

## От редакции

### Информация об официальном разрешении Росздравнадзором методики мультимодальной комбинированной анестезии при травматичных операциях

Уважаемые коллеги!

15 сентября 2010 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) выдала официальное разрешение на применение в учреждениях здравоохранения России методики мультимодальной комбинированной анестезии при травматичных операциях, именуемой в документе «новой медицинской технологией». Разрешение выдано заявителю – Российскому онкологическому научному центру им. Н. Н. Блохина РАМН, а методика рекомендована к использованию в «онкологических и неонкологических хирургических стационарах различного профиля».

Краткая суть методики изложена в публикуемой ниже аннотации, взятой из официального описания метода («новой медицинской технологии»). Полный текст этой новой медицинской технологии занимает значительный объем, выходящий за рамки возможностей журнальной публикации, поэтому мы планируем издать и распространять его среди специалистов отдельно, либо в качестве приложения к журналу. Основные положения метода были опубликованы в журналах «Общая реаниматология», 2009, том V, №3, с. 45–50 и «Вестник интенсивной терапии», 2009, № 2, с. 51–56.

Обращаем ваше внимание на то, что «новая медицинская технология мультимодальная комбинированная анестезия при травматичных операциях» предусматривает **эпидуральное** введение трех лекарственных веществ: ропивакаина (наропина), **фентанила** и **адреналина**. Тем самым официально положен конец всевозможным толкам, сомнениям и домыслам, касающимся этого способа применения указанных препаратов в Российской Федерации.

### Аннотация

Методика мультимодальной комбинированной анестезии (ММКА) разработана в РОНЦ РАМН, где применяется в качестве стандарта анестезиологического обеспечения травматичных хирургических вмешательств. Суть данной медицинской технологии заключается в использовании при травматичных вмешательствах грудной эпидуральной анальгезии ропивакаином 2 мг/мл, фентанилом 2 мкг/мл и адреналином 2 мкг/мл на фоне наркоза севофлюраном. Данная медицинская технология обеспечивает надежную анестезиологическую защиту от операционной травмы, несмотря на низкие дозы всех используемых компонентов. Такого результата

удается достичь благодаря применению мультимодального принципа построения анестезии. Вследствие использования малых доз и концентраций препаратов, заметно снижается частота и выраженность возможных неблагоприятных побочных эффектов. В частности, стабилизируется гемодинамика и не происходит потенциально опасного снижения общего периферического сосудистого сопротивления, в том числе у пациентов с резко сниженными резервами системы кровообращения и при массивной кровопотере. Пробуждение после наркоза севофлюраном наступает очень быстро, а высокоэффективная эпидуральная анальгезия обеспечивает возможность беспрепятственного восстановления самостоятельного дыхания, что способствует ранней экстубации подавляющего большинства больных, оперированных на органах как брюшной, так и грудной полости. В послеоперационный период трехкомпонентная грудная эпидуральная блокада ропивакаином 2 мг/мл, фентанилом 2 мкг/мл и адреналином 2 мкг/мл создает эффективное и безопасное обезболивание без развития сколько-нибудь значимой седации и угнетения дыхания. Использование методики позволяет выполнять обширные и травматичные хирургические вмешательства больным с резко ограниченными резервами витальных функций и существенно ускоряет послеоперационную реабилитацию пациентов. Данная медицинская технология адресована анестезиологам-реаниматологам и хирургам. Рекомендуемый масштаб использования медицинской технологии – онкологические и неонкологические хирургические стационары различного профиля.

**Регистрационный номер:** ФС № 2010/339 от 15 сентября 2010 г.

**Заявитель** – Учреждение Российской академии медицинских наук «Российский онкологический научный центр имени Н. Н. Блохина РАМН».

**Автор:** руководитель отдела анестезиологии и реаниматологии НИИ клинической онкологии «РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН», доктор медицинских наук, профессор Е. С. Горобец.

### Рецензенты:

– заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФУВ Российского государственного медицинского университета им. Н. И. Пирогова, член-корреспондент РАМН, доктор медицинских наук, профессор Б. Р. Гельфанд;

– проректор по лечебной работе Российской медицинской академии последипломного образования, заведующий кафедрой анестезиологии и неотложной медицины РМАПО, доктор медицинских наук, профессор Е. А. Евдокимов;

– директор НИИ общей реаниматологии им. В. А. Неговского РАМН, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии Московского медицинского стоматологического университета, член-корреспондент РАМН, доктор медицинских наук, профессор В. В. Мороз.

