул и инфицированных эпидермальных пузырей. При хирургическом вмешательстве следует придерживаться установленных принципов и правил оперативной гнойной хирургии. При выполнении хирургического вмешательства по показаниям следует применять отдельные методы физической антисептики (лазерной деструкции и вапоризации тканей, радиоволнового и ультразвукового скальпеля, ультразвуковой кавитации и др.).

При обширных гнойно-некротических процессах и наличии осложнённых форм инфекции хирургическое вмешательство должно быть выполнено в отделении стационара (приёмном отделении стационара) с последующей оценкой тяжести поражения и принятием решения о необходимости госпитализации пациента.

При первичной локальной эритематозной форме рожистого воспаления без клинических и лабораторных признаков системной воспалительной реакции, а также при отсутствии осложнений (лимфангита, лимфаденита, гнойно-некротических осложнений со стороны мягких тканей) лечение проводят в амбулаторных условиях.

Разработанные рекомендации относятся к наиболее характерным и часто встречающимся в хирургической амбулаторной практике клиническим вариантам инфекции кожи и мягких тканей. В каждом случае следует учитывать индивидуальные особенности конкретной клинической ситуации. В сомнительных случаях вопрос о тактике лечения следует обсуждать и решать совместно с консультантом стационарного уровня и специалистом по клинической фармакологии.

4.2.3. Назначение иммунокорригирующего медикаментозного лечения целесообразно у пациентов с часто рецидивирующими и распространёнными формами первичной инфекции кожи и мягких тканей, выбор средств иммунотерапии желательно проводить на основании показателей иммунограммы и после согласования с врачом-иммунологом (таблица 2).

Таблица 2

Антибактериальное лечение инфекций кожи и мягких тканей

Наименование нозологической формы (шифр по МКБ-10)	Лечение	Результат запланированного лечения
1	2	3
Фурункул (L02),	Средства 1-го ряда:	Восстановление

1	2	3
Фурункулёз (L02), Карбункул (L02), Абсцесс (L02), Гидраденит гнойный (L73), Нагноившиеся эпидермальные кисты (L05)	Цефалексин (внутрь: 0,5-1,0 г каждые 6 ч.) Цефуроксим аксетил (в/в и в/м: 2,25-4,5 г/сут в 3 введения). Цефуроксим аксетил (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 12 ч.) Оксациллин (внутрь: 0,5-1,0 г каждые 6 ч за 1 ч до еды; парентерально: 4-12 г/сут в 4-6 введений) Альтернативные средства: Цефазолин (в/в и в/м: 2,0-6,0 г/сут в 2-3 введения) Амоксициллин/клавулановая кислота (внутрь (во время еды): 0,375-0,625 г каждые 8-12 ч.) Клиндамицин: (внутрь (независимо от приема пищи): 0,15-0,6 г каждые 6 ч; парентерально: 0,3-0,9 г каждые 8 ч.) Левофлоксацин (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 12-24 ч; в/в: 0,25-0,5 г каждые 12-24 ч, при тяжелых формах 0,5 г каждые 12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Ципрофлоксацин (внутрь: 0,25-0,75 г каждые 12 ч; в/в: 0,4-0,6 г каждые 12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Офлоксацин (внутрь: 0,2-0,4 г каждые 12 ч; в/в: 0,2-0,4 г/сут в 1-2 введения. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Моксифлоксацин (внутрь: 0,4 г один раз в сутки) При выделении MRSA – линезолид (в/в: 0,6 г каждые 12 ч; внутрь (независимо от приема пищи): 0,6 г каждые 12 ч), ванкомицин (в/в: 1,0 г каждые 12 ч или по 0,5 г каждые 6 ч. Перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5 % р-ра глюкозы или 0,9 % р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин)	здоровья