# Фентанилиада – необыкновенная (или обыкновенная?) история «эпидурального» фентанила, а также метода мультимодальной комбинированной анестезии со счастливым концом

Е. С. Горобец

Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина РАМН, Москва

Fentanylia – Uncommon (or common?) story of “epidural” fentanyl and method  
of multimodal combined anesthesia with a happy end

E. S. Gorobets

*Russian Oncological Scientific Center named after N. N. Blokhin, Russian Academy of Medical Sciences*

Почему я назвал эту историю «Фентанилиадой»? В памяти всплыла известная сатирическая повесть В. Войновича «Иванькиада» советских времен, в которой автор остроумно и увлекательно описывал свои мытарства, связанные с попыткой **совершенно законно** улучшить жилищные условия. Злоключения писателя возникли из-за противодействия некоего чиновника Иванько и очень типичны для советской бюрократии. Впрочем, знатоки утверждают, что поведение бюрократов не имеет национальных границ и мало различается при любой политической системе.

Казалось бы, какая связь между медицинской методикой и жилищными проблемами прошлых лет известного писателя-сатирика? Аналогия, конечно, весьма отдаленная, да и подражать такому мастеру, как Войнович было бы наивно, самонадеянно и, разумеется, безуспешно. Однако общие черты в обеих историях есть. Их, по меньшей мере, две. Первая – Иванько ставил рогатки Войновичу **абсолютно бескорыстно!** Многократно пытаюсь анализировать историю «эпидурального» фентанила в России, нам не удалось увидеть **никакой выгоды** для противодействующей стороны. Вторая – в обоих случаях сопротивление было отчаянным и упорным. В попытке понять резоны, опять на ум приходит литературная ссылка, на этот раз из Глеба Успенского: может быть с нами боролись беззаветные и бескорыстные последователи его городского Мымрикова – «тащить и не пущать!»? Разумеется, есть с литературными героями и различия. В повести Войновича его противник имел

известные имя, отчество и фамилию, которая и дала название повести. Нам же пришлось назвать нашу эпопею именем «яблока раздора». Как вы узнаете, прочтя эти заметки, изначальный наш оппонент (оппоненты?), «запустивший» проблему, так и остался анонимным. Зато нашлись желающие (имена некоторых известны), которые с упорством, достойным лучшего применения, стали ставить препятствия в распространении в России очень эффективного метода, ставшего золотым стандартом во всем мире.

Теперь перейдем к сути вопроса. Речь пойдет о важной и неоднозначной проблеме отечественного здравоохранения – способах применения и путях введения **разрешенных к применению** лекарств. У этой проблемы есть как минимум две стороны.

Сторона первая. Индивидуальное творчество медиков не должно быть бесконтрольным. Необходима разумная регламентация и стандартизация методов лечения, особенно инвазивных, связанных с применением сильнодействующих лекарств. Но где они, российские анестезиологические стандарты? Кто их создает или создаст? Ведь мы хорошо знаем, кто подчас входит в соответствующие комитеты и комиссии, основу которых, как правило, составляет медицинская номенклатура, давно забывшая, как выглядит операционная. Возможно, оптимально было бы перевести на русский язык европейские стандарты и подвергнуть их легкой адаптации к российским условиям. Но это только пожелания. Мало того, с удивлением, недоумением и возмущением не так давно

пришлось узнать, что анестезия и интенсивная терапия хирургических больных вообще не предусмотрены в проектах и существующих нормативах Минздравсоцразвития!? Это означает, что и финансирования такого вида лечебной деятельности нет, а главные врачи вынуждены выкраивать средства из других статей бюджета. Пока нет ничего, а работать, то есть лечить больных нужно сегодня!

Сторона вторая. Каждое лекарство в обязательном порядке снабжается инструкцией по его применению, в которой, в частности, указаны способы введения препарата в организм. Инструкцию составляет создатель лекарства, и после проведения многоэтапных испытаний утверждает Фармкомитет при Министерстве здравоохранения. Изменения в инструкцию могут быть внесены только на этапе регистрационных испытаний. Возникает вопрос, как быть, если препарат был создан давно, а впоследствии оказалось, что способов его введения с пользой для больного может быть больше, чем было при регистрации много лет назад? Конкретный пример с фентанилом.

Как известно, фентанил был синтезирован в Бельгии в 1959 г. Paul Janssen для использования в качестве компонента нового метода анестезии, получившего название нейролептанальгезии (De Castro и Mundeleer, 1959). Согласно идее НЛА, для ее клинической реализации было необходимо располагать мощным и короткодействующим анальгетиком. Так появился фентанил. В СССР фентанил был синтезирован в 60-х гг. прошлого века Эдвардом Лавриновичем в лаборатории Академии наук Латвийской ССР, а фасовку препарата наладили на литовском заводе «Санитас». В отечественную медицинскую практику фентанил был внедрен приказом Минздрава СССР от 13 декабря 1972 г.<sup>\*</sup> После распада СССР снабжать фентанилом российские лечебные учреждения стал Московский эндокринный завод.

Прошло полвека. Давно канула в лету нейролептанальгезия. Фентанил же, изначально созданный как один из двух ее компонентов, остается

одним из самых популярных сильных анальгетиков, особенно в России, где он единственный представитель короткодействующих опиоидов. За эти полвека произошло стремительное развитие клинической медицины. Огромных успехов достигла анестезиология. Реаниматология из узкой дисциплины, изучавшей возможности сохранения жизни в случае клинической смерти, превратилась в мощную отрасль – медицинскую критических состояний. Вот только инструкция по применению фентанила практически осталась в том первоначальном виде, в котором ее составили создатели препарата. Действительно, кто мог себе представить полвека назад, что фентанил окажется эффективнейшим анальгетиком при выполнении центральных блокад?! Кто мог знать в Минздраве СССР в 1972 г., что через 30 лет будут получены доказательства уровня «А», свидетельствующие о том, что сочетание опиоидов и местных анестетиков дает наиболее эффективное обезболивание при введении в эпидуральное пространство?! Кто мог предполагать, что введение фентанила в эпидуральное пространство будут рекомендовать все без исключения руководства по анестезиологии, изданные на европейских языках за последнюю четверть века?! Могли ли авторы инструкции к фентанилу знать, что эпидуральное введение фентанила станет «золотым» стандартом послеоперационного обезболивания, рекомендованным для применения Европейским и Американским обществами регионарной анестезии и лечения боли (ESRA и ASRA)?!

Вряд ли у кого-то из российских врачей вызовет удивление, что никто не озаботился модернизацией инструкции к препарату, тем более что хорошо известно, как любое формальное согласование, утверждение, получение какого-либо разрешения в отечественных бюрократических инстанциях превращается в хлопотную, длительную процедуру, а когда речь идет о лекарствах, еще и весьма дорогостоящую. С определенной периодичностью производитель препаратов проводит так называемую «актуализацию» описания препарата. Последняя, известная нам, была в 2004 г. В ней упоминания об эпидуральном способе введения фентанила нет, только «в/в» и «в/м». Впрочем, нет и указаний о неприемлемости эпидурального назначения. Упрекать в этом производителя трудно, он не передовой и совестливый врач, заинтересованный в максимальной эффективности способов лечения. Более того, эпидуральный способ применения должен быть заведомо невыгоден, ведь вместо значительных доз

\* Любопытно, что в этом приказе препарат упомянут как «фентанил (таламонал)». На самом деле, «таламонал» – это готовая лекарственная форма, содержащая 50 мкг фентанила и 2,5 мг дроперидола в 1 мл, и выпускавшаяся бельгийской фирмой Janssen Pharmaceuticals во флаконах по 10 мл. Вряд ли авторы приказа не знали, что фентанил и таламонал не одно и то же. По-видимому, они были сосредоточены на регламентации использования фентанила как наркотического анальгетика, подлежащего строгому учету. Эта неточность косвенно указывает на то, что во времена создания и внедрения фентанила в клиническую практику, скорее всего, никому и в голову не приходила возможность использования фентанила по другому медицинскому назначению, например для введения в эпидуральное пространство.

фентанила, вводимых во время операции внутривенно (особенно с целью так называемой «центральной» анальгезии), при эпидуральном введении дозы на порядок ниже.