1	2	3
Рожа (А46)	Средства 1-го ряда: Феноксиметилпенициллин (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 6 ч.) Амоксициллин (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 8 ч.) Ампициллин (внутрь: 0,5 г каждые 6 ч за 1 ч до еды; парентерально: 2-6 г/сут в 4 введения.) Альтернативные средства: Азитромицин (внутрь (за 1 ч до еды): 0,5 г/сут в течение 3 дней или в 1-й день 0,5 г, 2-5-й дни - по 0,25 г, в один прием.) Кларитромицин (внутрь (независимо от приема пищи): 0,25-0,5 г каждые 12 ч. в/в: 0,5 г каждые 12 ч Перед в/в введением разовую дозу разводят как минимум в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводят в течение 45-60 мин.) Амоксициллин/клавулановая кислота (внутрь (во время еды): 0,375-0,625 г каждые 8-12 ч.) Клиндамицин (внутрь (независимо от приема пищи): 0,15-0,6 г каждые 6 ч; парентерально: 0,3-0,9 г каждые 8 ч.)	Восстановление здоровья
Целлюлит (L98), Флегмона (L03),	Средства 1-го ряда: Амоксициллин/клавулановая кислота (внутрь (во время еды): 0,375-0,625 г каждые 8-12 ч.) Цефалексин (внутрь: 0,5-1,0 г каждые 6 ч.) Цефуроксим аксетил (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 12 ч.) или цефуроксим (в/в и в/м: 2,25-4,5 г/сут в 3 введения). Ампициллин/сульбактам (внутрь: 0,375-0,75 г каждые 12 ч. парентерально: 1,5-12 г/сут в 3-4 введения.) Альтернативные средства: Клиндамицин (внутрь (независимо от приема пищи): 0,15-0,6 г каждые 6 ч; парентерально: 0,3-0,9 г каждые 8 ч.) Левофлоксацин (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 12-24 ч; в/в: 0,25-0,5 г каждые 12-24 ч, при	Восстановление здоровья

1	2	3
	тяжелых формах 0,5 г каждые 12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Ципрофлоксацин (внутрь: 0,25-0,75 г каждые 12 ч; в/в: 0,4-0,6 г каждые 12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Офлоксацин (внутрь: 0,2-0,4 г каждые 12 ч; в/в: 0,2-0,4 г/сут в 1-2 введения. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Моксифлоксацин (внутрь: 0,4 г один раз в сутки) При выделении MRSA: Линезолид (в/в: 0,6 г каждые 12 ч; внутрь (независимо от приема пищи): 0,6 г каждые 12 ч) Ванкомицин (в/в: 1,0 г каждые 12 ч или по 0,5 г каждые 6 ч. Перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5 % р-ра глюкозы или 0,9 % р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин)	
Инфицированные трофические язвы (L98)	Цефалексин (внутрь: 0,5-1,0 г каждые 6 ч.) Цефуроксим (внутрь: 0,25-0,5 г каждые 12 ч.) Амоксициллин/клавулановая кислота (внутрь (во время еды): 0,375-0,625 г каждые 8-12 ч.) Клиндамицин (внутрь (независимо от приема пищи): 0,15-0,6 г каждые 6 ч; парентерально: 0,3-0,9 г каждые 8 ч) Альтернативные средства: Метронидазол (внутрь: 0,25 г каждые 8 ч или 0,4-0,5 г каждые 12 ч. в/в: 0,5 г каждые 8-12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 30-60 мин.) Цефтазидим (в/в и в/м: 3,0-6,0 г/сут в 2-3 введения (при синегнойной инфекции - 3 раза в сутки)) Цефоперазон (в/в и в/м: 4-12 г/сут в 2 введения (при синегнойной инфекции каждые 6 ч.) Ципрофлоксацин (внутрь: 0,25-0,75 г каж-	Восстановление здоровья

1	2	3
	дые 12 ч; в/в: 0,4-0,6 г каждые 12 ч. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) Офлоксацин (внутрь: 0,2-0,4 г каждые 12 ч; в/в: 0,2-0,4 г/сут в 1-2 введения. Вводят путем медленной инфузии в течение 1 ч.) При выделении MRSA: Линезолид (в/в: 0,6 г каждые 12 ч; внутрь (независимо от приема пищи): 0,6 г каждые 12 ч) или Ко-тримоксазол (внутрь: при инфекциях легкой и средней степени тяжести - 0,96 г каждые 12 ч. в/в: при тяжелых инфекциях - 8-10 мг/кг/сут (расчет на массу тела производится по триметоприму) в 2-3 введения. Для в/в введения разводят в соотношении 1:25 в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе глюкозы. Введение осуществляют медленно - в течение 1,5-2 ч.)	

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

клинических протоколов

диагностики и лечения пациентов с хирургической инфекцией кожи и мягких тканей в амбулаторных условиях

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Должность	Согласование	Дата
1.	Гаин Ю. М .	профессор кафедры неотложной хирургии БелМАПО, д.м.н.		25.06.13
2.	Шахрай С.В.	доцент кафедры неотложной хирургии БелМАПО, к.м.н.		29.06.13
3.	Груша В.В.	ассистент кафедры неотложной хирургии БелМАПО, к.м.н.		25.06.13
4.	Гавриленко Л.Н.	доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ». Главный внештатный специалист по клинической фармакологии к.м.н.		25.06. 2013
5.	Черновецкий М.А.	зав. лабораторией вирусологии и микробиологии ГУ «РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии». Главный внештатный специалист по лаборной диагностике к.м.н		25.06. 2013
6.	Николаева С.Н.	ведущий научный сотрудник РНПЦ МТ (секретарь) к.м.н.		26.06.13