Казалось бы, учитывая, что эпидуральный способ введения фентанила стал эталонным во всем мире, он войдет в рутинную практику российских лечебных учреждений *de facto*, то есть на усмотрение врачей-анестезиологов, как это происходит в подобных случаях, например в известных строгостью медицинских регламентах США. Но не тут-то было... У «эпидурального» фентанила оказалась иная судьба. Нашлись анонимные энтузиасты, которые с упорством, достойным лучшего применения, стали распространять информацию о том, что якобы фентанил в России «**не разрешен** для эпидурального введения» (*выделено мной, Е. Г.*). Представлялось все так, как будто фентанил – препарат с доказанной высокой эффективностью при эпидуральном применении (уровень доказательности «А») **запрещен** к использованию в России. Особенно трудно приходилось врачам-анестезиологам в тех лечебных учреждениях и целых регионах, где в курс дела были введены местные руководители здравоохранения. Особый оттенок борьбе с «эпидуральным» фентанилом придавала принадлежность препарата к группе наркотических анальгетиков. У медицинских чиновников возникал еще больший соблазн запретить «эпидуральный» фентанил не вникая в суть проблемы, чтобы не связываться со сколькими материями строго учетных лекарств, находящихся в поле зрения Госнарконтроля. Масла в огонь периодически подливали и сотрудники так называемого «медицинского» отдела одной зарубежной фармацевтической компании, казалось бы, не имевшей никакого отношения к проблеме «эпидурального» фентанила. Порой доходило до анекдота. На одном из репринтов журнальной статьи, посвященной эпидуральной анальгезии и распространяемых фармкомпанией среди специалистов, в нескольких сантиметрах ниже фразы **из собственной инструкции** по применению местного анестетика, говорящей о повышении его эффективности при эпидуральном введении в комбинации с фентанилом, было вставлено грозное замечание: «фирма (имя рек) предупреждает: фентанил в России не разрешен для эпидурального введения»...

Тем не менее, интересы дела, а точнее, интересы больных требовали применения метода, причем не только в отдельно взятом учреждении и под свою личную ответственность.

Помогла находка. Существует в России такая не очень известная среди практических врачей организация, как **Формулярный комитет** при Минздравсоцразвития РФ. Этот комитет ежегодно издает «Федеральное руководство по использованию лекарственных препаратов», на котором стоит гриф: «Одобрено и рекомендовано Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации». Так вот, в VII выпуске этого издания (2006 г.) нас ждала удача! На 471-й странице, в разделе «Местные анестетики» мы обнаружили фразу: «Допустимо использовать в сочетании с местным анестетиком для пролонгирования эпидуральной анестезии морфин (2–5 мг), тримеперидин, (т. е. промедол, 10 мг) и фентанил (50–100 мкг)». И все. Никаких указаний о высокой эффективности сочетания и достоинствах метода (между прочим, доказательства категории «А»!). Никаких пояснений, в том числе, какие дозы опиоидов указаны в руководстве, разовые или суточные, и т. п. Только одна сухая фраза: «Допустимо...».

Мы было посчитали, что это победа. Победа здравого смысла, победа на благо пациентов, победа, благодаря которой станут значительно безопаснее и легче переноситься сложные и необходимые операции. Но все оказалось не так просто. Действительно, здравомыслящие, но осторожные коллеги, прежде воздерживавшиеся от соблазна вводить фентанил в эпидуральное пространство, восприняли новость с энтузиазмом и вскоре стали внедрять и даже пропагандировать методики с использованием «эпидурального» фентанила как бы уже на законных основаниях. Но... возникло еще одно препятствие.

Как ни парадоксально, вскоре выяснилось, что достать «**Федеральное руководство** по использованию лекарственных препаратов» (*выделено мной, Е. Г.*) почти невозможно. Казалось бы, это руководство должно в обязательном порядке, под расписку, распространяться Минздравом во все без исключения лечебные учреждения. Не тут-то было. Нам достоверно известно, как после безуспешных поисков пришлось использовать личные связи и возможности крупной фармкомпания, чтобы найти и выслать единственный экземпляр руководства в областную больницу крупного города в Поволжье. И это еще не все. Обнаружилось, что не во всех последующих изданиях федерального руководства сохранилась процитированная выше спасительная фраза. Нестойкие духом заколебались. Но, кто ищет, тот всегда найдет.

Мало кто, в том числе среди руководителей здравоохранения разного масштаба, знает, что в современной России существует порядок, согласно которому, все **новые** медицинские технологии (то есть лечебные методики) должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Здесь тоже мало что ясно. Во-первых, какая технология должна считаться «новой»? Лучше ли (надежнее, безопаснее) старые технологии или наоборот? Как быть, когда «старые» технологии, казавшиеся эффективными, устаревают? Подобных вопросов много, но до поры до времени мы не стали искать на них ответ. Вместо этого поступили прямолинейно – подали заявку в Росздравнадзор на разрешение «новой медицинской технологии» под названием «Мультимодальная комбинированная анестезия при выполнении травматичных хирургических вмешательств», суть которой составляет комбинация трехкомпонентной эпидуральной анальгезии (ропивакаин + **фентанил** + адреналин) и наркоза севофлюраном.

**15 сентября 2010 г. Росздравнадзор дал такое официальное разрешение под номером ФС № 2010/339, о чем всем вам и сообщаем!**

Разрешение выдано на имя Учреждения Российской академии медицинских наук Российского онкологического научного центра имени Н. Н. Блохина, **но пользоваться методом может любой подготовленный российский врач.** Последняя фраза выделена мной, поскольку уже появились толкователи, которые стали высказываться о том, что, мол, разрешение это только на использование метода в РОНЦ РАМН и больше нигде.

Нет, уважаемые! Столь высокая организация, как Росздравнадзор такими мелкими делами не занимается. Он принимает решения

в масштабах нашей многострадальной страны. Соответствующие фразы можно найти в аннотации официального текста «новой медицинской технологии», публикуемого в этом номере журнала: «Данная МТ (медицинская технология) адресована анестезиологам-реаниматологам и хирургам. Рекомендуемый масштаб использования МТ – онкологические и неонкологические хирургические стационары различного профиля».

В заключении нашего повествования справедливость требует отметить, что неизвестно, какой была бы судьба нашей заявки, не поддержи нас весьма авторитетные коллеги. Официальными рецензентами выступили (по алфавиту): главный анестезиолог-реаниматолог Росздравнадзора, член-корреспондент РАМН, профессор Б. Р. Гельфанд; главный анестезиолог-реаниматолог Департамента здравоохранения г. Москвы профессор Е. А. Евдокимов и главный анестезиолог-реаниматолог (на время подачи заявки) Минздравсоцразвития РФ, член-корреспондент РАМН, профессор В. В. Мороз, за что им огромное искреннее спасибо!

Тем временем, опыт Учреждения Российской академии медицинских наук Российского онкологического научного центра имени Н. Н. Блохина по использованию новой медицинской технологии под названием «Мультимодальная комбинированная анестезия при выполнении травматичных хирургических вмешательств» составил около 10000 наблюдений, причем без единого сколько-нибудь серьезного осложнения. Уже не одна сотня анестезиологов-реаниматологов всей России, от Калининграда до Владивостока, имела возможность воочию убедиться, как мы это делаем. Те, кто видел, и те, кто прочтет методику (мы постараемся сделать ее текст доступным всем желающим), попробуйте, вам понравится!



Серия АА 0000717

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РАЗРЕШЕНИЕ**  
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 339 от «15» сентября 2010 г.

**«Мультимодальная комбинированная анестезия при выполнении травматичных хирургических вмешательств»**

**Разрешение выдано на имя:** Учреждения Российской академии медицинских наук Российского онкологического научного центра имени Н.Н.Блохина РАМН. (115478, Москва, Каширское шоссе, 23).

**Показания к использованию медицинской технологии:**

- Операции, выполняемые торакотомным доступом.
- Обширные операции, выполняемые стернотомным доступом.
- Операции в верхнем этаже брюшной полости.
- Обширные и травматичные операции в среднем и нижнем этаже брюшной полости и забрюшинном пространстве.
- Полостные операции у больных с ограниченными и крайне низкими функциональными резервами дыхания и кровообращения.

**Противопоказания к использованию медицинской технологии:**  
К проведению эпидуральной анестезии:

**Абсолютные:**

- сепсис;
- инфекция кожи в месте пункции;
- выраженная гиповолемиа;
- коагулопатия;
- лечение антикоагулянтами;
- повышенное внутричерепное давление.

**Относительные:**

- периферическая нейропатия;
- лечение гепарином в «мини-дозах»;
- психоз или деменция;
- лечение аспирином или другими антиагрегантами;



Серия АБ



0004941

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2010/ 339от «15» сентября 2010 г.

- демиелинизирующие заболевания ЦНС;
- некоторые заболевания сердца;
- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;
- аортальный стеноз.

К применению наркоза севофлураном:

- повышенная чувствительность к севофлурану или другим галогенизированным препаратам;
- подтвержденная или подозреваемая генетическая восприимчивость к развитию злокачественной гипертермии.

**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**

Развитие артериальной гипотензии – для коррекции увеличивают темп внутривенной инфузии, используя солевые (кристаллоидные) растворы (раствор Рингера) и коллоидные плазмозаменители (воловен); внутривенное введение малых доз эфедрина (по 2,5-10 мг) или мезатона (по 50-100 мкг), при необходимости, повторно; может потребоваться продленная инфузия допамина или норадреналина; при резком снижении АД временно снижают концентрацию паров севорана или прекращают его подачу; снижают скорость эпидуральной инфузии; быстрый эффект дает только энергичное внутривенное вливание растворов и применение вазопрессоров.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова