

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
Від 29.01.2013 р. № 59

**УНІФІКОВАНІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМИ ОРГАНІВ ТРАВЛЕННЯ**

- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із функціональною диспепсією
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним гастритом
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним гастродуоденітом
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із функціональними розладами жовчного міхура та сфінктера Одді
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним холециститом
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із жовчнокам'яною хворобою
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із захворюваннями підшлункової залози
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хворобою Крона
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із виразковим колітом

- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним неспецифічним невиразковим колітом
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із синдромом подразненого кишечника
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із целиакією
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із лактазною недостатністю
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із муковісцидозом
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із функціональними гастроінтестинальними розладами
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним вірусним гепатитом В
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним вірусним гепатитом С

Розробники:

Склад робочої групи

з розробки уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги дітям із захворюваннями органів травлення

- | | |
|------------------------|---|
| Осташко С. І. | заступник директора Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, м. Київ (голова робочої групи) |
| Терещенко А. В. | начальник Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, м. Київ (заступник голови) |
| Антипкін Ю. Г. | директор ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», д. мед. н., професор, академік НАМН України, м. Київ |
| Бабаджян О. М. | доцент кафедри педіатричної гастроентерології та |

нутріціології, Харківська медична академія післядипломної освіти, к. мед. н., м. Харків

- Бєлоусов Ю. В.** завідувач кафедри педіатричної гастроентерології та нутріціології, Харківська медична академія післядипломної освіти, д. мед. н., професор, м. Харків
- Бєлоусова О. Ю.** професор кафедри педіатричної гастроентерології та нутріціології, Харківська медична академія післядипломної освіти, д. мед. н., м. Харків
- Бережний В. В.** завідувач кафедри педіатрії №2, Національна медична академія післядипломної освіти, головний позаштатний спеціаліст із спеціальності «Педіатрія» МОЗ України, д. мед. н., професор, м.Київ
- Березенко В. С.** вчений секретар, ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», д. мед. н., м. Київ
- Волошина Л. Г.** доцент кафедри педіатричної гастроентерології та нутріціології, Харківська медична академія післядипломної освіти, к. мед. н., м.Харків
- Гречаніна О. Я.** директор Харківського спеціалізованого медико-генетичного центру, Харківський державний медичний університет, завідувач кафедри, д. мед. н., професор, чл-кор. НАМН України, м. Харків
- Денисова М. Ф.** завідувач відділення хвороб печінки та органів травлення ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», д. мед. н., професор, м. Київ
- Дубініна Т. Ю.** головний спеціаліст відділу організації медичної допомоги дітям Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, м. Київ
- Дудіна О. О.** завідувач відділенням організації медичної допомоги дітям і матерям ДУ «Інститут стратегічних досліджень МОЗ України», к. мед. н.,

м. Київ

- Думенко Т. М.** директор Департаменту раціональної фармакотерапії та супроводу державної формулярної системи, м. Київ
- Крамарьов С. О.** завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб, Національний медичний університет, головний позаштатний спеціаліст із спеціальності «Дитячі інфекційні хвороби» МОЗ України, д. мед. н., професор, м. Київ
- Майданник В. Г.** завідувач кафедри педіатрії №4, Національний медичний університет, д. мед. н., професор, академік НАМН України, м. Київ
- Марушко Ю. В.** завідувач кафедри педіатрії №3, Національний медичний університет, д. мед. н., професор, м. Київ
- Няньковський С. Л.** завідувач кафедри педіатрії, Львівський національний медичний університет, д. мед. н., професор, м. Львів
- Овчаренко Л. С.** завідувач кафедри педіатрії, Запорізька медична академія післядипломної освіти. д. мед. н., професор, м. Запоріжжя
- Острроверхова М. М.** начальник відділу організації медичної допомоги дітям Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, к. мед. н., м. Київ
- Павленко Н. В.** доцент кафедри педіатричної гастроентерології та нутріціології, Харківська медична академія післядипломної освіти, к. мед. н., м. Харків
- Платонова О. М.** асистент кафедри пропедевтики педіатрії, Одеський національний медичний університет, к. мед. н., м. Одеса
- Поберська В. О.** керівник групи відновлювального лікування дітей, ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України», д. мед. н., професор, м. Одеса

- Хаджинова Н. А.** начальник відділу санаторно-курортного лікування Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, м. Київ
- Чернега Н. Ф.** старший науковий співробітник відділення проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», к. мед. н., м. Київ
- Шадрін О. Г.** зав. відділенням проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», головний позаштатний спеціаліст із спеціальності «Дитяча гастроентерологія» МОЗ України, д. мед. н., професор, м. Київ
- Ярош Н. П.** завідувач відділенням наукових розробок стандартизації в охороні здоров'я ДУ «Інститут стратегічних досліджень МОЗ України», д. держ. упр., доцент, м. Київ

Рецензенти:

- Щербиніна
Марина Борисівна** заступник директора з науково-організаційної та методичної роботи, завідувач відділу науково-організаційної, методичної роботи та амбулаторно-поліклінічної допомоги, ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», д. мед. н., професор, м. Дніпропетровськ
- Ципкун
Анатолій Григорович** завідувач лабораторії клінічної фармакології та патологічної фізіології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», д. мед. н., професор, м. Київ

Клінічний протокол обговорений на I Конгресі педіатрів-гастроентерологів та нутріціологів України 16.12.2011 р.

Протоколи затверджено:

- Асоціацією педіатрів-гастроентерологів та нутріціологів України

- Вченою радою ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України» _____ р.

Характеристика досліджень, на основі яких базуються Протоколи (шкала рівнів доказовості)

A (I) – окреме високоякісне рандомізоване контрольоване дослідження, систематичний огляд рандомізованих контрольованих досліджень та/або високоякісний мета - аналіз.

Рекомендації цього рівня є найбільш достовірними і науково обґрунтованими.

B (II-III) – високоякісний систематичний огляд когортних досліджень або досліджень „випадок-контроль”, високоякісне когортне дослідження або дослідження „випадок-контроль”.

Рекомендації цього рівня мають високий рівень достовірності та можуть бути підґрунтям для прийняття клінічного рішення.

C (IV) – дослідження серії випадків, когортне дослідження або дослідження „випадок-контроль” без рандомізації.

Рекомендації цього рівня використовуються для обґрунтування певних клінічних рішень при відсутності доказів рівня A (I) і B (II-III).

D (V) – експериментальні дослідження або думка експертів. Рекомендації цього рівня використовуються для прийняття клінічних рішень у разі, якщо дослідження рівнів A (I), B (II-III), C (IV) не проводилися.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЮ РЕФЛЮКСНОЮ ХВОРОБОЮ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ГЕРХ – гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба

ГЕР – гастроєзофагеальний рефлюкс

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СО – слизова оболонка

ФГДС – фіброгастродуоденоскопія

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: К 21

- К21.0 ГЕРХ, супроводжувана ГЕР, з езофагітом
- К21.9 ГЕРХ, супроводжувана ГЕР, без езофагіта.

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я.

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба [ГЕРХ] - хронічне захворювання, обумовлене закидом шлункового і/або кишкового вмісту в стравохід, що призводить до розвитку рефлюкс-езофагіту або протікає без нього, та супроводжується розвитком характерних симптомів.

Основні патологічні фактори розвитку ГЕРХ:

- Порушення функції нижнього стравохідного сфінктера.
- Зниження активності та подовження стравохідного кліренсу.
- Зниження резистентності СО до ацидопептичного ураження.
- Збільшення агресивності шлункового вмісту.
- Дуоденогастральний рефлюкс.

ГЕРХ зустрічається у 8,7 – 17 % дітей із гастроентерологічними захворюваннями, за даними Щербакова П. Л. ураження стравохіду виявляються у 15 % хворих із гастритами, у 38,1 % - хворих із гастродуоденитами, у 100 % - із виразковою хворобою 12-палої кишки.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування свідчить, що рання діагностика ГЕРХ зменшує ризик розвитку ускладнень [Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007] (Рівень доказовості А)	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ГЕРХ, її стадія розвитку встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ГЕРХ.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	При сприятливому варіанті перебігу ГЕРХ (1-2 ступені) основне лікування повинне проводитися в амбулаторно-поліклінічних умовах.

Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження хворого	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ГЕРХ госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<ul style="list-style-type: none"> • При 1-2 ступенях тяжкості – 10-14 днів; • при 3-4 ступенях тяжкості – 3 тижня.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ГЕРХ	Світовий досвід лікування свідчить, що рання діагностика ГЕРХ зменшує ризик розвитку ускладнень [«Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines», 2009] (Рівень доказовості А)	<p>Об'єм діагностики:</p> <p><i>Обов'язкові дослідження:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • клінічний аналіз крові, • аналіз калу на сховану кров, • добове моніторування рН стравоходу (Рівень доказовості А), • ендоскопія стравоходу. <p><i>Додаткові дослідження (за показаннями):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • рентгенівське дослідження стравоходу та шлунку, • стравохідна манометрія, • сцинтиграфія стравоходу, • біліметрія.

<p>Проведення добового рН-моніторингу стравоходу</p>	<p>«Золотим стандартом» визначення патологічного гастроєзофагеального рефлюксу є <i>добове рН-моніторингу стравоходу</i> (Рівень доказовості А), яке забезпечує ранню діагностику ГЕРХ задовго до виникнення клінічних проявів езофагіту [«Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines», 2009]</p>	<p>Використовуючи цей метод дослідження можливо не тільки зафіксувати ацидіфікацію стравоходу, але й оцінити його тривалість. Моніторинг рН у нижній частині стравоходу проводиться в положенні сидячи з нахилом тулуба вперед на 45° (з метою провокації гастроєзофагеального рефлюксу) або незалежно від положення тіла при збереженому добовому режимі. Рекомендовано здійснювати моніторинг не менше, ніж 16 годин. Оцінюється показник кислотної експозиції – час контакту стравоходу з кислим (рН < 4) шлунковим вмістом. У нормі сума значень рН стравохідного вмісту < 4, отриманих протягом моніторингу, складає не більше 4,2 % від загального часу дослідження (до 6,3 % у вертикальному положенні та до 1,2 % у положенні лежачи). Стравохідний рефлюкс розцінюється як патологічний, якщо в положеннях стоячи та лежачи кислотна експозиція перевищує нормативні показники більш, ніж на 95 %. Рефлюкс тривалістю менше 5 хвилин не вважається патологічним.</p>
--	---	---

Проведення ендоскопічного дослідження	На підставі ендоскопічного дослідження стравоходу визначити наявність рефлюкс-езофагіту й оцінити ступень його важкості	<p>В залежності від розповсюдженості та важкості процесу розрізняють 4 ступені езофагіту (по G.Tytgat у модифікації В.Ф.Привороцького):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Помірна осередкова еритема, запальний набряк слизової оболонки абдомінального відділу стравоходу. Підйом Z-лінії до 1 см, короточасне спровоковане субтотальне (по одній із стінок) пролабування на висоту 1-2см., зниження тонуусу нижнього стравохідного отвору . 2. Так само + тотальна гіперемія абдомінального відділу стравоходу з осередковим фібринозним нальотом, поверхневі дефекти слизової оболонки, не проникаючі у м'язовий шар, поодинокі, лінійної форми. Тотальне або субтотальне спровоковане пролабування на висоту понад 3 см із частковою фіксацією в стравоході. 3. Так само + розповсюдження запалення на грудний відділ стравоходу. Численні ерозії з ознаками кровотечі та без них. Моторні порушення: так само + спонтанне або спровоковане пролабування понад ніжки діафрагми з частковою фіксацією. 4. Виразка стравоходу. Синдром Барретта. Стеноз стравоходу.
Б. 2. 4 Лікування		
Лікування ГЕРХ повинно бути комплексним	Досвід лікування дітей у Російській Федерації доводить, що терапія ГЕРХ повинна бути комплексною [Проект рабочего протокола диагностики лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, Приворотский В.Ф., 2005] (Рівень доказовості С)	<p>Лікування ГЕРХ включає:</p> <ul style="list-style-type: none"> • рекомендації по режиму, • корекція харчування пацієнта, • лікування прокінетиками, які нормалізують моторику стравоходу та шлунку (Рівень доказовості В), • призначення антисекреторних препаратів і антацидів (Рівень доказовості В), • використання цитопротекторів для підвищення захисних властивостей слизової оболонки стравоходу та шлунку.

<p>Дітям, які страждають на GERX вводяться корективи щодо способу життя</p>	<p>Корекція способу життя дає можливість попередити загострення захворювання, що підтверджують дані клінічної практики на базі ШПАГ та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО (Рівень доказовості D)</p>	<p>Загальні рекомендації дітям щодо способу життя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • уникнення горизонтального положення після їжі, під час сну (підняття головного кінця ліжка на 15 см), фізичних вправ із напруженням черевної порожнини; • обмеження прийому ліків, що знижують тонус НСО: інгібітори кальцієвих каналів, бета-блокатори, теофілін, транквілізатори та ін. • зниження маси тіла; • відмова від носіння корсетів, тугих пасок, що збільшують внутрішньочеревний тиск; • виключення підняття більше 5 кг; обмеження робіт, пов'язаних із нахилом тулуба, з перенатуженням черевних м'язів.
<p>Дітям із встановленим діагнозом GERX необхідно вносити корективи щодо харчування</p>	<p>Корекція харчування дає можливість попередити та скоротити терміни лікування загострень захворювання, що підтверджують дані клінічної практики на базі ШПАГ та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО (Рівень доказовості B)</p>	<p><i>Дієтичні рекомендації:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • рекомендується 4-5-разове регулярне харчування невеликими порціями; • виключення переїдання; • прийом їжі не менш, ніж за 3 години до сну; після їжі бажано не лежати щонайменше 1,5 години; • відмова від «під'їдання» вночі, горизонтального положення одразу після їжі; • уникнення поспішного вживання їжі; • обмеження продуктів, що знижують тонус стравохідного сфінктера (кава, міцний чай, шоколад, м'ята, молоко, жирне м'ясо та риба); • уникання продуктів, що подразнюють СО стравоходу (цитрусові, цибуля, часник, томати, смажені страви); • обмеження продуктів, що підвищують внутрішньошлунковий тиск, стимулюють кислотоутворюючу функцію шлунка (газовані напої, бобові, пиво); бажано підвищене вживання білка, який, на відміну від жиру, підвищує тонус сфінктера.

<p>Патогенетична медикаментозна терапія повинна проводитись з урахуванням стадії розвитку ГЕРХ</p>	<p>Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації [«Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines», 2009] (Рівень доказовості В)</p>	<p>1. ГЕРХ без езофагіту (мають місце симптоми хвороби, але немає ендоскопічних змін слизової оболонки стравоходу) та ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом I ступеня тяжкості: - <u>Антациди та/або альгірати</u> (алюмінію фосфат, сполуки алюмінію, магнію, кальцію та ін.), призначають 4-5 разів на добу за одну годину після їжі та перед сном протягом 2-3 тижнів. - <u>Прокінетики</u> (домперидон суспензія та ін.) по 0,25 мг на 1 кг маси тіла за 15-20 хвилин до їжі тричі на день, останній раз на ніч, 2-3 тижня). Нерідко доцільно повторити цей курс лікування через 1 місяць.</p> <p>2. ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом 2 ступеня тяжкості: призначають блокатори H₂-гістамінорецепторів (2 покоління – група ранітідина – 150-300 мг на добу; 3 покоління – група фамотидина – 20-40 мг на добу) або інгібітори протонної помпи (групи омепразолу, пантоприазолу та інші аналоги), переважно у дітей старше 12 років та альгірати сумісно із прокінетиками на 3-4 тижня.</p> <p>3. ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом 3-4 ступеня тяжкості: на 3-4 тижня призначають прокінетики, інгібітори протонної помпи (групи омепразолу, пантоприазолу та інші аналоги), альгірати та цитопротектори (сметит, гідрогельметилкремнієвої кислоти, сукральфат) за 30 хвилин до їжі тричі на день і на ніч протягом 4 тижнів.</p> <p>У разі неефективності консервативної терапії (ускладнений перебіг ГЕРХ (3-4 ступень езофагіту), кіла стравохідного отвору діафрагми, виражені позастравохідні прояви), показана консультація хірурга.</p>
<p>Критерії якості лікування</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Забезпечення ремісії хвороби, • попередження прогресування і розвитку ускладнень.
<p>Б. 2. 5 Диспансерний нагляд</p>		

Мінімальний строк диспансерного нагляду – 3 роки.	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Слід враховувати, що ГЕРХ рідко буває представлена у «моноваріанті» і частіше зустрічається у поєднанні з іншими органічними захворюваннями гастродуоденальної зони, тому частота проведення курсів протирецидивної терапії, як правило, аналогічна такій при цих захворюваннях. Частота обстеження – 1 раз на рік (оцінка скарг, ФГДС за показаннями), огляд лікарем загальної практики-сімейної медицини або педіатром, дитячим гастроентерологом – 1 раз на рік. Можливе призначення «терапії за вимогою» у випадку появи таких симптомів як печія, відрижка гірким або кислим, відчуття жару за грудиною. Дана терапія припускає використання антацидів та альгінатів, можливо, прокінетиків курсом до 10-14 днів. Об'єм та тривалість таких курсів повинні вирішуватися (залежно від лікування попереднього загострення) індивідуально.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в ремісії ГЕРХ	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.

<p>Основні принципи відновлювального лікування</p>	<p>Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)</p>	<p><u>Об'єм діагностики:</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі. <i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> загальний білок та білкові фракції крові, аналіз калу на приховану кров, аналіз калу на яйця глистів, найпростіші; копрограма (за необхідністю). <i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> інтрагастральна рН-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієтичні столи №1а, 1б, 1в, та 1</i> послідовно, їжа повинна бути дрібною, механічно та хімічно щадною щодо шлунка та дванадцятипалої кишки з обмеженням вуглеводів та відносним збільшенням білків. • <i>Питні мінеральні води</i> призначають, виходячи із стану кислотоутворюючої функції шлунка: <ul style="list-style-type: none"> – При підвищеній кислотності застосовують середньо- та високо мінералізовані води хлоридно-гідрокарбонатні-натрієві, хлоридні-гідрокарбонатні, гідрокарбонатні магнієво-кальцієві, гідрокарбонатні натрієві. Воду призначають за 1 годину перед вживанням їжі у теплому вигляді тричі на день. – При нормальній кислотності призначають ті ж самі води за 30-40 хв. перед вживанням їжі. – При знижених кислотоутворюючій і секреторній функціях шлунка показані мало- та середномінералізовані гідрокарбонатно-хлоридні натрієві, хлоридні натрієві води. Воду призначають за 30 хв. до їжі тричі на день. Разова доза 5 мл/кг маси тіла дитини. Курс до 3-4 тижня. • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Парафіноозокеритові аплікації.</i> • <i>Гальваногрязелікування.</i> • <i>Електрофорез пелоїдину чи пелоїдодистиляту.</i> Комплекс фізіотерапевтичних процедур призначають, користуючись правилами комбінування та сполучення фізіопроцедур. • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>електросон;</i> - <i>електрофорез.</i> • <i>Водолікування.</i> Процедури грязелікування чергують із ваннами або можна застосовувати душ дощовий. • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. •
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	---

В. КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ GERX

Клінічні прояви GERX підрозділяються на *стравохідні* та *позастравохідні*.

До *стравохідних* симптомів відносять:

- печію,
 - регургітацію,
 - дисфагію,
 - відрижку,
 - «симптом мокрої подушки».
- *Печія* (відчуття печіння, що виникає поблизу мечоподібного відростка та поширюється вверх) виникає внаслідок подразнюючої дії рефлюкату на СО стравоходу; вважається одним із найголовніших симптомів GERX і, як правило, з'являється у разі зниження рН до 4,0 і нижче, прояви якої залежать від положення тіла (виникає чи посилюється при нахилах або вночі в лежачому положенні), прийому продуктів харчування, які зменшують тонус нижнього стравохідного сфінктеру (жири, шоколад, кава, цитрусові, томати), застосування ліків (антихолінергічних препаратів, антагоністів кальцію, бета-блокаторів, снодійних препаратів, нітратів, прогестерону та ін.).
При наявності дуоденогастроезофагеального рефлюксу у хворих дітей може виникати відчуття гіркоти через закид вмісту дванадцятипалої кишки, який містить жовч.
 - *Регургітація* (стравохідна блювота) відчувається без попередньої нудоти під час їжі, іноді вночі, що особливо небезпечно внаслідок виникнення мікроаспірації, яка призводить до подразнення ефекторних клітин бронхів і легень.
 - Рідкісною, але дуже характерною ознакою GERX є відрижка рідиною (регургітація внаслідок гіперсаливації), відома як "*симптом мокрої подушки*".
 - У випадку стравохідної *дисфагії* при GERX слід думати про пептичний езофагіт, доброякісні стриктури стравоходу, дискінезію стравоходу, рак стравоходу. Оскільки причиною дисфагії органічного характеру є значне звуження стравоходу (менше 13 мм), цей симптом є доволі рідкісним при GERX.
 - *Позаезофагеальні симптоми GERX:*
 - *отоларингологічні*, пов'язані з безпосередньою дією агресивного рефлюксату на глотку та гортань, що призводить до виникнення ларингіту, фарингіту, сухості й першіння в горлі, охриплості, отиту та інших симптомів;
 - *бронхолегеневі*, до яких відносять: стійкий надсадний кашель, покашлювання, захриплість голосу. Можливий розвиток аспіраційної пневмонії та бронхіальної астми, які погано піддаються традиційному лікуванню і, як наслідок, відмічається стійкий рецидивуючий перебіг. В обох випадках спостерігається нічна аспірація зі стійким бронхоспазмом і регургітат, глибоко проникає в трахею та бронхи.
 - *кардіальні* – біль у ділянці серця, аритмії, тахікардія, рефлекторне центральне апное та інші кардіальні симптоми за аналогією до «бронхопульмональної маски», також можуть з'являтися за рахунок езофагокардіального рефлексу, спровокованого потраплянням кислоти в стравохід;
 - *стоматологічні* – витончення зубної емалі переважно внутрішньої поверхні, рецидивуючий карієс, у важких випадках – афтозний стоматит. Витончення внутрішньої поверхні зубної емалі може бути єдиним проявом GER.
- Здебільшого позастравохідні симптоми комбінуються зі стравохідними. Проте бувають випадки, коли при GERX наявні лише позастравохідні симптоми, що можуть маскувати

основний перебіг ГЕРХ і призводити до хибної діагностики та недостатньо ефективного лікування.

- У всіх дітей спостерігаються астено-вегетативні порушення (швидка втомлюваність, емоційна лабільність, метеочутливість, головний біль).
- Для дітей раннього віку характерні часті зригування, регургітація, для дітей шкільного віку - біль за грудиною або в епігастрії під час фізичних навантажень. Лікарі-педіатри повинні пам'ятати, що у деяких дітей відсутні будь-які клінічні прояви ГЕРХ, тому діагноз встановлюється тільки на підставі проведених спеціальних методів дослідження, проведених з приводу іншої патології органів травлення (наприклад, ендоскопія, яка проводилась для діагностики захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки).

Г. ІНСТРУМЕНТАЛЬНА ДІАГНОСТИКА

• «Золотим стандартом» визначення патологічного гастроезофагеального рефлюксу є *добове рН-моніторування стравоходу* (Рівень доказовості А), яке забезпечує ранню діагностику ГЕРХ, задовго до виникнення клінічних проявів езофагіту. Використовуючи цей метод, дослідження може не тільки зафіксувати ацидифікацію стравоходу, але й оцінити його тривалість. Моніторинг рН в нижній частині стравоходу проводиться в положенні сидячи з нахилом тулуба вперед на 45° (з метою провокації гастроезофагеального рефлюксу) або незалежно від положення тіла при збереженому добовому режимі. Рекомендовано здійснювати моніторинг не менше, ніж 16 годин. Оцінюється показник кислотної експозиції – час контакту стравоходу з кислим (рН < 4) шлунковим вмістом. У нормі сума значень рН стравохідного вмісту < 4, отриманих протягом моніторування, складає не більше 4,2 % від загального часу дослідження (до 6,3 % - у вертикальному положенні та до 1,2 % - у положенні лежачи). Стравохідний рефлюкс розцінюється як патологічний, якщо в положеннях стоячи та лежачи кислотна експозиція перевищує нормативні показники більш, ніж на 95 %. Рефлюкс тривалістю менше 5 хвилин не вважається патологічним.

• *Ендоскопічне дослідження* стравоходу дозволяє підтвердити наявність рефлюкс-езофагіту й оцінити ступінь його важкості. В залежності від розповсюдженості та важкості процесу розрізняють 4 ступені езофагіту (по G.Tytgat у модифікації В.Ф.Привороцького):

1. Помірна осередкова ерітема, запальний набряк слизової оболонки абдомінального відділу стравоходу. Підйом Z-лінії до 1см., короткочасне спровоковане субтотальне (по одній із стінок) пролабування на висоту 1-2см., зниження тонусу нижнього стравохідного отвору .

2. Так само + тотальна гіперемія абдомінального відділу стравоходу з осередковим фібринозним нальотом, поверхневі дефекти слизової оболонки, не проникаючи у м'язовий шар, поодинокі, лінійної форми. Тотальне або субтотальне спровоковане пролабування на висоту понад 3 см. із частковою фіксацією в стравоході.

3. Так само + розповсюдження запалення на грудний відділ стравоходу. Численні ерозії з ознаками кровотечі та без них. Моторні порушення: так само + спонтанне або спровоковане пролабування понад ніжки діафрагми з частковою фіксацією.

4. Виразка стравоходу. Синдром Барретта. Стеноз стравоходу.

Зміни слизової оболонки стравоходу у дітей при відсутності лікування мають тенденцію до прогресування. З часом уражаються більш глибокі шари стравоходу і збільшується ризик ускладнень. Найбільш важкий із них – синдром або стравохід Барретта, який являє собою клінічну картину тяжкого перебігу ГЕРХ, циліндричну метаплазію слизової оболонки дистального відділу стравоходу (заміна багатошарового плоского епітелію). Вважається передраковою хворобою стравоходу. Серед методів

дослідження синдрому Барретта найважливішим є ендоскопічний із прицільною біопсією. Загально визнані ендоскопічні маркери стравоходу Барретта:

1. "Островки" чужорідного циліндричного епітелію.
2. Так звані високі щілинні ерозії.
3. Різноманітні папіломи, розташовані на відстані понад 2см. від Z-лінії.
4. "Язички" вогнища як продовження слизової оболонки шлунку у нижню третину стравоходу.
5. Циркулярна манжетка із зміщенням Z-лінії.

Велике значення приділяється довжині метаплазованих ділянок. Відомо, що у довгих сегментах (довжина понад 3см.) ризик виникнення аденокарциноми стравоходу вищий понад 10 разів за короткий (довжина менш 3см.).

- *Рентгенівське дослідження* визначає анатомічний стан стравоходу і шлунку, виявляє кили стравохідного отвору діафрагми, стриктури стравоходу. Головним критерієм є ретроградне попадання випитого барію із шлунку в стравохід у горизонтальному положенні. При рефлюкс-езофагіті помітні нерівність контурів і рельєфів слизової оболонки, розширення просвіту стравоходу, послаблення перистальтики.

- *Стравохідна манометрія* дозволяє оцінити стан нижнього стравохідного сфінктера, здатність його до релаксації під час ковтання, скоротливу функцію стравоходу. Діагностично важливим є зниження тиску в зоні нижнього стравохідного сфінктеру менше 10 мм рт.ст.

- *Сцинтиграфія стравоходу* проводиться з радіоактивним технецієм для оцінки езофагеального кліренсу (очищення). Затримка ізотопу в стравоході більше, ніж на 10 хвилин, свідчить про сповільнення езофагеального кліренсу.

- *Біліметрія* дозволяє виявити жовчні кислоти із зскрібка з язика, що підтверджує патологічний дуоденогастроезофагеальний рефлюкс.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Охоплення пацієнтів ендоскопічним дослідженням стравоходу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, яким проведено ендоскопічне дослідження стравоходу x100/ кількість дітей, які	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних

							звернулися у медичний заклад з приводу <i>ГЕРХ</i>	осіб лікарів-ендовкопістів
3	<i>Нормалізація ендоскопічної картини у пацієнтів з ендоскопічно-позитивним варіантом хвороби при виписці</i>	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, у яких відсутні зміни слизової оболонки стравоходу при виписці x100/ кількість дітей із <i>ендоскопічно-позитивним варіантом хвороби</i>	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ФУНКЦІОНАЛЬНОЮ ДИСПЕПСІЄЮ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ДПК – дванадцятипала кишка

ЕБС – епігастрального болю синдром

ІПП – інгібітори протонної помпи

ЛФК – лікувально-фізкультурний комплекс

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

ПДС – постпрандіальний дистрес-синдром

СОШ – слизова оболонка шлунку

УЗД – ультразвукова діагностика

ФД – функціональна диспепсія

ФГДС – фіброгастродуоденоскопія

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Функціональна диспепсія

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: К30 Функціональна диспепсія

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із функціональною диспепсією.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Функціональна диспепсія (ФД) – це симптомокомплекс, що зустрічається у дітей, старших 1 року, що характеризується дискомфортом й/або болем у верхніх відділах живота, почуттям швидкого насичення, нудотою, блюванням, здуттям живота, якщо при обстеженні не вдається виявити будь-які органічні захворювання.

Відповідно до Римського III Консенсусу, що рекомендує визначення ФД: симптоми, що відносяться до гастродуоденальної області, при відсутності будь-яких органічних, системних або метаболічних захворювань, які могли б пояснити ці прояви.

Функціональна диспепсія переважає у дітей в критичні вікові періоди (4-7 й 12-15 років).

У значній кількості дітей ФД є проявом порушень регуляторних механізмів (вегетативних дисфункцій, психоемоційних і стресових факторів) або незрілості морфологічних структур у ранньому віці. Клінічні ознаки пов'язані насамперед із порушеннями моторики гастродуоденальної зони і підвищеною чутливістю рецепторного апарату шлунка до розтягнення. Більше третини її трансформується в хронічну запально-деструктивну патологію гастродуоденальної зони.

ФД має місце у 10-15 % дитячого населення старше 3-х років.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ФД повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика та лікування ФД підвищує якість життя пацієнта [Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007] (Рівень доказовості С)	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	При сприятливому варіанті перебігу ФД основне лікування повинне проводитися в амбулаторно-поліклінічних умовах.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється для встановлення діагнозу ФД	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування в середньому 5-7 днів.

Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ФД	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика та лікування ФД підвищує якість життя пацієнта [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості С)	<p>Об'єм діагностики:</p> <p><i>Обов'язкові дослідження:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • загальний аналіз крові, • загальний аналіз сечі; • езофагогастродуоденоскопія; • інтрагастральна рН-метрія. <p><i>Додаткові дослідження (за показаннями):</i></p> <p>рентгенологічне дослідження органів ШКТ; електрогастрографія; УЗД органів черевної порожнини для виявлення супутніх захворювань.</p> <p>Консультації фахівців (невролог та ін.) залежно від клінічної симптоматики основного захворювання і передбачуваних супутніх захворювань.</p>
Б. 2.4 Лікування		

<p>Основні лікувальні заходи повинні здійснюватися в умовах амбулаторно-поліклінічної служби</p>	<p>Підтверджується даними світової клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО (Рівень доказовості C)</p>	<p>1) Незалежно від кислотності й секреції – комплексні вітамінно-мінеральні препарати, стимулятори метаболізму у вікових дозах протягом 2-4 тижнів.</p> <p>2) Антациди використовують переважно на основі гідроксиду, фосфату алюмінію, гідроксиду й оксиду магнію протягом 2-3 тижнів. Препарати дають дітям за 30 хв. до або через 90 хв. після їжі.</p> <p>3) Лужні мінеральні води (по 50-100 мл 2-3 рази на день, злегка підігріті, за 30-40 хвилин до їжі) курсами по 2 тижні 2-3 рази на рік.</p> <p>4) Репаранти (препарати з кореня солодцю по 0,05-0,1 г 3 рази на день до їжі 2 тижні; супліддів ольхи по ½-1 піг. тричі на добу перед їжею 2-4 тижні та ін.</p> <p>5) При зниженій кислотності: абомін (ацидин-пепсин) по 0,5-1 пігулці 2-3 рази до або під час їжі протягом 2-3 тижнів, плантаглюцид – по 0,5-1 чайній ложці на ¼ склянки води 3 рази на день за 30 хвилин до їжі протягом 2-3 тижнів.</p> <p>6) Антисекреторні препарати: інгібітори протонної помпи (ППП) і блокатори H₂ рецепторів гістаміну є <u>препаратами резерву при лікуванні синдрому епігастрального болю при ФД</u> у дітей із обтяженою спадковістю по виразковій хворобі при неефективності вищевказаної терапії. Омепразол, пантопризол, рабепразол, езомепразол призначають у дозі 0,5-0,8 мг/кг на добу в 1-2 прийоми протягом 2-2,5 тижнів. ППП не ефективні у дітей із <u>постпрандіальним дистрес-синдромом</u>. Блокатор H₂ рецепторів гістаміну 2-го покоління ранітидин призначають дітям по 2-8 мг/кг 2 рази на добу, 3-го покоління фамотидин призначають у дозі 1-2 мг/кг на добу в 1-2 прийоми протягом 2-3 тижнів.</p>
--	--	--

		<p>Для попередження синдрому рикошету необхідно поступово скасовувати ІПП та блокатори H₂ рецепторів гістаміну.</p> <p>7) Прокінетики є першочерговими препаратами для лікування <u>постпрандиального дистресс-синдрому ФД</u>. Препарат вибору – домперідон суспензія та інш. призначають у дозі 0,25 мг/кг/добу у 3 прийоми протягом до 2-3 тижнів.</p> <p>8) Альгінати за необхідністю (до 2-4-х тижнів).</p> <p>9) Спазмолітичні препарати та регулятори моторики (при гіпермоторній дискінезії ДПК, уповільненому спорожнюванні шлунку, пілороспазмі та інших проявах спастичного болю): міотропні спазмолітики –папаверин по 0,005-0,06 г 2 рази на добу, дротаверин– по 0,005-0,02 г 1-2 рази на день або в/м по 0,5-1 мл 2 рази на день протягом 7-10 днів, пінаверія бромід по 50-100 мг 3 рази на добу дітям шкільного віку.</p> <p>10) При гіпотонічній дискінезії шлунка й ДПК – ЛФК, спрямована на зміцнення м'язів черевного преса.</p>
<p>Дітям із ФД вводяться корективи щодо способу життя</p>	<p>Підтверджується даними світової клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО (Рівень доказовості D)</p>	<p>1) Регуляцію режиму діяльності, відпочинку, харчування.</p> <p>2) Психотерапію згідно рекомендації невролога – седатики, транквілізатори (анксиолітики), адаптогени (залежно від вегетативного статусу).</p>
<p>Дітям із ФД вводяться корективи щодо харчування</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО (Рівень доказовості D)</p>	<p>Головний принцип – урахування індивідуальної нестерпності продуктів. Виключають всі продукти, що викликають біль в епігастрії, печію, відрижку (жирні блюда; копчені ковбаси; наваристі м'ясні, рибні, грибні бульйони; газовані напої; каву, цибулю, часник, редиску, гострі приправи і т.п.). Дозволяється вживання білого хліба (учорашнього), сухарів із нього, сухого печива, ненаваристих супів, пюре, відвареного м'яса, парових котлет, фрикадельок (яловичина, курка, кріль, індичка), відвареної риби, каш (манна, рисова, гречана, вівсяна) із додаванням молока, макаронних виробів, відварених яєць, парових омлетів, молока, сирів, кефіру, йогуртів, киселю, желе, компотів із солодких сортів ягід і фруктів, відварених і тушкованих овочів, солодких груш, бананів, печених яблук. Приймати їжу рекомендується 4-5 разів на день.</p>

Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутність клінічних проявів хвороби, • ерадикація від НР-інфекції (при необхідності), • попередження прогресування та хронізації ФД.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Діти ФД повинні перебувати під диспансерним спостереженням протягом 3-х років	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром, дитячим гастроентерологом – 1 раз на рік, ендоскопічне та інші обстеження за показаннями – 1 раз на рік. Якщо симптоми ФД значно погіршують якість життя, то проводять курси інтермітуючої терапії по 2-3 тижні.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ФД	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 №4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 №4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.

<p>Основні принципи відновлювального лікування</p>	<p>Наказ МОЗ України від 28.05.2009 №364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)</p>	<p><u>Об'єм діагностики</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі. <i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> аналіз крові біохімічний (загальний білок та білкові фракції крові), копрограмма (за необхідністю). <i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> інтрагастральна рН-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієтичні столи:</i> № 2, № 5. <i>Мінеральні води:</i> показані питні мінеральні води хлоридно-сульфатні, хлоридно-натрієві, гідрокарбонатно-натрієві, хлоридні магнієво-калієво-натрієві, сульфатно-хлоридні мінеральні води малої та середньої мінералізації (методика в залежності від секреції шлунку, разова доза 5 мл/кг маси тіла дитини). При підвищеній секреторній функції шлунку мінеральну воду призначають у теплого вигляді (38°C) за 1-1,5 години перед вживанням їжі тричі на день.
		<p>При зниженій кислотоутворюючій функції мінеральну воду за температурою 20-30 С призначають за 20-30 хв. до їжі тричі на день. Хворим із нормальною секреторною функцією шлунка мінеральну воду призначають за 40 хв перед уживанням їжі з температурою 30-38°C. Курс питного бальнеолікування до 3- 4 тижня.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>електрофорез 5% броміду натрію (-) на комірцеву зону;</i> - <i>електросонотерапія.</i> • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Парафіноозокеритові аплікації.</i> • <i>Бальнеотерапія.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.

В. КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ ФД

Діагностичні критерії постпрандіального дистрес-синдрому (ПДС) повинні включати один або обидва з нижченаведених:

1) почуття повноти після їжі, що виникає після прийому звичайного об'єму їжі, принаймні, кілька разів на тиждень;

2) швидка насичуваність (ситість), у зв'язку із чим неможливо з'їсти звичайну їжу до кінця, щонайменше, кілька разів на тиждень.

Підтверджуючі критерії:

1) можуть бути здуття у верхній частині живота або нудота після їжі чи надмірна відрижка; 2) ЕБС може супроводжувати.

Діагностичні критерії синдрому епігастрального болю (ЕБС) повинні включати все з нижченаведених:

1) біль або печія, локалізовані в епігастрії, як мінімум помірної інтенсивності із частотою не менше одного разу на тиждень;

2) біль періодичний;

3) немає генералізованого болю або, що локалізується в інших відділах живота чи грудної клітини;

4) немає покращення після дефекації або відходження газів;

5) немає відповідності критеріям розладів жовчного міхура й сфінктера Одді.

Підтверджуючі критерії: 1) біль може бути пекучим, але без ретростернального компоненту; 2) біль звичайно з'являється або, навпаки, зменшується після приймання їжі, може виникати й натще; 3) ПДС може супроводжувати.

Об'єктивне дослідження: болючість при пальпації верхніх відділів живота без чіткої локалізації.

«Симптоми тривоги» (при наявності будь-якого з симптомів, діагноз ФД стає неможливим):

- лихоманка;
- немотивоване схуднення;
- дисфагія;
- блювання з кров'ю;
- кров у випороженнях;
- анемія;
- лейкоцитоз;
- збільшення ШОЕ.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

При ФД характерні ознаки тривають не менше 12 тижнів за останні 12 місяців; при ендоскопічному дослідженні – відсутність ознак запально-деструктивних змін слизової оболонки шлунку, можливі моторні порушення; при гістологічному дослідженні біоптатів СОШ - відсутність ознак запалення, атрофії, активності процесу.

При інтрагастральній рН-метрії – зниження або підвищення кислотоутворюючої функції шлунку, секреції.

При рентгенологічному дослідженні верхніх відділів ШКТ - моторні порушення.

При УЗД виявляють супутню патологію жовчовивідних шляхів, підшлункової залози, печінки.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних	Наявність наказу по закладу про

	медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу						працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсоток пацієнтів, у яких відсутні клінічні прояви хвороби при виписці	90 %	90 %	90 %	90 %	90 %	Кількість дітей, у яких відсутні клінічні прояви хвороби x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад із приводу <i>ФД</i>	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Відсутність клінічних проявів протягом року спостереження	90 %	90 %	90 %	90 %	90 %	Кількість дітей, у яких не реєструються клінічні прояви протягом року x100/ кількість дітей які звернулися в лікувальний заклад із приводу <i>ФД</i>	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ХРОНІЧНИМ ГАСТРИТОМ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ДПК – дванадцятипала кишка

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НР – *Helicobacter pylori* інфекція

СОШ – слизова оболонка шлунку

ХГ – хронічний гастрит

ХГД – хронічний гастродуоденіт

А. 1 ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1.1 Діагноз: Хронічний гастрит

А. 1.2 Шифр згідно МКБ-10: K29 Хронічний гастрит

А. 1.3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 1.4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із хронічним гастритом.

А. 1.5 Дата складання – 2012 р.

А. 1.6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ

Найчастіше (80-85 %) зустрічаються гіперацидні (нормоацидні) ХГ, рідше – гіпоацидні. У дітей хронічний ХГ рідко буває ізольованим захворюванням. На його долю припадає 10-15 % у структурі гастродуоденальної патології. Частіше зустрічається антральний гастрит у поєднанні з хронічним дуоденітом.

Хронічний гастрит – хронічне рецидивуюче стадійне запалення слизової оболонки шлунку (СОШ) і підслизового шару, що супроводжується клітинною інфільтрацією, порушенням фізіологічної регенерації зі схильністю до прогресування і поступовим розвитком атрофії залозистого апарату, розладом секреторної, моторної і, нерідко, інкреторної функції шлунку та ДПК. Можлива поява метаплазії (кишкової).

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на хронічний гастрит повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування свідчить, що рання діагностика ХГ зменшує ризик розвитку ускладнень [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.

	pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	
Обстеження пацієнтів із підозрою на хронічний гастрит здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ХГ встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХГ.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	При сприятливому варіанті перебігу ХГ основне лікування повинне проводитися в амбулаторно-поліклінічних умовах.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або несприятливого варіанту перебігу ХГ	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ХГ госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	У середньому 15-18 днів (при ерозивному ХГ – до 21-25 днів).
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ХГ	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГ зменшує ризик розвитку ускладнень [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report]	Об'єм діагностики: Загальний аналіз крові, сечі, аналіз калу на приховану кров (за необхідністю), загальний білок і білкові фракції (за необхідністю). Езофагогастродуоденоскопія з прицільною біопсією СОШ для визначення в біоптатах НР і гістологічного дослідження; інтрагастральна рН-метрія; УЗД органів черевної порожнини для визначення супутньої патології; визначення НР (переважно неінвазивним методом). Рентгенологічні й імунологічні дослідження – за необхідністю. <u>Додаткові дослідження та консультації фахівців проводяться в залежності від основних проявів</u>

	(Рівень доказовості В)	хвороби і передбачуваних супутніх захворювань.
Б. 2. 4 Лікування		
Основні принципи лікування хронічного гастриту залежать від характеру і форми ХГ, активності запального процесу, наявності деструкції, фази захворювання	Досвід лікування дітей у світі доводить, що терапія ХГ повинна бути комплексною [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	<p>Лікування при загостренні:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Рішення питання про умови лікування (стаціонар або поліклініка). 2) Вибір режиму фізичної активності (оберігаючий або звичайний), використання ЛФК. 3) Вибір режиму харчування, призначення дієтичних столів (стіл №1, №2, №5). 4) Індивідуальний підбір комплексного лікування (з урахуванням етіології, основних патогенетичних механізмів, провідних симптомів). <p>При ХГ, асоційованому із НР-інфекцією, з вираженою активністю процесу медикаментозну терапію починають із використання ерадикаційної (потрійної або квадро-) терапії за однією із загальноприйнятих схем. Перевага віддається препаратам колоїдного субцитрату (субсаліцилату) вісмуту у якості базисних із паралельним призначенням антисекреторних препаратів. Починають із потрійної схеми першої лінії.</p> <p>Після проведення ерадикаційної антиНР-терапії продовжують комплексне лікування ХГ залежно від характеру кислотоутворюючої функції шлунку.</p> <p>При <i>гіперацидному</i> ХГ – антисекреторні препарати (блокатори H₂-рецепторів гістаміну другого чи третього покоління, або – інгібітори H⁺/K⁺ – АТФази (PPI)): ранітидин 75-150 мг 2 рази на день за 20 хв до їжі або фамотидин по 10-20 мг 2 рази на день незалежно від прийому їжі протягом 7-10 днів, далі доза препарату зменшується в два рази (або залишається один прийом) і лікування продовжується ще 2-3 тижня; омепразол по 10-20 мг (пантопразол по 20-40 мг на добу) один раз на день зранку до їжі 7-10 днів, далі - ще 7 днів у половинній дозі з поступовим переходом на антациди.</p> <p>На другому етапі лікування ХГ, а також при рефлюкс-гастриті, синдромі диспепсії дискінетичного типу призначають <i>антациди</i>, що не всмоктуються (алюмінію фосфат, сполуки алюмінію, магнію, кальцію та ін.) по 5-15 мл (або 0,5-1 пігулці) через 1,5-2 години після прийому їжі та перед сном. Основний курс лікування – 2 тижні, далі – прийом</p>

		<p>антацидів за вимогою.</p> <p>З антацидами при моторних порушеннях призначають <i>прокінетики</i> (домперидон та ін.) по 0,25 мг/кг/добу 3 рази на день до їжі 10-14 днів, далі – за вимогою, регулятори моторики - тримебутина малеат дітям від 6 міс. 5 мг/кг на добу в 2-3 прийоми за 30 хв. до їжі 10-14 днів та інш.. Препарати альгінової кислоти протягом 2-4 тижнів.</p> <p>Паралельно, при необхідності, призначаються <i>цитопротектори</i> і <i>репаранти</i> терміном на 2-3 тижні (смектит – по 0,5-1 пакетику 3 рази на день до їжі, гідрогельметилкремнієвої кислоти, ліквірітон (чи інші похідні з кореня солодцю) – по 0,05-0,1 г 3 рази на день до їжі, цитотек та ін.).</p> <p>При спазмах і вираженому больовому синдромі – спазмолітики (мебеверин призначають дітям від 6 років у дозі 2,5 мг/кг на добу 2 рази на день за 20 хв. до їжі, папаверин по 0,005-0,06 г 2 рази на добу, дротаверин 40-200 мг/добу в 2-5 прийоми; прифінія бромід 1мг/кг/добу, препарати беладони протягом 7-14 днів у вікових дозах.</p> <p>Після скасування антисекреторних препаратів – метаболіки – для поліпшення трофіки СОШ, вітамінні препарати, імунокоректори на 3-4 тижні.</p> <p>При <i>гіпоацидному</i> ХГ – стимулятори шлункової секреції (сік капусти, подорожника, абомін, ацидин-пепсин, плантаглюцид) терміном на 2-4 тижні в сполученні з цитопротекторами і репарантами (до 4-6 тижнів).</p> <p>При всіх формах ХГ під час загострення призначають седативні препарати (насамперед рослинного походження) на 7-10 днів двічі на день.</p>
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів, ендоскопічних і гістологічних ознак активності запалення, ерадикація від НР-інфекції, попередження прогресування і виразкової трансформації чи розвитку атрофії.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Мінімальний строк диспансерного нагляду – 3 роки (для ерозивного ХГ та передвиразкових станів – 5 років)	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Через 3 роки (для ерозивного ХГ та передвиразкових станів – 5 років) стійкої ремісії після стаціонарного обстеження можливе зняття з обліку. Огляд лікаря загальної практики – сімейної медицини або педіатра, дитячого гастроентеролога - 2 рази на рік. Ендоскопічний контроль – 1 раз на рік (або

	[Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007]	за необхідністю). При необхідності, за призначенням - огляд спеціалістів (ЛОР, стоматолог, невролог та ін) – 1 раз на рік. У фазі ремісії ХГ в амбулаторно-поліклінічних умовах під наглядом лікаря загальної практики – сімейної медицини, педіатра або дитячого гастроентеролога діти повинні отримувати 2 рази на рік протирецидивні курси лікування (антисекреторні препарати, цитопротектори, репаранти, прокінетики, спазмолітики, седатики, імунокоректори та адаптогени тощо). Об'єм та тривалість таких курсів повинні вирішуватися залежно від лікування попереднього загострення індивідуально.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ХГ	Наказ МОЗ від 12.01.2009 України № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України 12.01.2009 України № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<u>Об'єм діагностики</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, копрограма. <i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> печінковий комплекс (загальний білірубін та його фракції, тимолова проба, АлАТ, АсАТ, ЩФ); аналіз калу на приховану кров, аналіз калу на яйця глистів, найпростіші. <i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> інтрагастральна рН-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини. • <i>Дієтичні столи:</i> 1, 1б або 5. • <i>Мінеральні води:</i> при хронічних гастритах із

		<p>підвищеною або зниженою секреторною функцією шлунку рекомендуються води малої або середньої мінералізації з переваженням гідрокарбонатного, сульфатного та кальцієвого іонів. При підвищеній секреторній функції шлунку мінеральну воду призначають у теплому вигляді (38°C) за 1-1,5 години перед вживанням їжі тричі на день. При зниженій кислотоутворюючій функції мінеральну воду за температурою 20-30°C призначають за 20-30 хв. до їжі тричі на день. Разова доза становить 5 мл/кг маси тіла дитини. Це питні мінеральні води хлоридно-сульфатні, хлоридно-натрієві, хлоридні магнієво-калієво-натрієві малої та середньої мінералізації. Хворим із нормальною секреторною функцією шлунку мінеральну воду призначають за 40 хв. перед уживанням їжі температурою 30-38°C. Курс питного бальнеолікування - 3-4 тижня.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Пелоїдотерапія.</i> Грязьові аплікації або гальваногрязь та різні види електрофорезу (грязі сприяють зникненню больового синдрому, диспептичних явищ, а також поліпшують функцію гастродуоденальної системи). • <i>Парафіноозокеритові аплікації.</i> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>електрофорез;</i> - <i>електросонотерапія.</i> • <i>Бальнеотерапія.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	---

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ ХГ

В. 1 Класифікація. У Міжнародній класифікації хронічний гастрит (ХГ) розглядається з урахуванням етіології, ендоскопічних і гістологічних змін, характеру секреторно- (кислото-) утворюючої функції, стадії та тяжкості процесу.

Для ХГ на відміну від ХГД характерна стадійність процесу на слизовій оболонці: від хронічного гіперацидного антрального гастриту з переважанням запальних змін (у дитячому віці), через хронічний гастрит зі збереженою кислотністю до хронічного гіпоацидного (анацидного) пангастриту з переважанням атрофії та метоплазії над запаленням (у дорослих).

Переважає ХГ, асоційований з інфекцією *Helicobacter Pylori* (HP). У дітей часто зустрічається гастрит алергійної природи, рефлюксний (асоційований з дією жовчі, що ушкоджує).

В педіатрії придатна для користування сучасна робоча класифікація ХГ та ХГД, яка прийнята та затверджена 7 Конгресом педіатрів Росії та країн СНГ у Москві в 2002 році (Додаток 1).

В. 2 Клінічні прояви ХГ

Основні клінічні синдроми при загостренні захворювання: больовий, диспептичний, неспецифічної інтоксикації залежать від фази захворювання і секреторної функції шлунку. Анамнез: початок захворювання – поступовий, перебіг – хвилеподібний із загостреннями; зв'язок захворювання з інфікуванням НР, аліментарними порушеннями, перенесеними інфекційними захворюваннями, тривалим прийомом лікарських засобів, харчовою алергією. У значній кількості дітей визначається несприятливий сімейний анамнез із гастроентерологічних захворювань.

Скарги:

1) При гіперацидному (нормоацидному) ХГ: переважає больовий синдром. Болі в животі, пов'язані з прийомом їжі, часто виникають натщесерце або за 1-1,5 години після їжі переважно в епігастральній області; ранній біль характерний для фундального гастриту; пізній біль – для антрального гастриту, іноді в нічний час. Відсутній чіткий зв'язок з порою року, порушенням дієти. Больовий синдром інтенсивний і тривалий. Для диспептичного синдрому найбільш характерні: відрижка повітрям, кислим, печія, нудота, схильність до запору. Синдром неспецифічної інтоксикації різного ступеня вираженості.

2) При гіпоацидному ХГ : диспептичний синдром переважає над больовим (у 55-60% пацієнтів). Найбільш характерні: відрижка їжею, нудота, відчуття гіркоти у роті, зниження апетиту, метеоризм, нестійкий характер випорожнення. Больовий синдром слабовиражений: ниючий біль в епігастрії (найчастіше після їжі), характерне відчуття тиску та переповнення у верхній частині живота, біль виникає та посилюється залежно від якості та об'єму їжі. Синдром неспецифічної інтоксикації значно виражений, переважає астенія з диспепсією та астенією.

Об'єктивне дослідження: При гіперацидному (нормоацидному) ХГ – локальна болючість при пальпації в епігастрії, іноді з ірадіацією в пілородуоденальну зону, симптом Менделя (+, ++); синдром хронічної інтоксикації: слабкість, підвищена стомлюваність, емоційна лабільність, вегетативні порушення.

При гіпоацидному ХГ – астенічна статура, знижене харчування, болючість при пальпації у верхній і середній третині епігастральної області, симптоми хронічної інтоксикації.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

При ендоскопічному дослідженні виділяють різні варіанти гастриту: поверхневий (катаральний, еритематозний), змішаний, субатрофічний, нодулярний (гіпертрофічний і гіперпластичний), ерозивний, геморагічний. Визначають поширеність, активність запально-деструктивних змін СОШ і ДПК, моторні порушення (дуодено-гастральний рефлюкс, дуоденостаз, недостатність передворотаря та ін.). При інтрагастральній рН-метрії (або фракційному шлунковому зондуванні) визначають секретотворення (підвищене, нормальне, знижене) шлунку; кислотоутворення (гіперацидність, нормоацидність, гіпоацидність); злужуючу функцію (нормальна, знижена).

Біоптати СОШ і ДПК, взяті при ендоскопічному обстеженні, досліджують гістологічно (діагностика ХГ та ХГД), визначають активність процесу, залученість залозистого апарату, розвиток, поширеність та зворотність атрофії, наявність метаплазії, інфікування НР та ін., а також для експрес-методів визначення НР.

При рентгенологічному дослідженні виявляють ознаки запалення і моторні порушення шлунку і ДПК.

При УЗД виявляють супутню патологію жовчовивідних шляхів, підшлункової залози, печінки.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Охоплення пацієнтів езофагогастродуоденоскопією з прицільною біопсією СОШ	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, яким виконано езофагогастродуоденоскопію з прицільною біопсією СОШ x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГ	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
3	Охоплення пацієнтів інтрагастральною рН-метрією	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, яким виконано інтрагастральну рН-метрію x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГ	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
4	Зниження ендоскопічних ознак запальної активності при виписці	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, у яких відсутні ендоскопічні запальні зміни слизової оболонки шлунку при виписці x100/ кількість дітей із активним запальним процесом за ендоскопічними даними	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
5	Відсутність гістологічних ознак запальної активності при виписці	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких відсутні гістологічні запальні зміни слизової оболонки шлунку при виписці x100/ кількість дітей із гістологічними запальними даними	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

6	Зниження питомої ваги дітей, у яких при виписці виявлено НР-інфекцію	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких відсутня НР-інфекція при виписці x100/ кількість дітей із виявленою НР-інфекцією до лікування	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
7	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

Робоча класифікація хронічного гастриту, дуоденіту, гастродуоденіту в дітей, 2002 р.

За походженням	Етіологічні фактори	Топографія	Форми ураження шлунку та 12-палої кишки		Періоди захворювання	Характер кислотної продукції шлунку
			Ендоскопічно	Морфологічно		
А. Первинний	<p>Інфекційний</p> <p>1. <i>Helicobacter pylori</i></p> <p>2. Інші бактерії, віруси, гриби</p> <p>Токсичний (реактивний)</p> <p>1. Екологічні фактори</p> <p>2. Хімічний</p> <p>3. Радіаційний</p> <p>4. Медикаментозний</p> <p>5. Алкогольний</p> <p>6. Ніотиновий</p> <p>7. Стресові стани</p> <p>Аліментарний</p>	<p>1. Гастрит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - антральний - фундальний - пангастрит <p>2. Дуоденіт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бульбит - постбульбарний - пандуоденіт <p>3. Гастродуоденіт</p>	<p>1. Еритематозний/ексудативний</p> <p>2. Нодулярний</p> <p>3. З ерозіями (з плоскими або попіднятими ерозіями)</p> <p>4. Геморагічний</p> <p>5. З атрофією</p> <p>6. Змішаний</p>	<p>А. За глибиною ураження:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поверхневий - дифузний <p>Б. За характером ураження:</p> <p>1. З оцінкою ступеня:</p> <ul style="list-style-type: none"> - запалення - активності - атрофії - кишкової метаплазії - <i>Helicobacter pylori</i> <p>2. Без оцінки ступеня:</p> <ul style="list-style-type: none"> - субатрофія - специфічні - неспецифічні <p>Ступені тяжкості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - норма (0) - слаба (1+) - середня (2+) - сильна (3+) 	<p>1. Загострення</p> <p>2. Неповна клінічна ремісія</p> <p>3. Повна клінічна ремісія</p> <p>4. Клініко-ендоскопічна ремісія</p> <p>5. Клініко-ендоскопічна – морфологічна ремісія</p>	<p>1. Підвищена</p> <p>2. Незмінна</p> <p>3. Знижена</p>
Б. Вторинний	<p>Алергія</p> <p>Хвороба Крона</p> <p>Гранулематоз</p> <p>Целіакія</p> <p>При системних захворюваннях</p> <p>Саркоїдоз</p>					

ДОДАТОК 2. Сучасні схеми лікування НР-інфекції у дітей

I) Однотижнева потрійна терапія з препаратом вісмуту (переважно для дітей до 12 років):

1) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател (фуразолідон)

2) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин)/ кларитроміцин (азитроміцин) + фамотидин (ранітидин).

II) Однотижнева потрійна терапія з блокаторами H^+/K^+ – АТФази (переважно дітям після 12 років):

1) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател.(фуразолідон)

2) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин)/кларитроміцин (азитроміцин) + колоїдний субцитрат вісмуту.

III) Однотижнева квадротерапія (терапія посилення 2-ї ланки, переважно дітям після 12 років):

колоїдний субцитрат вісмуту + омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател(фуразолідон).

Усі препарати призначаються 2 рази на день (вранці та ввечері) протягом 7 днів. Азитроміцин – 1 раз на день протягом трьох останніх днів тижневого курсу.

Дози препаратів, що використовуються в схемах ерадикаційної проти НР-терапії у дітей:

- колоїдний субцитрат вісмуту – 4 -8мг/кг на добу (максимум 480 мг на добу);
- амоксицилін – 25 мг/кг (максимум 1 г на добу);
- кларитроміцин – 7,5 мг/кг (максимум 500 мг на добу);
- рокситроміцин (суммамед) – 10 мг/кг (максимум 1 г на добу);
- ніфурател – 15 мг/кг;
- фуразолідон – 10 мг/кг;
- омепразол – 0,5-0,8 мг/кг (максимум 40 мг на добу);
- пантопразол – 20-40 мг на добу;
- ранітидин – 2-8 мг/кг (максимум 300 мг на добу);
- фамотидин – 1-2 мг/кг (максимум 40 мг на добу).

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ХРОНІЧНИМ ГАСТРОДУОДЕНІТОМ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ДПК – дванадцятипала кишка

НР – Helicobacter Pylori інфекція

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СОШ – слизова оболонка шлунку

ХГД – хронічний гастродуоденіт

ХГ – хронічний гастрит

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 **Діагноз:** Хронічний гастродуоденіт

А. 2 **Шифр згідно МКБ-10: K29** Хронічний гастродуоденіт

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я.

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із хронічним гастродуоденітом.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Хронічний гастродуоденіт (ХГД) – хронічне рецидивуюче захворювання запального характеру, що супроводжується неспецифічною структурною перебудовою слизової оболонки та залозистого апарату шлунка та дванадцятипалої кишки (дистрофічні, запальні та дисрегенераторні зміни), розладом секреторної, моторної і, нерідко, інкреторної функції шлунку та ДПК. Можлива поява метаплазії (шлункової, кишкової).

Переважають ХГД, асоційовані з інфекцією *Helicobacter Pylori* (HP). У дітей часто зустрічаються ХГД алергійної природи, рефлюксні (асоційовані з дією жовчі, що ушкоджує). У Міжнародній класифікації хронічний гастродуоденіт розглядається з урахуванням етіології, ендоскопічних і гістологічних змін, характеру секреторно- (кислото-) утворюючої функції, стадії та тяжкості процесу.

В педіатрії придатна для користування сучасна робоча класифікація ХГ та ХГД, яка прийнята та затверджена 7 Конгресом педіатрів Росії та країн СНГ в 2002 році (Москва) (додаток 1).

Розповсюдженість хронічного гастродуоденіту – 200-220 % (в екологічно несприятливих регіонах 300-400 %). Існує висока можливість трансформації ХГД у виразкову хворобу. Найчастіше у дітей зустрічається хронічний ГД із гіперсекрецією та гіперацидністю. Гіперацидні (нормоацидні) ХГД зустрічаються в 80-85 %, гіпоацидні - рідше. Найбільш поширена форма у дітей – ХГД. У структурі хвороб шлунка та ДПК він складає 58-74 %.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ХГД повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень [NASPGHAM Medical Position Papers: <i>Helicobacter pylori</i> infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи дитячим інфекціоністом, лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на хронічний гастродуоденіт здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ХГД встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХГД.
Лікування в	Підтверджується	При сприятливому варіанті перебігу ХГД

амбулаторно-поліклінічних умовах	даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	основне лікування повинне проводитися в амбулаторно-поліклінічних умовах.
Б. 2.2 Стационарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або несприятливого варіанту перебігу ХГД	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ХГД госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування в середньому 15-18 днів (при ерозивному ГД – до 21-25 днів).
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ХГД	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: <i>Обов'язкові:</i> Загальний аналіз крові, сечі, езофагогастродуоденоскопія з прицільною біопсією СОШ і ДПК для визначення в біоптатах НР і гістологічного дослідження; інтрагастральна рН-метрія; <i>За необхідністю:</i> аналіз калу на приховану кров, загальний білок і білкові фракції, рентгенологічні й імунологічні дослідження, УЗД органів черевної порожнини для визначення супутньої патології; визначення НР (переважно неінвазивним методом). <u>Додаткові дослідження та консультації фахівців</u> проводяться в залежності від основних проявів хвороби і передбачуваних супутніх захворювань.
Б. 2.4 Лікування		
Основні принципи лікування залежать від характеру і форми ХГД, активності запально-деструктивного процесу, фази захворювання.	Досвід лікування дітей у світі доводить, що терапія ХГД повинна бути комплексною [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter	При загостренні: 1) Рішення питання про умови лікування (стаціонар чи поліклініка). 2) Вибір режиму фізичної активності (оберігаючий або звичайний), використання ЛФК. 3) Вибір режиму харчування, призначення дієтичних столів (стіл №1, №2, №5). 4) Індивідуальний підбір комплексного

	pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	лікування (з урахуванням етіології, основних патогенетичних механізмів, провідних симптомів). При ХГД, асоційованому із НР-інфекцією, з вираженою активністю процесу медикаментозну терапію починають із використання ерадикаційної (потрійної або квадро-) терапії за однією із загальноприйнятих схем (див. додаток 2).
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність симптоматики, ендоскопічних і гістологічних ознак активності запалення й інфекційного агента (повна ремісія). Припинення болю і диспептичних розладів, зменшення гістологічних ознак активності процесу без ерадикації НР (неповна ремісія).
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Мінімальний строк диспансерного нагляду – 3 роки	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО [Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007]	Через 3 роки стійкої ремісії після стаціонарного обстеження можливе зняття з обліку. Огляд лікаря загальної практики-сімейної медицини або педіатра – 2 рази на рік, дитячого гастроентеролога - 2 рази на рік. Ендоскопічний контроль – 1 раз на рік (або за необхідністю). При необхідності, за призначенням - огляд спеціалістів (ЛОР, стоматолог, невролог та ін) – 1 раз на рік. У фазі ремісії в амбулаторно-поліклінічних умовах під наглядом лікаря загальної практики/сімейної медицини, педіатра або дитячого гастроентеролога діти повинні отримувати 2 рази на рік протирецидивні курси лікування (антисекреторні препарати, цитопротектори, репаранти, прокінетики, спазмолітики, седатики, імунокоректори та адаптогени тощо). Об'єм та тривалість таких курсів повинні вирішуватися залежно від лікування загострення, індивідуально.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ХГД	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість	Наказ МОЗ	24-30 днів.

санаторно-курортного лікування	України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u></p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі.</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> аналіз крові біохімічний (загальний білок та білкові фракції крові), копрограма (за необхідністю).</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> інтрагастральна рН-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієтичні столи:</i> № 2, № 5. • <i>Мінеральні води:</i> показані питні мінеральні води хлоридно-сульфатні, хлоридно-натрієві, гідрокарбонатно-натрієві, хлоридні магнієво-калієво-натрієві, сульфатно-хлоридні мінеральні води малої та середньої мінералізації (методика в залежності від секреції шлунку, разова доза 5 мл/кг маси тіла дитини). При підвищеній секреторній функції шлунку мінеральну воду призначають у теплому вигляді (38°C) за 1-1,5 години перед вживанням їжі тричі на день. При зниженій кислотоутворюючій функції мінеральну воду за температурою 20-30 С призначають за 20-30 хв. до їжі тричі на день. Хворим із нормальною секреторною функцією шлунку мінеральну воду призначають за 40 хв. перед уживанням їжі температурою 30-38°C. Курс питного бальнеолікування до 3- 4 тижнів. • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>електрофорез;</i> - <i>електросонотерапія.</i> • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Парафіноозокеритові аплікації</i> на епігастральну зону. • <i>Бальнеотерапія.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура,

В. КЛАСИФІКАЦІЯ

У педіатрії придатна для користування сучасна робоча класифікація ХГ та ХГД, яка прийнята та затверджена 7 Конгресом педіатрів Росії та країн СНГ в 2002 році (Москва) – додаток 1.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Основні клінічні синдроми (больовий, диспептичний, неспецифічної інтоксикації) залежать від фази захворювання і секреторної функції шлунку. Серед клінічних проявів превалюють симптоми ураження ДПК (основний клінічний варіант ХГД – виразкоподібний).

Анамнез: початок захворювання – поступовий, перебіг – хвилеподібний із загостреннями; зв'язок захворювання з інфікуванням НР, аліментарними порушеннями, перенесеними інфекційними захворюваннями, тривалим прийомом лікарських засобів, харчовою алергією. У значної кількості дітей визначається несприятливий сімейний анамнез із гастроентерологічних захворювань. Враховують наявність факторів ризику розвитку ХГД та спадкової схильності (при ХГД – 35-40%).

Скарги:

1) При гіперацидному (нормоацидному) ГД: болі в животі натщесерце або за 1-1,5 години після їжі переважно в епігастральній, пілородуоденальній областях; печія, відрижка повітрям, кислим, нудота, запори. Частіше переважає больовий синдром.

2) При гіпоацидному ГД: ранні болі в животі відразу після їжі, важкість в епігастральній області, знижений апетит, нудота, відрижка їжею, повітрям, схильність до поносів (нестійкий стул), метеоризм. Значно переважають скарги, пов'язані з диспепсією та астеною.

Об'єктивне дослідження:

1) При гіперацидному (нормоацидному) ХГД – болючість при пальпації в пілородуоденальній області, епігастрії, симптом Менделя (+, ++); синдром хронічної інтоксикації: слабкість, підвищена стомлюваність, вегетативні порушення.

2) При гіпоацидному ХГД – астенична статура, знижене харчування, болючість при пальпації у верхній і середній третині епігастральної області, симптоми хронічної інтоксикації.

Клінічні симптоми подібні до проявів виразкової хвороби, але відсутня чітка періодичність больового синдрому, нечастий нічний біль. Найчастіше одночасно має місце симптоматика супутньої патології (гепатобіліарна система, кишечник, підшлункова залоза).

Найбільш характерно:

- болі в животі – ниючі, тривалі, виникають вранці натщесерце та через 1,5-2 години після їжі;
- часто (до 40%) має місце гострий, нападopodobний, але нетривалий характер болю, що локалізується в епігастрії (98-100%), в правому підребер'ї (60%), навколо пупка (45%). Біль посилюється після їжі та фізичного навантаження. При ерозивному ХГД поєднуються голодні, нічні та пізні болі;
- диспептичні прояви: часто відрижка, тривала нудота, відчуття гіркоти у роті, метеоризм, запори чи нестійкий стул;
- синдром неспецифічної інтоксикації: емоціональна лабільність, частий головний біль, дратливість, слабкість;
- пальпаторно: розлита болючість в епігастрії, пілородуоденальній зоні; при ерозіях – можливе локальне напруження м'язів;
- сезонність загострень 35-40%.

Інструментальна діагностика: при ендоскопічному дослідженні виділяють різні варіанти ГД: поверхневий (катаральний, еритематозний), змішаний, субатрофічний, нодулярний (гіпертрофічний і гіперпластичний), ерозивний, геморагічний. Визначають поширеність, активність запально-деструктивних змін СОШ і ДПК, моторні порушення (дуоденогастральний рефлюкс, дуоденостаз, недостатність передворотаря та ін.). При інтрагастральній рН-метрії (або фракційному шлунковому зондуванні) визначають секретотворення (підвищене, нормальне, знижене) шлунку; кислотоутворення (гіперацидність, нормаацидність, гіпоацидність); злужуючу функцію (нормальна, знижена). Біоптати СОШ і ДПК, взяті при ендоскопічному обстеженні, досліджують гістологічно (верифікація ГД), визначають активність процесу, залученість залозистого апарату, розвиток, поширеність та зворотність атрофії, наявність метаплазії, інфікування НР та ін., а також для експрес-методів визначення НР.

При рентгенологічному дослідженні виявляють ознаки запалення і моторні порушення шлунку і ДПК.

При УЗД виявляють супутню патологію жовчовивідних шляхів, підшлункової залози, печінки.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Охоплення пацієнтів езофагогастроуденоскопією з прицільною біопсією СОШ	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, яким зроблено езофагогастроуденоскопію з прицільною біопсією СОШ x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГД	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
3	Охоплення пацієнтів інтрагастральною рН-метрією	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, яким виконано інтрагастральну рН-метрію x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГД	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів

4	<i>Відсутність гістологічних ознак запальної активності</i>	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких відсутні гістологічні запальні зміни слизової оболонки шлунку при виписці x100/ кількість дітей із гістологічними запальними даними СОШ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
5	<i>Зниження відсотку виявлення НР-інфекції</i>	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких відсутня НР-інфекція при виписці x100/ кількість дітей із виявленою НР-інфекцією до лікування	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
6	<i>Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму</i>	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

Робоча класифікація хронічного гастриту, дуоденіту, гастродуоденіту в дітей, 2002 р.

За походженням	Етіологічні фактори	Топографія	Форми ураження шлунку та 12-палої кишки		Періоди захворювання	Характер кислотної продукції шлунку
			Ендоскопічно	Морфологічно		
А. Первинний	Інфекційний 1. <i>Helicobacter pylori</i> 2. Інші бактерії, віруси, гриби Токсичний (реактивний) 1. Екологічні фактори 2. Хімічний 3. Радіаційний 4. Медикаментозний 5. Алкогольний 6. Нікотинний 7. Стресові стани Аліментарний	1. Гастрит: - антральний - фундальний - пангастрит 2. Дуоденіт: - бульбит - постбульбарний - пандуоденіт 3. Гастродуоденіт	1. Еритематозний/ексудативний 2. Нодулярний 3. З ерозіями (з пласкими або попіднятими ерозіями) 4. Геморагічний 5. З атрофією 6. Змішаний	А. За глибиною ураження: - поверхневий - дифузний Б. За характером ураження: 1. З оцінкою ступеня: - запалення - активності - атрофії - кишкової метаплазії - <i>Helicobacter pylori</i> 2. Без оцінки ступеня: - субатрофія - специфічні - неспецифічні Ступені тяжкості: - норма (0) - слаба (1+) - середня (2+) - сильна (3+)	1. Загострення 2. Неповна клінічна ремісія 3. Повна клінічна ремісія 4. Клініко-ендоскопічна ремісія 5. Клініко-ендоскопічна – морфологічна ремісія	1. Підвищена 2. Незмінна 3. Знижена
Б. Вторинний	Алергія Хвороба Крона Гранулематоз Целіакія При системних захворюваннях Саркоїдоз					

ДОДАТОК 2. Сучасні схеми лікування НР-інфекції у дітей

II) Однотижнева потрійна терапія з препаратом вісмуту (переважно для дітей до 12 років):

- 1) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател (фуразолідон)
- 2) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин)/ кларитроміцин (азитроміцин) + фамотидин (ранітидин).

II) Однотижнева потрійна терапія з блокаторами H^+/K^+ – АТФази (переважно дітям після 12 років):

- 1) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател.(фуразолідон)
- 2) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин)/кларитроміцин (азитроміцин) + колоїдний субцитрат вісмуту.

III) Однотижнева квадротерапія (терапія посилення 2-ї ланки, переважно дітям після 12 років):

колоїдний субцитрат вісмуту + омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател(фуразолідон).

Усі препарати призначаються 2 рази на день (вранці та ввечері) протягом 7 днів. Азитроміцин – 1 раз на день протягом трьох останніх днів тижневого курсу.

Дози препаратів, що використовуються в схемах ерадикаційної проти НР-терапії у дітей:

- колоїдний субцитрат вісмуту – 4-8мг/кг на добу (максимум 480 мг на добу);
- амоксицилін – 25 мг/кг (максимум 1 г на добу);
- кларитроміцин – 7,5 мг/кг (максимум 500 мг на добу);
- рокситроміцин (суммамед) – 10 мг/кг (максимум 1 г на добу);
- ніфурател– 15 мг/кг;
- фуразолідон – 10 мг/кг;
- омепразол – 0,5-0,8 мг/кг (максимум 40 мг на добу);
- пантопразол - 20-40 мг на добу;
- ранітидин – 2-8 мг/кг (максимум 300 мг на добу)
- фамотидин – 1-2 мг/кг (максимум 40 мг на добу).

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ВИРАЗКОВОЮ ХВОРОБОЮ ШЛУНКА ТА
ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ВХ – виразкова хвороба

ВХШ – виразкова хвороба шлунка

ДПК – дванадцятипала кишка

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НР – *Helicobacter Pylori* інфекція

СО – слизова оболонка

СОШ – слизова оболонка шлунка

УЗД – ультразвукова діагностика

ХГД – хронічний гастродуоденіт

ХГ – хронічний гастрит

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Виразкова хвороба

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: K25, K26

- K25 – виразка шлунка (виразкова хвороба шлунка), включаючи пептичну виразку пілоричного й інших відділів шлунку.
- K26 – виразка дванадцятипалої кишки (виразкова хвороба ДПК), включаючи пептичну виразку всіх відділів ДПК.

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я.

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Виразкова хвороба (ВХ) – хронічне рецидивуюче захворювання, що характеризується формуванням виразкового дефекту в шлунку і (або) ДПК на тлі запальних змін слизової оболонки шлунку (СОШ) і ДПК, схильне до прогресування, із залученням у патологічний процес інших органів і систем, розвитком ускладнень, що загрожують життю хворого. Захворювання поліетіологічне, генетично детерміноване.

Патофізіологічне формування ВХ обумовлене порушеннями рівноваги між факторами "агресії" та факторами "захисту" гастродуоденальної СО, завжди з перевагою агресивних компонентів (агресивна дія кислотно-пептичного, рефлюксного, інфекційного й інших ульцерогенних факторів при зниженні резистентності СОШ і ДПК у результаті запалення, метаплазії, атрофії, частіше обумовлених контамінацією НР).

У структурі патології органів травлення на долю виразкової хвороби приходить 1,7-16 %. Розповсюдженість ВХ серед дитячого населення України складає 0,4-4,3 %.

Пік захворюваності припадає на 9-11 років у дівчат і на 12-14 років - у хлопчиків.

Спадкова схильність при виразковій хворобі має місце у 45-75 % хворих. У переважній більшості випадків у дітей зустрічається ВХ ДПК – 82-87 %, ВХШ – 11-13 %, сполучена форма – ВХШ і ДПК – 4-6 %. При загостренні ВХ звичайно виявляється рецидивуюча виразка (гостра ерозія), найчастіше асоційована з *Helicobacter Pylori* (НР+ ВХШ – 68-70 % випадків, НР+ ВХ ДПК – 88-98 % випадків).

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2.1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ВХ ДПК і ВХШ повинні пройти комплексне обстеження	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості А)	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на ВХ ДПК і ВХШ здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ВХ ДПК і ВХШ встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ВХ ДПК і ВХШ.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Після стаціонарного лікування при репарації виразки (фаза неповної ремісії) лікування продовжують в амбулаторно-поліклінічних умовах.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар	Направлення на госпіталізацію	Хворі на ВХ ДПК і ВХШ госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.

здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або несприятливого варіанту перебігу ВХ ДПК і ВХШ	здійснюється лікарем	
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	При ВХ – 25 - 28 днів, при важкому перебігу – до 6-8 тижнів. При репарації виразки (фаза неповної ремісії) лікування продовжують в амбулаторно-поліклінічних умовах.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ВХ ДПК і ВХШ	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ВХ ДПК і ВХШ зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості А)	Об'єм діагностики: Загальний аналіз крові, сечі, аналіз калу на сховану кров (реакція Грегерсена), протеїнограма, езофагогастроуденоскопія з прицільною біопсією СОШ і ДПК, а також (при необхідності) периульцерозної зони, визначення наявності інфекції НР (інвазивними і неінвазивними методами) <u>При наявності показань:</u> визначення групи крові та резус-фактору, гістологічне дослідження біоптатів, інтрагастральна рН-метрія, УЗД органів черевної порожнини для виявлення супутньої патології печінки, жовчовивідних шляхів, підшлункової залози, рентгенологічне дослідження, імунограма. <i>Примітка:</i> результати лікування загострення при ВХ завжди оцінюються клінічними і ендоскопічними дослідженнями в динаміці. Обов'язковий ендоскопічний контроль загоєння виразки.
Б. 2.4 Лікування		
Основні принципи лікування ВХ залежать від топографії виразкового дефекту (ДПК або шлунок), періоду хвороби, тяжкості перебігу, наявності ускладнень, зв'язку з НР.	Досвід лікування дітей у світі доводить, що терапія ВХ ДПК і ВХШ повинна бути комплексною [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter pylori infection in children, 2000; Helicobacter pylori infection in children: a consensus statement.	Середній курс медикаментозного лікування загострення ВХ ДПК – 4-6 тижнів, ВХШ – 6-8 тижнів. Питання про призначення підтримуючої терапії, кратність, обсяг і час проведення протирецидивних курсів лікування зважується індивідуально. <i>При загостренні:</i> 1) Вибір режиму харчування (призначення дієтичного харчування з поступовим переходом від столу № 1а, № 1 до столу №5), вибір рухового режиму (оберігаючий, ЛФК). 2) Індивідуальний підбір комплексного лікування з урахуванням етіології, провідних

	<p>European Pediatric Task Force on <i>Helicobacter pylori</i>, 2002] (Рівень доказовості А)</p>	<p>патогенетичних механізмів і клініко-ендоскопічного симптомокомплексу. <i>При НР-асоційованій ВХ</i> лікування починають з ерадикації НР (додаток 1). Паралельно або відразу по закінченні ерадикаційного лікування призначається <i>антисекреторна терапія</i> (селективні блокатори H_2 рецепторів гістаміну 2-4 поколінь (групи ранітидину, фамотидину) чи блокатори H^+/K^+ – АТФази (групи омепразолу, пантопразолу та інш.) терміном на 3-4 тижні з поступовим скасуванням або призначенням підтримуючої дози (до 6-8 тижнів). Ранітидин (та аналоги) – 150-300 мг/добу в 2 прийоми зранку і ввечері до їжі; фамотидин (та аналоги) – 20-40 мг/добу переважно одноразово ввечері незалежно від прийому їжі (о 18-20 годині); омепразол та інш. – 10-40 мг/добу одноразово зранку перед сніданком; пантопразол 20-40 мг/добу одноразово зранку перед сніданком. Після скасування антихелікобактерної терапії і зниження дози антисекреторних препаратів на термін 3-4 тижні призначають: <i>комплексні антациди</i> (алюмінію фосфат, сполуки алюмінію, магнію, кальцію та ін.) по 5-15 мл (1/2-1 табл.) 2-3 рази на день через 1,5-2 години після їжі; препарати альгінової кислоти на 2-4 тижні, цитопротектори (сметит, сукральфат, препарати кореня солодцю, лакричного кореня, синтетичні аналоги простагландинів, даларгін); <i>сметит</i> по 0,5-1 пакетику 2-3 рази на день за 30 хвилин до їжі; <i>сукральфат</i> по 0,5-1 г 4 рази на день за 0,5-1 години до їжі; <i>ліквіритон</i> (чи інші препарати з кореню солодцю) по 0,05-0,1 г 3 рази на день до їжі; мізопростол по 0,1 г 3-4 рази на день з їжею та на ніч; <i>даларгін</i> – в/м (або назальним електрофорезом) по 0,001 г (1 мл) 1-2 рази на день 10-14 днів; <i>репаранти</i> (обліпихова олія, тиквеол, спіруліна, аекол, препарати прополісу, алое); імунокоректори (рослинного походження). При порушенні моторики (рефлюкси, дуоденостаз) – <i>прокінетики</i> (домперидон) на 2 тижні або регулятори моторики - тримебутина малеат дітям від 6 міс. 5 мг/кг на добу в 2-3 прийоми за 30 хв. до їжі 10-14 днів.</p>
<p>Дітям із ВХ ДПК і ВХШ за необхідністю призначається симптоматичне</p>	<p>Досвід лікування дітей доводить, що симптоматична медикаментозна терапія сприяє більш</p>	<p>Седативні препарати (за призначенням невролога); антистресорні препарати (сибазон) після консультації з неврологом у віковому дозуванні на 10-14 днів; спазмолітики (мебеверин призначають дітям від 6 років у</p>

лікування	швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації [Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007] (Рівень доказовості D)	дозі 2,5 мг/кг на добу 2 рази на день за 20 хв. до їжі, папаверин по 0,005-0,06 г 2 рази на добу, дротаверин 40-200 мг/добу в 2-5 прийоми; прифінія бромід 1мг/кг/добу протягом 7-15 днів – парентерально на 5-7 днів, при необхідності продовжити per os ще на 7-10 днів.
При наявності ускладненої ВХ показане лікування в спеціалізованих хірургічних стаціонарах (відділеннях)	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p><u>Ускладнення ВХ, при яких показане лікування в хірургічних стаціонарах:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Кровотеча – кривава блювота, дьогтеподібний стул, бліді шкіра та слизові оболонки, запаморочення, холодний піт, прискорення рульсу, падіння АТ; - Перфорація виразки – гострий “кінжальний” біль, блювота, блідість лица, холодні кінцівки, змушене положення з приведеними до живота колінами, втягнутий живіт, напруження передньої черевної стінки; - Стеноз – інтенсивний стійкий біль за грудиною і у верхній половині живота, відчуття переповнення після їжі, відрижка, блювота, що приносить полегшення, зневоднення, зниження маси тіла; - Пенетрація в інші органи травлення (найчастіше в голівку підшлункової залози) – значне посилення больового синдрому, біль не пов’язаний з прийомом їжі, в зоні патологічного процесу – виражена пальпаторна болючість, запальний інфільтрат, субфебрильна температура, лейкоцитоз, прискорення ШОЕ. <p>При всіх цих станах показане лікування в спеціалізованих хірургічних стаціонарах (відділеннях). Обсяг і термін лікування визначає дитячий хірург. Після хірургічної допомоги хворих переводять до спеціалізованого гастроентерологічного відділення для визначення подальшої схеми лікування та диспансерного нагляду.</p> <p>При неповній ремісії – підтримуюче лікування (тривалість і обсяг зважуються індивідуально).</p>
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої	Відсутність клініко-ендоскопічних проявів хвороби (повна ремісія) із двома негативними тестами на НР, відновлення не тільки цілісності, але і функціональної спроможності

	гастроентерології та нутріціології ХМАПО	СО.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Діти з ВХ ДПК і ВХШ повинні перебувати під диспансерним спостереженням протягом 5 років при гострій ерозії, постійно - при рецидивуючій виразці	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Огляд лікаря загальної практики – сімейної медицини або педіатра – 2 рази на рік, дитячого гастроентеролога - 2 рази на рік. Ендоскопічний контроль – 1 раз на рік (або за необхідністю). ФГС контроль проводиться при наявності скарг, а також при позитивних результатах калу на приховану кров або дихального тесту на <i>H.pylory</i> . При виявленні на ФГС загострення виразкової хвороби або активного <i>H.pylory</i> - асоційованого гастродуоденіту лікування починають із першого етапу. При необхідності, за призначенням - огляд спеціалістів (ЛОР, стоматолог, невролог та ін) – 1 раз на рік. Протирецидивне лікування: проводиться при відсутності скарг і від'ємних результатах дихального тесту 2 рази на рік (наприкінці зими та восени) і має профілактичну загальноукріплюючу направленість. При сприятливому перебігу ВХ – проведення протирецидивного лікування в умовах поліклініки (або денного стаціонару). Об'єм і тривалість протирецидивного лікування вирішують індивідуально. Поряд із призначенням режиму та дієти (стіл №1 або №5) призначають комплексне медикаментозне та немедикаментозне лікування. Використовують антисекреторні препарати, антациди, цитопротектори, репаранти, седатики, імунокоректори, адаптогени, вітаміни тощо. Показано лікування мінеральними водами.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно- курортне лікування при ВХ ДПК і ВХШ показане при досягненні стійкої ремісії	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно- курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно- курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно- курортне лікування в	24-30 днів.

	санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики:</u></p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі.</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> загальний білок та білкові фракції крові, аналіз калу на приховану кров, аналіз калу на яйця глистів, найпростіші; копрограма (за необхідністю).</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> інтрагастральна рН-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієтичні столи №1а, 1б, 1в, та 1 послідовно, їжа повинна бути дрібною, механічно та хімічно щадною щодо шлунка та дванадцятипалої кишки з обмеженням вуглеводів та відносним збільшенням білків.</i> • <i>Питні мінеральні води</i> призначають виходячи із стану кислотоутворюючої функції шлунка. При підвищеній кислотності застосовують середньо- та високо мінералізовані води хлорідно-гідрокарбонатні-натрієві, хлоридні-гідрокарбонатні, гідрокарбонатні магнієво-кальцієві, гідрокарбонатні натрієві. Воду призначають за 1 годину перед вживанням їжі у теплому вигляді тричі на день. При нормальній кислотності призначають ті ж самі води за 30-40 хв. перед вживанням їжі. При знижених кислотоутворюючій і секреторній функціях шлунка показані мало- та середномінералізовані гідрокарбонатно-хлоридні натрієві, хлоридні натрієві води. Воду призначають за 30 хв. до їжі тричі на день. Разова доза 5мл/кг маси тіла дитини. Курс - до 3-4 тижнів. • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Парафіноозокеритові аплікації</i> на епігастральну ділянку. • <i>Гальваногрязелікування.</i> • <i>Електрофорез пелоїдину чи пелоїдодистилляту.</i> <p>Комплекс фізіотерапевтичних процедур призначають, користуючись правилами комбінування та сполучення фізіопроцедур.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>електросон;</i>

		<ul style="list-style-type: none"> - <i>електрофорез</i>. • <i>Водолікування</i>. Процедури грязелікування чергують із ваннами або можна застосовувати душ дощовий. • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим</i>: ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	--

В. КЛАСИФІКАЦІЯ

Обов'язково визначати зв'язок із хелікобактерної інфекцією та характер супутнього гастродуоденіту (обов'язковий супутній діагноз!).

Класифікація виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки у дітей (за Барановим О.О. і співавт. (1996)).

Локалізація виразки	Клінічна фаза та ендоскопічна стадія	Тяжкість перебігу	Ускладнення
У шлунку: медіагастральна пілороантральна	Загострення I стадія (свіжа виразка) II стадія (початок епітелізації) Початок ремісії	Легкий Середньої важкості Важкий	Кровотеча Перфорація Пенетрація Стеноз
У ДПК: - у цибуліні - позацибулініна	III стадія (загоєння виразки) - без утворення рубця; - з формуванням рубця, рубцево-виразкова деформація.		Перивісцерит
У шлунку та ДПК	Ремісія IV стадія (відсутність ознак або стійкий рубець)		

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Анамнез ВХШ – початок поступовий, перебіг – рецидивуючий із сезонними загостреннями, зв'язок із аліментарними порушеннями.

Анамнез ВХ ДПК – виражена спадкоємна схильність (до 75% хворих), зв'язок загострення з психоемоційними перевантаженнями, перебіг – рецидивуючий, сезонність виражена в 1/3 хворих.

Скарги при ВХШ: біль (частіше ниючий) за мечоподібним відростком і в епігастральній області через 0,5-1,5 години після прийому їжі, блювота, зниження апетиту до анорексії, нудота, печія.

Скарги при ВХ ДПК: інтенсивний (нюючий і нападopodobний) біль у верхній половині живота, пілородуоденальній зоні натщесерце або пізній (через 2-3 години після їжі); нічні болі у 50-60% хворих, мойніганівський ритм болі, нерідко ірадіація (у спину, у попереку), вісцеральні болі; печія, відрижка кислим, блювота (частіше однократна), схильність до запорів, головний біль, емоційна лабільність.

Об'єктивне дослідження: ВХШ – пальпаторна болючість, іноді напруга черевної стінки в епігастрії.

ВХ ДПК – виражена локальна пальпаторна і перкуторна болючість у пілородуоденальній зоні, позитивний молоточковий (Менделя) симптом, локальна м'язова напруга, зони шкірної гіперестезії Захар'їна-Гедда, астеновегетативні прояви.

Примітка: атипичний перебіг ВХ (прихований, безбольовий варіант, "німа виразка") – до 50% хворих, особливо у хлопчиків.

Ускладнення спостерігаються в 15-20% хворих з ВХ, удвічі частіше в хлопчиків (кровотеча – 80%; деформація і стеноз – 10-11%; перфорація – 7-8%; пенетрація – 1-1,5%).

Для сучасного перебігу ВХ ДПК характерно:

- омолодження (маніфестація захворювання в 7-9 років);
- зміни морфогенезу хвороби;
- атипичний перебіг (скритий, безбольовий варіант майже у половини хворих);
- збільшення частоти ускладнень і тяжких варіантів перебігу;
- резистентність до лікування, що проводиться;
- нівелювання сезонності загострень.

За тяжкістю перебігу ВХ виділяють:

- легкий перебіг: строк загоєння виразки – 4 тижні для ВХ ДПК та 6 тижнів для ВХШ; ремісія – більше 1 року; відсутність ускладнень (27-30% хворих);
- перебіг середньої тяжкості: строк загоєння виразки – від 1 до 2 місяців; ремісія – менше 1 року; відсутність ускладнень (25% хворих);
- тяжкий перебіг: нетипова локалізація виразок, численні дефекти (3 та більше), строк загоєння – більше 2 місяців або відсутній, часті рецидиви – більше 2 разів на рік або безперервно-рецидивуючий тип перебігу (40-45% хворих).

Діагностика: діагноз ВХ ДПК і ВХШ та її морфологічний субстрат визначається тільки за допомогою езофагогастроуденоскопії з прицільною біопсією СОШ і ДПК. Установлюють топографію, число розмірів, стадію виразкового дефекту (I-IV стадія), констатують наявність ускладнень, вираженість, варіант і активність супутнього ГД, контамінацію СОШ і НР.

При гістологічному дослідженні біоптатів із периульцерозної зони СОШ (при ВХШ) виявляють гостре запалення з інфільтрацією і стазом, атрофію різної виразності; у біоптатах СО ДПК (при ВХ ДПК) – гостре запалення з інфільтрацією і повнокров'ям, гіперплазією дуоденальних залоз, розростання сполучної тканини. Гістологічно в біоптаті визначають наявність НР і ступінь обсіменіння (мікробної забрудненості) СО (+, ++, +++).

Рентгенологічне дослідження проводять тільки у випадку неможливості виконання ендоскопічного дослідження. Абсолютні RÔ ознаки ВХ (симптом "ниші", конвергенція складок у бік виразкового дефекту, рубцево-виразкові деформації) у дитячому віці виявляються тільки в 18-25% хворих.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації

	протоколу						і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Проведення ендоскопічного дослідження ДПК і шлунку	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	Кількість дітей, яким зроблено езофагогастроудено скопію з прицільною біопсією СОШ x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ВХ ДПК і ВХШ	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
3	<i>Нормалізація ендоскопічної картини у пацієнтів із ВХ ДПК і ВХШ при виписці</i>	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, у яких відсутні зміни слизової оболонки ДПК і шлунку при виписці x100/ кількість дітей які звернулися в лікувальний заклад з приводу ВХ ДПК і ВХШ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Зниження наявності НР-інфекції при виписці	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких реєструється відсутність НР-інфекції ДПК і шлунку при виписці x100/ кількість дітей, які звернулися в лікувальний заклад з приводу ВХ ДПК і ВХШ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
5	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальн	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

ицького потенціалу організму							
------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

ДОДАТОК 1. Сучасні схеми лікування НР-інфекції у дітей

- I) Однотижнева потрійна терапія з препаратом вісмуту (переважно для дітей до 12 років):
- 1) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател (фуразолідон)
 - 2) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксицилін (рокситроміцин)/ кларитроміцин (азитроміцин) + фамотидин (ранітидин).
- II) Однотижнева потрійна терапія з блокаторами H^+/K^+ – АТФази (переважно дітям після 12 років):
- 1) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател.(фуразолідон)
 - 2) Омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин)/ кларитроміцин (азитроміцин) + колоїдний субцитрат вісмуту.
- III) Однотижнева квадротерапія (терапія посилення 2-ї ланки, переважно дітям після 12 років):
- колоїдний субцитрат вісмуту + омепразол (пантопразол) + амоксицилін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател(фуразолідон).
- Усі препарати призначаються 2 рази на день (вранці та ввечері) протягом 7 днів. Азитроміцин – 1 раз на день протягом трьох останніх днів тижневого курсу.
- Дози препаратів, що використовуються в схемах ерадикаційної проти НР-терапії у дітей:
- колоїдний субцитрат вісмуту – 4 -8мг/кг на добу (максимум 480 мг на добу);
 - амоксицилін – 25 мг/кг (максимум 1 г на добу);
 - кларитроміцин – 7,5 мг/кг (максимум 500 мг на добу);
 - рокситроміцин (суммамед) – 10 мг/кг (максимум 1 г на добу);
 - ніфурател– 15 мг/кг;
 - фуразолідон – 10 мг/кг;
 - омепразол – 0,5-0,8 мг/кг (максимум 40 мг на добу);
 - пантопразол - 20-40 мг на добу;
 - ранітидин – 2-8 мг/кг (максимум 300 мг на добу)
 - фамотидин – 1-2 мг/кг (максимум 40 мг на добу).

Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ФУНКЦІОНАЛЬНИМИ РОЗЛАДАМИ ЖОВЧНОГО МІХУРА
ТА СФІНКТЕРА ОДДІ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

АлАТ – аланін амінотрансфераза

АсАТ – аспартатамінотрансфераза

ВХ – виразкова хвороба

ВХШ – виразкова хвороба шлунку

ГГТП – гамаглутамінтранспептидаза

ДПК – дванадцятипала кишка

ЖМ – жовчний міхур

ЗЖП – загальний жовчний проток

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НР – *Helicobacter Pylori* інфекція

СОШ – слизова оболонка шлунку

УЗД – ультразвукова діагностика

ФРБТ – функціональні розлади біліарного тракту

ФГДС – фіброгастродуоденоскопія

ХГД – хронічний гастродуоденіт

ХГ – хронічний гастрит

A. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

A. 1 **Діагноз:** Функціональні розлади жовчного міхура та сфінктера Одді

A. 2 **Шифр згідно МКБ-10:**

- K82.8 – дискінезія (функціональний розлад жовчного міхура)
- K83.4 – спазм сфінктера Одді (СФО)

A. 3 **Потенційні користувачі:** дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

A. 4 **Мета протоколу:** стандартизувати медичну допомогу дітям із функціональними розладами жовчного міхура та сфінктера Одді.

A. 5 **Дата складання – 2012 р.**

A. 6 **Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.**

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Функціональні розлади біліарного тракту (ФРБТ) – функціональні порушення моторики жовчного міхура (ЖМ) та (чи) тонусу сфінктерного апарату внаслідок неузгодженого, несвоечасного, недостатнього чи надмірного скорочення жовчного міхура та (чи) сфінктерного апарата. Захворювання поліетіологічне, генетично детерміновано.

У структурі патології біліарного тракту ФРБТ складають за даними різних авторів 65-85 %, переважно при різних захворюваннях органів травлення у дітей шкільного віку. У дітей дошкільного віку найчастіше зустрічаються ізольовані ФРБТ.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ФРБТ повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика та лікування ФРБТ підвищує якість життя пацієнта [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості С)	Обстеження та спостереження лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Амбулаторне лікування (можливе лікування в умовах денного стаціонару).
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється	Підтверджується даними клінічної практики та	Тривалість лікування: 2 тижні, амбулаторно (можливе лікування в умовах денного стаціонару).

для встановлення діагнозу ФРБТ	кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ФРБТ	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика та лікування ФРБТ підвищує якість життя пацієнта [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості С)	Об'єм діагностики: Копрограма; біохімічне дослідження сироватки крові: рівень холестерину, лужної фосфатази, ГГТП, білірубіну загального і фракції, АсАТ, АлАТ, амілізи та ліпази. Мікроскопічне і біохімічне дослідження жовчі (при наявності біліарного сладжа). <i>Інструментальні:</i> динамічна УЗ холецистографія - ехосонографічне дослідження з визначенням функціонального стану жовчного міхура та сфінктера Одді (типу функціональних розладів біліарного тракту). <i>За показаннями:</i> ФГДС, холецистографія, фракційне дуоденальне зондування, бактеріологічне, біохімічне та мікроскопічне дослідження жовчі.
Б. 2.4 Лікування		
Дітям із ФРБТ необхідно вносити корективи щодо харчування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО [Захворювання органів травлення у дітей (стандарти діагностики та лікування), Ю.В.Белоусов, 2007] (Рівень доказовості D)	Організація режиму харчування: показано 4 – 5 разове харчування, виключаються продукти з холекінетичною дією при ФРБТ із гіперфункцією; при ФРБТ із гіпофункцією доцільно вживати продукти із холекінетичною дією.
Діти з ФРБТ повинні проходити медикаментозне лікування	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості С)	<i>А. Гіперкінетичний (гіпертонічний) тип:</i> <ul style="list-style-type: none"> • седативні препарати – натрію бромід, транквілізатори у вікових дозах; (тривалість курсу і вибір препарату залежить від ступеня виразності неврологічних розладів, які визначаються неврологом); • холеспазмолітичні препарати: дротаверин в дозі 1-1,5 мг/кг 3 рази на добу, пінаверіум бромід по 50 – 100 мг 3 рази на добу дітям від 12 років, гімекромон дітям від 5 років по 200 – 600 мг на добу у 3 прийоми, прифініум бромід із моменту народження в дозі 1 мг/кг на добу п/ш, в/м, в/в; у формі сиропу – три рази на добу внутрішньо, до 3 міс. - по 1 мл, від 3 міс. до 12 міс. - по 1-2 мл, від 1 року до 6 років по 5 – 10 мл, 6 – 12 років по 10 - 20 мл кожні 6 – 8

		<p>годин; у формі пігулок – дітям 6 -12 років по 15 – 30 мг три рази на добу, після 12 років – по 30 – 60 мг три рази на добу,</p> <ul style="list-style-type: none"> • холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюючі синтез жовчних кислот) – урсодезоксихолева кислота у вигляді суспензії (індукує холерез збагаченням бікарбонатами), призначають у дозі 5-10 мг/кг на добу, добову дозу розділяють на 2 прийоми (в одній мірній ложці знаходиться 250 мг УДХК) та гідрохолеретики (стимулюючи синтез водяного компонента жовчі) – мінеральні води по 3 – 5 мл на кг ваги три рази на день. Тривалість курсу- 2 – 3 тижні. <p><i>Б. Гіпокінетичний (гіпотонічний) тип:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюючі синтез жовчних кислот) – урсодезоксихолева кислота у вигляді суспензії призначають в дозі 5-10 мг/кг на добу, добову дозу розділяють на 2 прийоми та гідрохолеретики (стимулюючи синтез водяного компонента жовчі) – мінеральні води по 3 – 5 мл на кг ваги три рази на день. Тривалість курсу - 2 – 3 тижні. • холекінетики (препарати, що стимулюють скорочення жовчного міхура): порошок кореня куркуми 50 – 100мг 3 рази на добу, екстракт листя артишоку по 1/4 - ½ ч.л. 3 рази на добу, олії рослинні (соняшникова, кукурудзяна, маслинова), насіння льону. Тривалість курсу - 2 – 3 тижні; • за показаннями - прокінетики: домперидон дітям із 3 до 12 років по 0,25 – 0,5 мг/кг маси, дітям старше 12 років по 10 мг 3 рази на добу за 15 – 30 хв. до вживання їжі, за показаннями, 7-10 днів; • тюбажі 2 рази на тиждень № 5 – 7 при гіпотонічній формі з мінеральною водою (середня мінералізація) по 100 – 200 мл на прийом.
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів та ехографічних ознак ФРБТ (відновлення кінетико-тонічної функції біліарного тракту).
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Діти з ФРБТ повинні перебувати під диспансерним спостереженням протягом	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології	Із диспансерного нагляду можна зняти при відсутності патологічних змін після лабораторно-інструментального обстеження. Огляд лікарем загальної практики-сімейної медицини або педіатром – 2 рази на рік; дитячим гастроентерологом – 1 раз на рік; отоларинголог,

<p>трьох років позаприслупно-го періоду</p>	<p>ХМАПО</p>	<p>стоматолог – за необхідністю. Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: копрограма – 1 раз на рік, УЗД органів черевної порожнини - 1 раз на рік, дуоденальне зондування та біохімічне дослідження жовчі – 1 раз на рік (при наявності показань). Протирецидивне лікування: 2 рази на рік (на першому році), далі – 1 раз на рік. Обсяг лікування залежить від періоду захворювання та стану дитини (дієтотерапія, холеретики, холекинетики, бальнеотерапія; при гіперкінетичному типі - мінеральні води малої мінералізації та малої газонасиченості (Березовська, Нафтуса та інш.) 3-5 мл/кг маси на 1 прийом 3 рази на добу протягом 1-1,5 міс.; при гіпокінетичному типі - мінеральні води середньої мінералізації та середньої газонасиченості (Лужанська, Моршинська та інш.) по 3-5 мл на 1 кг маси на прийом 3 рази на добу протягом 1 міс.).</p>
<p>Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування</p>		
<p>Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ФРБТ</p>	<p>Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»</p>	<p>Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем - дитячим гастроентерологом, педіатром.</p>
<p>Тривалість санаторно-курортного лікування</p>	<p>Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»</p>	<p>24-30 днів.</p>
<p>Основні принципи відновлювального лікування</p>	<p>Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України»</p>	<p><u>Об'єм діагностики</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, копрограма. <i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> біохімічний аналіз крові (загальний білірубін та його фракції, АсАТ, АлАТ, ЩФ, ГГТП, загальний білок та білкові фракції, загальний холестерин, амілаза крові), цукор крові. <i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> УЗД органів черевної порожнини (за необхідністю). • <i>Дієта № 5п</i> з обмеженням тваринних жирів та відносним збільшенням жирів рослинного</p>

	(Рівень доказовості С)	<p>походження, білків рослинного та тваринного походження.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Мінеральні води</i> призначаються з урахуванням типу дискінетичних порушень. За умов гіперкінетичних розладів рекомендовано води малої мінералізації з переважанням іонів сульфату, гідрокарбонату, хлору, натрію, магнію, містяться органічні речовини. Для посилення антиспастичного ефекту мінеральну воду призначають хворим при T 40-45°C. Час прийому води - за 30-60 хв. до їжі залежно від стану кислотоутворюючої функції шлунка невеликими ковтками 3 рази на день (разова доза 5 мл/кг маси тіла). <p>При гіпокінетичних розладах показані води середньої мінералізації з переважанням іонів сульфату, гідрокарбонату, магнію, натрію. За умов вираженої гіпотонії мінеральні води призначати за T 18-20°C за 30-90 хв. до їжі 3 рази на день (5 мл/кг маси тіла).</p> <p>Для посилення жовчовиділення 1 раз на тиждень рекомендовано беззондові тюбажі з вживанням мінеральної води малої мінералізації (з грілкою на правому підребер'ї 45-60 хвилин).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>електрофорез грязі;</i> - <i>електрофорез пелоїдину чи пелоїдодистиляту;</i> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>електрофорез;</i> - <i>електросон.</i> • <i>Водолікування.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	------------------------	--

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ РОЗЛАДІВ ЖОВЧНОГО МІХУРА ТА СФІНКТЕРА ОДДІ

(Римський III Консенсус, 2006)

Е. Функціональний розлад жовчного міхура та сфінктера Одді

Е1. Функціональний розлад жовчного міхура

Е2. Функціональний біліарний розлад сфінктера Одді

Е3. Функціональний панкреатичний розлад сфінктера Одді

За локалізацією:

А. Дисфункція жовчного міхура.

Б. Дисфункція сфінктера Одді.

За етіологією:

А. Первинні.

Б. Вторинні.

За функціональним станом:

- А. Гіпофункція або гіперфункція жовчного міхура.
- Б. Спазм або недостатність сфінктера Одді.

Клінічні форми ФРБТ:

- гіперкінетично-гіпертонічна
- гіперкінетично-гіпотонічна
- гіпокінетично-гіпотонічна
- гіпокінетично-гіпертонічна

(м.б. варіанти поєднання з нормальним тонусом сфінктерів або кінетикою жовчного міхура)

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА**Г. 1 Діагностичні дослідження:**

Анамнез – тривалість захворювання більше 3-х місяців, спадкоємна схильність, аномалії розвитку жовчного міхура та жовчовивідних шляхів.

Скарги при гіперфункції: біль у правому підребер'ї, області пупка нападopodobний через 20-30 хвилин після прийому їжі, фізичного чи емоційного навантаження, зниження апетиту, стомлюваність, емоційна лабільність.

Скарги при гіпофункції: тупий, ниючий біль у правому підребер'ї після прийому їжі через 60 - 90 хв., фізичного навантаження; нудота, блювота, гіркота в роті, стомлюваність, емоційна лабільність, запаморочення та ін.

Об'єктивне дослідження: біль при пальпації у правому підребер'ї, області пупка, можливі позитивні міхурові симптоми, при гіпокінетичному типі – збільшення розмірів печінки (м'яка, рухлива, безболісна, швидко скорочується після застосування холекінетиків), можливо – дистальний гіпергідроз, патологічний дермографізм, схильність до артеріальної гіпертонії, функціональний систолічний шум.

Клінічні синдроми: диспептичний, больовий, астено-вегетативний, холестатичний.

Діагностика: діагноз ФРБТ (дискінезії або дисфункції біліарного тракту) визначається за сукупністю скарг, клініко-анамнестичних даних, лабораторних та інструментальних методів дослідження.

Лабораторні дослідження:

1. Копрограма – підвищення нейтрального жиру, значне підвищення кількості жирних кислот, внутрішньоклітинного крахмалу, клітковини (недостатність жовчовідділення).
2. Біохімічне дослідження сироватки крові - підвищення рівня холестерину, лужної фосфатази, ГГТП, загального білірубину за рахунок прямої фракції (можливі зміни при гіпофункції жовчного міхура, дисфункції СФО). Показники амілази /ліпази у межах норми.

Інструментальні дослідження:

1. УЗ дослідження.

Для оцінки моторної функції жовчного міхура та тону сфінктерів біліарного тракту використовується динамічна УЗ холецистографія з використанням холекінетичного сніданка (яєчні жовтки, розчин сорбіту, 1-2 пігул. холіверу та інш.). Вимірювання об'єму жовчного міхура (ЖМ) виконується натощак та після стимуляції через 5, 15, 30, 40, 60 хвилин. При УЗ холецистографії реєструються фази скорочення жовчного міхура. Перша фаза триває 4-6 хв., зумовлена станом СФО, подовження цієї фази свідчить про спазм СФО. Друга фаза триває приблизно 15 хв., зумовлена станом СФО, об'єм ЖМ зменшується на 29-31%. Третя фаза триває до 30 хв., зумовлена станом сфінктера Люткенса, об'єм ЖМ подальше зменшується на 30-35%. Четверта фаза – подальше скорочення ЖМ на 33% – 65% у порівнянні з початковим об'ємом. При гіперкінетичному типі дисфункції ЖМ об'єм жовчного міхура

скорочується більше, ніж на 65% на 60-90 хв. після прийому холекінетика; при гіпокінетичному типі - менше, ніж на 33%.

2. За показаннями - дуоденальне зондування з подальшим біохімічним дослідженням (концентрація сумарних жовчних кислот, холестерину, фосфоліпідів, білірубину, визначення індексів літогенності) та мікроскопією жовчі (виявлення кристалів холестерину, білірубінату кальція) для оцінки літогенності жовчі.

3. За показаннями - ФГДС – оцінка слизової оболонки стравоходу, шлунку, 12-ти палої кишки; дуоденального сосочка.

Г. 2 Діагностичні критерії функціонального розладу жовчного міхура

Діагностичні критерії функціонального розладу жовчного міхура: біліарний біль у поєднанні з нормальними показниками печінкових ферментів, кон'югованого білірубину, амілази / ліпази (при гіпокінетичному типі дисфункції можливий помірно виражений біохімічний синдром холестазу - підвищення рівня сироваткового холестерину, лужної фосфатази, ГТП, загального білірубину за рахунок прямої фракції); дисфункція жовчного міхура за результатами УЗД.

Г. 3 Діагностичні критерії функціонального біліарного розладу СФО

Біліарний біль у поєднанні з нормальними показниками рівня амілази /ліпази; можливо підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази, прямої фракції білірубину, за часом пов'язаних із нападами болю; розширення ЗЖП після проведення стимульованого жирною їжею теста – ознака дисфункції СФО (гіпертонус).

Г. 4 Діагностичні критерії функціонального панкреатичного розладу

Епігастральний біль у поєднанні з підвищенням рівня амілази / ліпази сироватки крові; можливо, ознаки біохімічних проявів синдрому холестазу.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів протягом року спостереження	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється клінічні прояви протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися в	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного

							лікувальний заклад з приводу ФРБТ	протоколу
3	Відсутність ехографічних ознак ФРБТ	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється ехографічних ознак ФРБТ протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися в лікувальний заклад з приводу ФРБТ і мали ехографічних ознак ФРБТ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись в лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ХРОНІЧНИМ ХОЛЕЦИСТИТОМ**

Київ 2012

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

АлАТ – аланін амінотрансфераза

АсАТ – аспартатамінотрансфераза

ЖВП – жовчовивідні шляхи

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СРБ – «С» – реактивний білок

УЗД – ультразвукова діагностика

ШОЕ – швидкість зсідання еритроцитів

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Хронічний холецистит

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: К 81.1

- К81.1 – хронічний холецистит
- К83.0 – холангіт

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із хронічним холециститом.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Хронічний холецистит – захворювання жовчного міхура, в основі якого лежать запальні зміни стінки жовчного міхура різної етіології.

Хронічний холангіт – хронічне рецидивуюче запальне захворювання жовчних проток.

Хронічний холецистохолангіт – хронічне поліетіологічне запальне захворювання жовчного міхура і жовчних шляхів, що сполучається з функціональними порушеннями у жовчному міхурі та жовчних протоках, змінами фізико-хімічних властивостей і біохімічної структури жовчі (форма запального захворювання біліарного тракту, за локалізацією, що зустрічається у дітей переважно).

Етіопатогенетичні фактори формування хронічного запального процесу біліарного тракту: інфекція (ентерогенний, гематогенний та лімфогенний шляхи), функціональні розлади біліарного тракту, аномалії розвитку ЖВШ, холелітаз, панкреатобіліарний рефлюкс, захворювання шлунково-кишкового тракту, ендокринні розлади, паразитарні інвазії, аутоімунні процеси.

Розповсюдженість серед дитячого населення в Україні досягає 12 %.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2.1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на хронічний холецистит повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХХ зменшує ризик розвитку ускладнень [Gallbladder Disease in Children. Cholecystitis, Lippincott Williams & Wilkins; 2006; Билярная патология у детей, Запруднов А.М., 2008] (Рівень доказовості С)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Можливо початковий курс провести стаціонарно, а далі – в умовах денного стаціонару чи амбулаторно.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в	Підтверджується	Тривалість стаціонарного лікування до 2-х тижнів,

стаціонар здійснюється для встановлення діагнозу та лікування	даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутриціології ХМАПО	можливо початковий курс провести стаціонарно, а далі – в умовах денного стаціонару чи амбулаторно.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу хронічного холециститу	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХХ зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості С)	Об'єм діагностики: Клінічний аналіз крові, визначення рівня сироваткового холестерину, лужної фосфатази, білірубіну (загального і фракцій), АсАТ, АлАТ, ГГТП, амілази /ліпази, «С» -реактивного білку (СРБ). УЗД жовчного міхура та жовчовивідних шляхів, печінки і підшлункової залози; за показаннями - дуоденальне зондування з наступним мікроскопічним і біохімічним дослідженням жовчі. ФЕГДС.
Б. 2.4 Лікування		
Дітям із загостренням хронічного холециститу потрібно вносити корективи щодо режиму	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Постільний режим на період загострення (3-5 днів).
Дітям із хронічним холециститом потрібно вносити корективи щодо харчування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Дієта: стіл № 5 за Певзнером.
Діти із хронічним холециститом повинні отримувати медикаментозне лікування в залежності від стадії захворювання	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості С)	<i>При загостренні:</i> Спазмолітична терапія: дротаверин в дозі 1-1,5 мг/кг 3 рази на добу, пінаверіум бромід по 50 – 100 мг 3 рази на добу дітям від 12 років, гімекромон (дітям від 5 років) по 200 – 600 мг на добу у 3 прийоми, мебеверін (дітям від 12 років) по 200 мг 2 рази на добу, прифініум бромід (з моменту народження) в дозі 1 мг/кг на добу п/ш, в/м, в/в; у формі сиропу – три рази на добу внутрішньо, до 3 міс. - по 1 мл, від 3 міс. до 12 міс. - по 1-2 мл, від 1 року до 6 років - по 5 – 10 мл, 6 – 12 років - по 10 - 20 мл кожні 6 – 8 годин; у формі пігулок – дітям 6 -12 років по 15 – 30 мг три рази на добу, після 12 років – по 30 – 60 мг три рази на добу. Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації. Тривалість курсу - 7 - 15 днів; при необхідності - подовжити курс, препарат необхідно змінити. 2. Антибактеріальна терапія в періоді загострення (при вираженій інтоксикації та запальній реакції

		<p>периферичної крові):</p> <ul style="list-style-type: none"> • препарати, що присутні в жовчі у високій концентрації: група пеніцилінів, група макролідів, група цефалоспоринов. Антибіотики призначаються за стандартними віковими дозами. • препарати, що накопичуються в жовчі у достатніх для лікувального ефекту концентраціях: фуразолідон (вікові дози). <p>Курс антибактеріальної терапії: 7 - 10 днів.</p> <p>3. За умов проведення бактеріологічного дослідження жовчі антибактеріальні та протигрибкові засоби призначаються з урахуванням чутливості.</p> <p><i>При неповній клінічній ремісії:</i> лікування призначається за типом функціональних розладів біліарного тракту.</p>
Діти із хронічним холециститом повинні отримувати симптоматична терапію залежить від типу функціональних розладів біліарного тракту, які супроводжують хронічний холецистохолангіт	Досвід лікування дітей доводить, що симптоматична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості С)	Антибактеріальна терапія може проводитися одночасно з призначенням седативних і спазмолітичних препаратів (при необхідності); ферментні препарати - панкреатичні ферменти переважно у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер; холеретики і холекінетики призначаються після закінчення курсу антибактеріальної терапії.
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клініко-лабораторних проявів хвороби (ремісія), відновлення функції жовчного міхура.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – 3 роки поза періоду загострення	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p>Із диспансерного нагляду можна зняти за умов відсутності патологічних змін після повного лабораторно - інструментального обстеження.</p> <p>Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром 2 рази на рік, дитячим гастроентерологом - 1 раз на рік; отолярінголог, стоматолог та інші – за необхідністю.</p> <p>Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: УЗД органів черевної порожнини 1 раз на рік, за показаннями - клінічний аналіз крові, копрограма, дуоденальне зондування.</p> <p>Проти рецидивне лікування: 2 рази на рік. Обсяг лікування залежить від періоду захворювання та стану дитини (дієта №5, холеретики, холекінетики, мінеральні води за типом функціональних розладів біліарного тракту).</p>

Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії хронічного холециститу	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u></p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін та його фракції, АсАТ, АлАТ, ЩФ, ГГТП, загальний білок та білкові фракції, загальний холестерин, амілаза крові).</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> бактеріологічне, цитологічне та біохімічне дослідження дуоденального вмісту (за необхідністю), кал на яйця глистів, цисти лямблій.</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> УЗД органів черевної порожнини (за необхідністю).</p> <p><i>Додаткові інструментальні дослідження:</i> фракційне дуоденальне зондування (за необхідністю).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієта № 5п</i> з обмеженням тваринних жирів та відносним збільшенням жирів рослинного походження, білків рослинного та тваринного походження. • <i>Мінеральні води.</i> Показані води малої та середньої мінералізації, що містять вуглекислоту, аніони гідрокарбонату, сульфату, катіони магнію, натрію, калію, кальцію, а також води з мінералізацією до 2 г/л, що містять органічні речовини. <p>При супутній дискінезії біліарного тракту за гіпертонічно-гіперкінетичним типом рекомендовані води малої мінералізації з переважанням іонів гідрокарбонату, сульфату, хлору, натрію, магнію, містяться органічні речовини.</p> <p>При супутній дискінезії біліарного тракту за гіпотонічно-гіпокінетичним типом показані води</p>

		<p>середньої мінералізації з переважанням іонів сульфату, гідрокарбонату, магнію, натрію.</p> <p>Для посилення антиспастичного ефекту мінеральну воду призначають хворим у гарячому виді температури 40-45°C. Час прийому води – за 30-90 хв. до їжі залежно від стану кислотоутворюючої функції шлунка 3 рази на день від 6 до 8 років — 100 мл, від 9 до 12 років — 150 мл, 13 років та старше — 200 мл на день..</p> <p>Для посилення жовчовиділення 1 раз на тиждень рекомендовано внутрішній дренаж без зонду (беззондові тюбажі).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Аплікації озокериту</i> на праве підребер'я. • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>гальваногрязь;</i> - <i>електрофорез пелоїдіна чи пелоїдодистилята;</i> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>магнітотерапія;</i> - <i>електрофорез.</i> • <i>Фітотерапія:</i> трава звіробою, квіти безсмертника, ромашки, календули, листя м'яти. • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	---

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ХРОНІЧНОГО ХОЛЕЦИСТИТУ

Класифікація хронічного холециститу (І.В. Маєв і співавт., 2003 р.)

1. *За ступенем важкості:*
 - а) легка,
 - б) середньої важкості,
 - в) важка форма.
2. *За стадіями захворювання:*
 - а) загострення,
 - б) неповної клінічної ремісії,
 - в) ремісії (стійкої, нестійкої).
3. *За наявністю ускладнень:*
 - а) не ускладнений,
 - б) ускладнений.
4. *За характером перебігу:*
 - а) рецидивуючий,
 - б) монотонний,
 - в) який чергується.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Г. 1 Загальні діагностичні критерії хронічного холециститу

Скарги: біль у правому підребер'ї, іноді в епігастрії, області пупка (частіше після фізичного чи емоційного напруження, погрішностей у дієті, інфекційних захворювань), можлива іррадіація в праве плече, праву лопатку; нудота, блювота жовчу, гіркота в роті, відрижка, порушення стулу (схильність до послаблення чи закріп), прояви хронічної неспецифічної інтоксикації.

Об'єктивне дослідження: обкладений язик, при пальпації біль у правому підребер'ї, епігастрії, області пупка, позитивні міхурові симптоми, збільшення розмірів печінки (не більше 3-х см з-під реберного краю, печінка щільна, не скорочується після прийому холекінетиків), помірно виражені симптоми хронічної неспецифічної інтоксикації.

Клінічні синдроми: диспептичний, больовий, астено-вегетативний, холестатичний, хронічної неспецифічної інтоксикації.

Діагностика.

Лабораторне дослідження:

1. Клінічний аналіз крові – незначний нейтрофільний лейкоцитоз, тенденція до прискорення ШОЕ (при загостренні).
2. Біохімічне дослідження сироватки крові – помірно виражений синдром холестазу (підвищений рівень холестерину, лужної фосфатази, тенденція до підвищення загального білірубіна за рахунок прямої фракції), верхній рівень норми показників АсАТ, АлАТ (стадія загострення, стадія неповної клінічної ремісії), позитивний "С" – реактивний білок (стадія загострення); рівень амілази /ліпази сироватки крові у межах норми.
3. За показаннями мікроскопічне дослідження жовчі – показники запалення (підвищений вміст клітин епітелія, лейкоцитів у порціях В та С, кристали компонентів жовчі – непрямі ознаки стадії загострення або неповної клінічної ремісії); виявлення вегетативних форм лямблій та інш.
4. УЗД – ущільнення і потовщення стінок жовчного міхура (більше 2 мм), "сладж" у жовчному міхурі, наявність перефокального запалення паренхіми печінки.

Г. 2 Діагностичні критерії стадій перебігу

Діагностичні критерії стадії загострення значні клінічні прояви больового абдомінального синдрому, диспептичного синдрому, синдрому хронічної неспецифічної інтоксикації; ознаки запалення у клінічному аналізі крові, біохімічний синдром холестазу (можливий).

Діагностичні критерії стадії неповної клінічної ремісії:

помірні клінічні прояви больового абдомінального синдрому, диспептичного синдрому, астено-вегетативного синдрому; показники клінічного аналізу крові у межах норми, біохімічний синдром холестазу (можливий).

Діагностичні критерії стадії ремісії:

скарги, клінічні прояви характерних синдромів практично відсутні; показники клінічного аналізу крові у межах норми.

Г. 3 Діагностичні критерії форми захворювання

Легка форма – больовий синдром не різко виражений, загострення 1-2 рази на рік, тривалість загострення не більше 2-3 тижнів.

Середньої важкості – стійкі прояви больового, диспептичного, астено-вегетативного синдрому.

Тяжка – різко виражений больовий та диспептичний синдроми, характерні часті та тривалі напади жовчної кольки (1-2 рази на місяць та частіше).

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Тривала ремісія	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії хронічного холецистохолангіту x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу хронічного холецистохолангіту	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ЖОВЧНОКАМ'ЯНОЮ ХВОРОБОЮ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

АлАТ – аланін амінотрансфераза

АсАТ – аспартатамінотрансфераза

ЖВС – жовчовивідна система

ЖВХ – жовчокам'яна хвороба

ЖВШ – жовчовивідні шляхи

ЛПНЩ – ліпопротеїди низької щільності

ЛФ – лужна фосфатаза

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

МРТ – магнітнорезонансна томографія

УДХК – урсодезоксихолева кислота

УЗД – ультразвукова діагностика

ФРБТ – функціональні розлади біліарного тракту

ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 **Діагноз:** Жовчнокам'яна хвороба (холелітіаз) (ЖКХ)

А. 2 **Шифр згідно МКБ-10: К80** Жовчнокам'яна хвороба

- К80 – Жовчнокам'яна хвороба (холелітіаз) (ЖКХ)
- К80.2 – Камінь жовчного міхура без холециститу (холецистолітіаз)
- К80.3 – Камінь жовчної протоки (холедохолітіаз) із холангітом (не первинний склерозуючий)
- К80.4 – Камінь жовчної протоки (холедохолітіаз) із холециститом
- К80.5 – Камінь жовчної протоки (холедохолітіаз) без холангіта або холецистита
- К80.8 – Інший холелітіаз

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із жовчнокам'яною хворобою.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

ЖКХ – спадково детерміноване захворювання гепатобіліарної системи, що обумовлене порушенням обміну холестерину і (чи) білірубіну та характеризується утворенням каменів у жовчному міхурі і (чи) жовчних протоках.

Патофізіологічне формування ЖКХ обумовлено спадковою схильністю порушень обміну основних компонентів жовчі, моторно-евакуаторними дисфункціями жовчного міхура, запальними змінами у жовчному міхурі та жовчовивідних шляхах.

Розповсюдженість серед дитячого населення в Україні досягає 0,21 %.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2.1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ЖКХ повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ЖКХ зменшує ризик розвитку ускладнень [Gallbladder Disease in Children. Cholecystitis, Lippincott Williams & Wilkins; 2006; Билярная патология у детей, Запруднов А.М., 2008] (Рівень доказовості B)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на ЖКХ здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ЖКХ, її стадія встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ЖКХ.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Показана госпіталізація дітям із ЖКХ	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	При загостренні ЖКХ

Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування: 7-10 днів після усунення больового синдрому.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ЖКХ	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Клінічний аналіз крові, загальний білірубін і фракції, сироватковий холестерин, загальні ліпіди, тригліцериди, лужна фосфатаза, АсАТ, АлАТ; амілаза/ліпаза; мікроскопічне та біохімічне дослідження жовчі (І стадія). <i>Інструментальні:</i> <ul style="list-style-type: none"> • УЗ - дослідження печінки, жовчного міхура, підшлункової залози; • тільки на І стадії з наявністю густої неоднорідної жовчі - дуоденальне зондування з наступним мікроскопічним і біохімічним дослідженням жовчі; • RÖ-обстеження черевної порожнини (оглядова RÖ-графія, пероральна холецистографія) для виявлення патології жовчних проток; • Магнітно-резонансна томографія (МРТ) – для уточнення патології жовчних протоків.
Б. 2. 4 Лікування		
Дітям із ЖКХ проводяться корективи щодо харчування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Дієта №5, що збагачена харчовими волокнами.
Дітям із ЖКХ проводяться корективи щодо способу життя	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Обмеження фізичного навантаження на II стадії ЖКХ (формування жовчних каменів).
Лікувальні заходи дітям із ЖКХ проводяться в залежності від стадії хвороби	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості В)	А. Лікування на I (початковій) стадії ЖКХ з наявністю густої неоднорідної жовчі: б) холеретики (додаток 1); в) холекінетики (додаток 1); г) літолітики (суспензія урсодезоксихолевої кислоти (10 мг/кг) (в одній мірній ложці знаходиться 250 мг УДХК). При масі тіла до 7 кг добова доза – 1/4 ложці, до 12 кг – 1/2 ложці, від 13 до 18 кг – 3/4 ложці, від 19 до 25 кг – по 1 ложці на добу. Добову дозу розділяють на 3 прийоми, при цьому перевага призначення надається прийому ввечері. Тривалість курсу терапії -1,5-2 місяці, повторні курси - 2-3 рази на рік. Б. Лікування на I (початковій) стадії ЖКХ із наявністю мікролітів: б) холеретики (додаток 1); в) літолітики (суспензія урсодезоксихолевої кислоти

		(10 мг/кг) та інші). Тривалість курсу терапії – 6 - 12 місяців. В. Лікування на II стадії ЖКХ (формування жовчних каменів): хірургічне лікування – лапароскопічна холелітотомія і лапароскопічна холецистектомія.
При нападі жовчної коліки дітям із ЖКХ проводяться лікувальні заходи	Досвід лікування дітей у світі доводить, що терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації [Хронические заболевания желчевыводящих путей, Иванченкова Р.А., 2006] (Рівень доказовості С)	а) Спостереження хірурга; б) суворий постільний режим; в) холод на ділянку правого підребер'я при симптомах подразнення черевини, при легкому приступі – тепло на ту ж ділянку; г) анальгетики: метамізол натрію (50% – 0,1 мл/рік життя) та його комбінації; омнапон протипоказаний (викликає спазм сфінктера Одді); д) спазмолітики: дротаверин (2 % – 0,5 - 2 мл), папаверін (2 % – 1-2 мл), платифілін (0,2 % – 1 мл); прифінію бромід – з моменту народження в дозі 1 мг/кг на добу п/ш, в/м, в/в, атропін (0,1% – 1 - 1,15 мл підшкірно); ж) при тривалому больовому синдромі – новокаїнова паранефральна блокада чи новокаїн в/в; з) після усунення больового синдрому – курс антибактеріальної терапії (препаратами вибору є антибіотики, що створюють терапевтичне депо в жовчному міхурі). <i>Антибактеріальна терапія</i> в періоді загострення (при вираженій інтоксикації і запальній реакції периферичної крові): • препарати, що присутні у жовчі у високій концентрації: група пеніцилінів, група макролідів, група цефалоспоринов. Антибіотики призначаються за стандартними віковими дозами; • препарати, що накопичуються в жовчі в достатніх для лікувального ефекту концентраціях: фуразолідон (вікові дози). Курс антибактеріальної терапії – 7 - 10 днів.
Дітям із ЖКХ в період поза нападом призначається консервативне лікування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості С)	а) Ліолітики: суспензія урсодезоксихолевої кислоти (10 мг/кг) та інші; тривалість курсу терапії – від 6 до 24 місяців (до розчинення або зменшення розмірів конкрементів); б) гепатопротектори (силімарин та інші фітопрепарати) у вікових дозах призначаються на 2 -3 міс., 2-3 курси на рік; в) ентеросорбенти (гідрогель метилкремніевої кислоти та інш.) протягом 10-14 днів, 3 – 4 курси на рік.
Дітям із рецидивуючим болем у животі, що не купірується, а також при грубих аномаліях розвитку	Підтверджується даними клінічної практики	Показана консультація хірурга.

ЖВС (кіста холедоуху, стеноз, підвоєння, гіпоплазія жовчного міхура та ін.), що порушують процеси жовчовиділення		
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів та ускладнень, зменшення активності фізико-хімічних порушень жовчі, зменшення розмірів конкрементів, розчинення конкрементів чи їх хірургічне видалення.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – протягом життя	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром 2 рази на рік, дитячим гастроентерологом - 2 рази на рік; отоларинголог, стоматолог та інші – за вимогами. Протирецидивне лікування: 2 рази на рік. Обсяг лікування залежить від періоду захворювання та стану дитини. Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: УЗД органів черевної порожнини 2 рази на рік. Протипоказаннями до курортного лікування є ЖКХ із частими приступами жовчної кольки, з наявністю активної інфекції та ускладненнями.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ЖКХ	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження	<u>Об'єм діагностики</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін та його фракції, АсАТ, АлАТ, ЩФ,

	<p>клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей у санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)</p>	<p>ГГПЦ, загальний білок та білкові фракції, загальний холестерин, амілаза крові).</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> бактеріологічне, цитологічне та біохімічне дослідження дуоденального вмісту (за необхідністю), кал на яйця глистів, цисти лямблій.</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> УЗД органів черевної порожнини (за необхідністю).</p> <p><i>Додаткові інструментальні дослідження:</i> фракційне дуоденальне зондування (за необхідністю).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієта № 5п</i> з обмеженням тваринних жирів та відносним збільшенням жирів рослинного походження, білків рослинного та тваринного походження. • <i>Мінеральні води.</i> Показані води малої та середньої мінералізації, що містять вуглекислоту, аніони гідрокарбонату, сульфату, катіони магнію, натрію, калію, кальцію, а також води з мінералізацією до 2 г/л, що містять органічні речовини. <p>При супутній дискінезії біліарного тракту за гіпертонічно-гіперкінетичним типом рекомендовані води малої мінералізації з переважанням іонів гідрокарбонату, сульфату, хлору, натрію, магнію, містяться органічні речовини.</p> <p>При супутній дискінезії біліарного тракту за гіпотонічно-гіпокінетичним типом показані води середньої мінералізації з переважанням іонів сульфату, гідрокарбонату, магнію, натрію.</p> <p>Для посилення антиспастичного ефекту мінеральну воду призначають хворим у гарячому вигляді (температура 40-45°C). Час прийому води – за 30-90 хв. до їжі залежно від стану кислотоутворюючої функції шлунка 3 рази на день від 6 до 8 років — 100 мл, від 9 до 12 років — 150 мл, 13 років та старше - 200 мл на день. Для посилення жовчовиділення 1 раз на тиждень рекомендовано внутрішній дренаж без зонду (беззондові тюбажі).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Пелоїдотерапія.</i> • <i>Аплікації озокериту.</i> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>гальваногрязь;</i> - <i>електрофорез пелоїдіна чи пелоїдодистилята;</i> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>магнітотерапія;</i> - <i>електрофорез.</i> • <i>Фітотерапія:</i> трава звіробою, квіти безсмертника, ромашки, календули, листя м'яти. • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою.
--	---	---

- | | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба. |
|--|--|---|

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

В. 1 Класифікація (на основі класифікації Мансурова Х.Х., 2002 р.)

За стадією: I стадія – початкова або передкаменева

- з наявністю густої неоднорідної жовчі;
- з наявністю мікролітів.

II стадія – формування жовчних каменів;

III стадія – стадія хронічного рецидивуючого калькульозного холециститу;

IV стадія – стадія ускладнень (гострий холецистит, водянка жовчного міхура, холедохолітаз, жовчні свищи, вторинний диспепсичний цироз, рубцеві стриктури).

За локалізацією: - у жовчному міхурі,
- у загальній жовчній протоці,
- у печінкових протоках;

За кількістю конкрементів: одиночні, множинні;

За складом конкрементів: холестеринові, білірубінові;

За клінічним перебігом: 1) латентний перебіг,
2) больова форма з жовчними кольками,
3) диспепсична форма.

В. 2 Клінічна характеристика

Клінічна картина залежить від стадії та характеру перебігу захворювання.

При латентному перебігу скарги нагадують прояви дискінезії жовчовивідних шляхів, хронічного холециститу, холецистохолангіту чи хронічного гастродуоденіту.

При загостренні характерний інтенсивний біль у правому підребер'ї, часто епігастрії та пілородуоденальній зоні, ірадіюючий у праве плече, праву лопатку, що супроводжується нудотою, повторною блювотою, лихоманкою, іноді – жовтяницею.

Об'єктивне дослідження: напруга м'язів живота, різкий біль при пальпації у правому підребер'ї і епігастрії, різко позитивні міхурові симптоми, здуття живота, збільшення розмірів печінки (щільної консистенції, болюча) при повній закупорці каменем загальної жовчної протоки – світлі калові маси, темна сеча.

Клінічні синдроми: больовий, диспепсичний, астено-вегетативний синдроми, синдром холестазу.

Діагностика:

1. Клінічний аналіз крові – можливі лейкоцитоз, прискорена ШОЕ (III, IV стадія);
2. Біохімічне дослідження сироватки крові – підвищення рівня загального білірубіну за рахунок прямої фракції, лужної фосфатази, рівня загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ (ознаки холестазу);
3. УЗД – наявність ехопозитивних включень у жовчному міхурі (сладж, мікроліти, конкременти);
4. Оглядове RÖ-обстеження черевної порожнини – при наявності RÖ-позитивних конкрементів візуалізуються тіні в області жовчного міхура;
5. Пероральна холецистографія, МРТ – уточнюючі методи візуалізації жовчних проток.

В. 3 Критерії діагностики перебігу ЖКХ

Критерії діагностики I стадії ЖКХ: клінічні прояви та лабораторні ознаки дисфункціональних розладів та хронічних захворювань біліарного тракту; при мікроскопічному та біохімічному дослідженні жовчі - ознаки порушення колоїдної стабільності жовчі.

УЗД біліарного тракту: біліарний сладж, функціональні розлади біліарного тракту (гіпокінезія, гіпертонія), ознаки хронічного запалення ЖВШ.

Критерії діагностики II стадії ЖКХ: клінічні прояви та лабораторні ознаки дисфункціональних розладів та хронічних захворювань біліарного тракту; можливі напади жовчної кольки.

УЗД біліарного тракту: біліарний садж (мікролітаз – візуалізація у жовчному міхурі неоднорідної жовчі, ехопозитивних включень до 5 мм), функціональні розлади біліарного тракту, ознаки хронічного запалення ЖВШ.

Критерії діагностики III стадії ЖКХ: клінічні прояви в залежності від перебігу захворювання (латентний перебіг, больова форма, напади жовчної кольки), диспептична форма, під маскою інших захворювань); біохімічне дослідження сироватки крові – підвищення загального білірубін за рахунок прямої/непрямої фракції, ЛФ, загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ, помірне підвищення АсАТ, АлАТ.

УЗД біліарного тракту: ехопозитивні включення (конкременти) у жовчному міхурі, жовчних протоках, що дають акустичну тінь.

Рентгенологічні методи:

- оглядова рентгенографія органів черевної порожнини – уточнення складу конкремента (рентгенпозитивні конкременти – білірубінові, рентгеннегативні – холестеринові);
- пероральна холецистографія – візуалізація жовчних проток, рентгенонегативних конкрементів.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення	75 %	80 %	85 %	90 %	90 %	Кількість дітей без загострень ЖКХ протягом року x100/ кількість дітей, які	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно

							звернулися у медичний заклад з приводу ЖКХ	до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія	75 %	80 %	85 %	90 %	90 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії ЖКХ на протязі 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ЖКХ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

ДОДАТОК 1. Перелік препаратів холехолеретичної та холекінетичної дії

Гіперкінетичний (гіпертонічний) тип:

- холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюючі синтез жовчних кислот) – урсодезоксихолева кислота у вигляді суспензії (індукує холерез збагаченням бікарбонатами), призначають в дозі 5-10 мг/кг на добу, добову дозу розділяють на 2 прийоми (в одній мірній ложці знаходиться 250 мг УДХК) та гідрохолеретики (стимулюючі синтез водяного компонента жовчі) – мінеральні води по 3 – 5 мл на кг ваги три рази на день. Тривалість курсу – 2 - 3 тижні.

Гіпокінетичний (гіпотонічний) тип:

- холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюючі синтез жовчних кислот) – урсодезоксихолева кислота у вигляді суспензії призначають у дозі 5-10 мг/кг на добу, добову дозу розділяють на 2 прийоми та гідрохолеретики (стимулюючі синтез водяного компонента жовчі) – мінеральні води по 3 – 5 мл на кг ваги три рази на день. Тривалість курсу – 2 - 3 тижні.
- холекінетики (препарати, що стимулюють скорочення жовчного міхура): порошок кореня куркуми 50 – 100 мг 3 рази на добу, екстракт листя артишоку по 1/4 - 1/2 ч.л. 3 рази на добу, сульфат магнію 25 % дітям до 3 років – по 1 ч. л., 3 – 7 років по 1 дес. л., 8 – 14 років по 1 ст.л. 2 - 3 рази на добу; сорбіт 20 % розчин, ксиліт 20 % розчин (0,1-0,2 г на кг маси на прийом) 2 - 3 рази на добу, олії рослинні (соняшникова, кукурудзяна, маслинова), насіння льону. Тривалість курсу – 2 - 3 тижні.

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
ЗАХВОРЮВАННЯМИ ПІДШЛУНКОВОЇ ЗАЛОЗИ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

ПЗ – підшлункова залоза

УЗД – ультразвукова діагностика

ХП – хронічний панкреатит

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Хронічний панкреатит

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: **К 86.1** Хронічний панкреатит

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із захворюванням підшлункової залози.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Хронічний панкреатит (ХП) – поліетіологічне захворювання з фазово-прогресуючим перебігом, осередковими чи дифузно-дегенеративними, деструктивними змінами ацинарної тканини, екзокринної та ендокринної функцій.

Різноманітність розповсюженості пов'язана із складністю патогенетичних механізмів розвитку ХП, відсутністю уніфікованої класифікації і єдиних методичних підходів до виявлення цієї патології та її лікування. Головні чинники захворювання:

- *травми черевної порожнини;
- *гострі вірусні захворювання та бактеріальні інфекції(епідемічний паротит, ГРВІ, вірусний гепатит, ентеровірусні захворювання, колі інфекція, сепсис, скарлатина, дизентерія тощо);
- *захворювання дванадцятипалої кишки та гепатобіліарної системи;
- *психічні травми;
- *хронічні вогнища запалення;
- *токсичні, зокрема, медикаментозні ураження;
- *дефіцит в їжі білків та вітамінів.

У структурі дитячої гастроентерологічної патології панкреатити займають від 15 до 25% (за даними різних авторів), в Україні – до 3,1 % дитячого населення. З однаковою частотою хворіють хлопчики і дівчатка.

Б. 2. ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ХП повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХП зменшує ризик розвитку ускладнень [Клиническая панкреатология, Губергриц Н.Б., 2000] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою	Діагноз ХП встановлюється	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХП.

на ХП здійснюється амбулаторно та стаціонарно	лікарем згідно класифікаційних критеріїв	
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ХП госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування - 28 – 30 днів (при відсутності ускладнень).
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ХП	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХП зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Клінічний аналіз крові, клінічний аналіз сечі, цукор крові натще, амілаза, ліпаза крові і сечі, копрограма, еластаза -1 калу, ультразвукове дослідження органів черевної порожнини.
Б. 2.4 Лікування		
Дітям із ХП проводяться корективи щодо харчування в залежності від періоду захворювання (додаток 1)	Підтверджується даними клінічної практики [Реактивный и хронический панкреатит у детей, Баранов А.А., 2004] (Рівень доказовості С)	У період загострення ХП дитина потребує суворої дієтотерапії: *На 24-48 годин призначається водно-чайна пауза, дитині дають слабо-мінералізовані лужні води. Після чого включають до харчового раціону: протерті каші на воді, слизові супи без масла, білий хліб, нежирний сир, несолодкий чай. Із 5-го дня включають протерті відварені овочі, а з 7-9-го дня - відварені м'ясо, рибу у протертому вигляді. Тільки з 15-20 дня можна ввести до раціону дитини свіжі фрукти та овочі. Через 1 місяць дитину переводять на стіл №5 П. Цей стіл має підвищену кількість білків (до 130 % від фізіологічної потреби) і знижену кількість жирів (до 80 %).
Діти з ХП у період загострення	Підтверджується даними клінічної	Госпіталізація із забезпеченням максимального фізичного та психоемоційного спокою.

потребують корекції щодо режиму активності (додаток 1)	практики (Рівень доказовості D)	
Діти з ХП у період загострення потребують медикаментозної терапії	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості B)	<p>Для ліквідації больового синдрому застосовують: аналгетики (метамізол натрію (50 % – 0,1 мл/рік життя) та його комбінації), наркотичні аналгетики (тримеперидин), спазмолітики – дротаверин (2 % – 0,5 - 2 мл), папаверін (2 % – 1-2 мл), платифілін (0,2 % – 1 мл); прифінію бромід - з моменту народження в дозі 1 мг/кг на добу п/ш, в/м, в/в, атропін (0,1 % – 1 - 1,15 мл підшкірно 7-10 днів. У перші дні загострення і при тяжкому перебігу вводять парентерально, при покращенні - per os.</p> <p>*Патогенетично обгрунтовано пригнічення функціональної активності ПЗ за рахунок зниження шлункової секреції, тому призначають: Комплексні антациди (алюмінію фосфат, сполуки алюмінію, магнію, кальцію та ін.) в залежності від віку по 5-15 мл (1/2-1 табл.) 2-3 рази на день через 1,5-2 години після їжі.</p> <p>Блокатори H₂ рецепторів гістаміну 2-го покоління (ранітидин) призначають дітям по 2-4 мг/кг 2-3 рази на добу, 3-го покоління (фамотидин) призначають у дозі 1-2 мг/кг на добу в 1-2 прийоми протягом 2-3 тижнів із поступовим скасуванням для попередження синдрому рикошету.</p> <p>*Пригнічуючу дію на функцію ПЗ мають регуляторні пептиди: соматостатин, даларгін, глюкагон. Засобом вибору в лікуванні вираженого загострення при тяжких формах ХП є аналог ендогенного соматостатину – сандостатин. Призначається по 25-50 мкг 2-3 рази на день підшкірно протягом 5 -7 днів.</p> <p>Даларгін (синтетичний аналог опіоїдних пептидів) по 1 мг 2 рази на добу або у вигляді назального електрофорезу.</p> <p>*Зменшення ферментативної токсемії проводиться при тяжких формах загострення ХП шляхом парентерального введення інгібіторів протеолізу. Доза підбирається в залежності від ступеня ферментемії та стану дитини.</p> <p>*З метою дезінтоксикації та ліквідації порушень обміну речовин у перші дні при тяжкому перебігу вводять в/в краплинно глюкозо-новокаїнову суміш, сольові розчини, 5 % розчин альбуміну, аскорбінову кислоту, вітаміни групи В.</p> <p>*При неприборканій блювоті та нудоті призначаються прокінетики: домперидон та ін.</p> <p>*Для профілактики гнійних ускладнень при важких формах ХП призначають антибіотики широкого спектру дії (цефалоспорины, макроліди, фторхінолони</p>

		(у дітей старше 12 років)). *Після ліквідації болювого синдрому (через 4 – 6 днів) призначаються панкреатичні ферменти, перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер, які приймаються під час їжі тричі на день приблизно до двох тижнів (призначення ферментів потребує індивідуального підходу з урахуванням симптомів панкреатичної недостатності, обов'язково під контролем копрограми).
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів загострень хвороби і ускладнень.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Термін спостереження дітей із ХП - постійно.	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Протягом 1-го року після стаціонарного лікування огляд лікаря загальної практики – сімейної медицини, педіатра чи дитячого гастроентеролога кожні 3 місяці (контролюється рівень амілази крові та сечі, копрограма). При панкреатичній недостатності призначають 3 – 4 рази на рік курс ферментів по 2 тижні. Наступні роки проводиться обстеження дитини лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром двічі на рік, дитячим гастроентерологом – 2 рази на рік, за показаннями проводять ферментнозамісну терапію. Ультразвукове дослідження проводиться двічі на рік. У разі виявлення клінічних та лабораторних проявів захворювання дитину обов'язково госпіталізують. Із 2-го року диспансерного спостереження (у фазі неповної клінічної ремісії) дитина обстежується 1 раз на 6 міс. (2 рази на рік), дозволяються заняття фізкультурою в підготовчій групі. Важливою умовою стабілізації процесу та профілактики подальших загострень хронічного панкреатиту є використання повторних курсів санаторного лікування. Через 2 роки після загострення захворювання (період повної ремісії) диспансерне спостереження та протирецидивне лікування проводиться 1 раз на рік, показано санаторно-курортне лікування в періоді ремісії, дозволені заняття фізкультурою в основній групі.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ХП	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром.

	курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u></p> <p><i>Обов'язкові клінічні обстеження:</i> клінічний огляд, наявність симптомів Мейо-Робсона, Гротта.</p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі.</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> протейнограма, фекальна еластаза-1, глюкоза крові та сечі, тест толерантності до глюкози.</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> УЗД органів черевної порожнини (за необхідністю).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієта</i> 4, 5 або 9 (раціон № 1 або № 3). • <i>Мінеральні води</i> малої та середньої мінералізації гідрокарбонатного та сульфатного складу. Вони володіють спазмолітичною, десенсибілізуючою, протизапальною, імунокорегуючою дією, стимулюють виділення панкреатичного соку, збільшують вміст бікарбонатів, сприяють відновленню вмісту ферментів у секреті підшлункової залози. Призначають 1-2 рази на день, збільшуючи разову дозу за умов доброї переносності до 3 разів на день за 60-40 хв. до їжі (разова доза 5 мл/кг маси тіла). • <i>Пелоїдотерапія:</i> грязьові аплікації застосовують на ділянку правого підребер'я та сегментарно позаду впродовж 10-15 хв. при температурі грязі 38-40°C, через день, чергуючи його з ваннами (морськими, мінеральними, хвойними, радоновими, вуглекислими). На курс - 8-10 процедур. • <i>Аплікації озокериту.</i> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>гальваногрязь;</i> - <i>електрофорез пелоїдіна чи пелоїдодистилята;</i> - <i>синусоїдальні модульовані струми (СМС);</i> - <i>хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</i> - <i>електрофорез.</i> • <i>Бальнеотерапія.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні,

		сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	---

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

В. 1 Клінічна класифікація (за Г.В.Римарчук, 1998 р.)

1. За походженням: первинний та вторинний.
2. Перебіг захворювання: рецидивуючий, із постійним больовим синдромом, латентний.
3. Період захворювання: загострення, субремісії, клініко-лабораторної ремісії.
3. Тяжкість перебігу: легкий, середньої важкості, важкий.
4. Ускладнення: кальцифікація, кіста, недостатність інкреторної функції.

В. 2 Клінічна характеристика

Домінуючий симптом при загостренні ХП – біль (інтенсивний, нападopodobний, що іноді опоясує, локалізується в середній частині надчеревної області та ліворуч від середньої лінії). Звичайний напад болі провокується погрішностями харчування або виникає після перенесених бактеріальних і вірусних інфекцій. Тривалість больового синдрому у більшості дітей продовжується від однієї до трьох годин, іноді - до доби. Біль зменшується в положенні, лежачи на лівому боці чи на животі, після приймання анагетиків або спазмолітиків. Виникнення больового синдрому обумовлено внутрішньопротоковою гіпертензією та запаленням панкреатичних нервових стовбурів.

Диспептичний синдром характеризується постійною нудотою, неприборканою блювотою, що не приносить полегшення. При зовнішньосекреторній панкреатичній недостатності розвиваються ознаки мальдігестії: рясний, пінистий, напіврідкий стілець і метеоризм, у той час, коли при нетяжкому перебігу захворювання спостерігається схильність до запору.

Поряд із больовим і диспептичним синдромами завжди присутній астено-вегетативний синдром: загальна слабкість, головний біль, емоційна лабільність, запаморочення, порушення сну.

Під час загального обстеження виявляють такі симптоми:

*Загальний стан дитини значно порушений, шкіра бліда, сірувато-ціанотична, періорбітальний ціаноз. Порушення мікроциркуляції у вигляді петехіальної висипки, судинного малюнку долонь або екхімозів. Можливе підвищення температури тіла до субфебрильних цифр;

*При пальпації виявляється напруження м'язів епігастрію (симптом Керте), біль під час пальпації у лівому реброво-хребтовому куті (симптом Мейо-Робсона), напруження лівого косоного м'яза живота у вигляді болючого тяжа, який починається від середини лівої ребрової дуги і закінчується біля зовнішнього краю прямого м'яза живота. Посилення болю визначають на 3-5см. вище від пупка по зовнішньому краю прямого м'яза живота (симптом Кача). У багатьох хворих спостерігається біль у трикутнику Шоффара, іноді можна пропальпувати збільшену підшлункову залозу (ПЗ). Для проведення диференційної діагностики з захворюваннями шлунка і кишечника проводиться пальпація ПЗ по Гротту (три позиції).

Особливості клінічного прояву пов'язані із ступенем тяжкості ХП. При тяжкому перебігу переважають інтенсивні больові кризи, в той час, коли при легкій - біль нападopodobний, короткочасний, без іррадіації, швидко зникає при своєчасному лікуванні.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Лабораторно-інструментальні методи дослідження допомагають визнати ступінь ураження ПЗ, її зовнішньосекреторної недостатності, проявів запального характеру і деструктивних змін.

У період загострення в аналізах периферичної крові виявляють лейкоцитоз, зсув формули вліво, лімфоцитоз, еозинофілію і підвищену ШОЕ. Копрологічне дослідження засвідчує наявність у випорожненнях нейтрального жиру (стеаторея) і змінених м'язових волокон (креаторея). При легкому ступені ураження ПЗ копрограма не змінюється.

Інформативними критеріями ХП є зміни ензимного спектру крові, сечі, калу. Важливе значення мають методики визначення ізоферментного спектру амілази, ліпази, трипсину та його інгібіторів, еластази-1. З діагностичної точки зору амілазу відносять до групи індикаторних ферментів, показник якої в найменшому ступені залежить від екстрапанкреатичних чинників. Рівень амілази підвищується через 2-12 годин від початку загострення ХП і швидко падає протягом 2-4 днів. Рівень ліпази підвищується декілька пізніше (через 3-4 доби). Нормальна активність ферментів крові і сечі не виключає загострення ХП. Для діагностики у цьому випадку можливо використання провокаційних тестів із введенням прозерину або прийманням глюкози. В нормі після цього рівень амілази крові підвищується до 60 % від початкового, при вираженій панкреатичній недостатності - до 30 %.

Характерно завищення рівня трипсину в фазу загострення ХП та одночасне зменшення співвідношення інгібітор/трипсин.

Тяжкий перебіг захворювання супроводжується зниженням рівня ензимів.

„Золотим стандартом” визначення панкреатичної недостатності є виявлення показника фекальної еластази-1, яка в період загострення зменшується нижче 150 мкг/ г калу.

Інформативним методом діагностики ХП у дітей є УЗД. Про наявність хронічного запалення свідчать зміни розмірів ПЗ (збільшення), ехоструктури (чергування гіпер- і гіпоехогенних ділянок), контурів і форми залози, розширення основного панкреатичного протоку, наявність кальцинатів.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей без загострень ХП протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХП	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

3	Тривала ремісія	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії ХП протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХП	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зменшення вегетативних зрушень, поліпшення адаптаційно-приспосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ХВОРОБОЮ КРОНА**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

АСК – 5 аміносаліцилова кислота

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

ХК – хвороба Крона

ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Хвороба Крона

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: **К 50** Хвороба Крона

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із хворобою Крона.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Хвороба Крона (ХК) – хронічне рецидивуюче захворювання, що характеризується трансмуральним гранульоматозним запаленням із сегментарним ураженням різних відділів травного тракту.

Захворюваність в окремих країнах Європи до 5 на 100000 дитячого населення.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ХК повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХК зменшує ризик розвитку ускладнень [The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn’s disease: special situation, 2010] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на ХК здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ХК встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХК.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ХК госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та	Індивідуально, до одержання терапевтичного ефекту.

	кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ХК	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХК зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Обов'язкові дослідження: клінічний аналіз крові, клінічний аналіз сечі, протеїнограма, показники запалення, копрограма (розгорнута), аналіз калу на дисбактеріоз, рентгенологічне дослідження шлунково-кишкового тракту (іріографія), ендоскопічне обстеження (колоноскопія), морфологічне дослідження біоптатів кишкового тракту, шлунку, 12-типалої кишки.
Б. 2.4 Лікування		
Діти з ХК у період ремісії потребують дієтотерапії	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Лікувальний стіл 5.
Діти з ХК у період загострення потребують дієтотерапії	Підтверджується даними клінічної практики [The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: special situation, 2010] (Рівень доказовості C)	<p><i>Фульмінантна форма</i> <u>При наявності синдрому мальабсорбції:</u> А. Повне ентеральне харчування - суміш Reptamen* через зонд або перорально. Розрахунок дози суміші проводиться, виходячи з добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Прийом суміші Reptamen дозволено дітям шкільного віку та підліткам. У першу добу пацієнт повинен отримати не більше 50% від необхідного добового раціону. При адекватній переносимості суміші на другу добу доза збільшується до 75%, на третю добу становить 100%.</p> <p>Б. Зондове ентеральне харчування сумішшю Reptamen Режим введення та дози: крапельно або струйно не більше 200 мл за годину. Перорально: 100-200 мл протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p> <p><u>Без синдрому мальабсорбції:</u> А. Повне ентеральне харчування сумішшю Modulen IBD** через зонд або перорально. Розрахунок дози суміші проводиться, виходячи із добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Прийом суміші Modulen IBD дозволено дітям шкільного віку та підліткам. У першу добу пацієнт отримує не більше 50% від необхідного добового колоражу. При адекватній переносимості суміші на другу добу доза збільшується до 75 %, на третю добу становить 100 %.</p> <p>Б. Зондове ентеральне харчування. Режим введення та дози: крапельно або струйно не більше 200 мл за годину. Перорально: 100-200 мл суміші протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p>

<p>У період загострення суміш Modulen IBD призначається в залежності від ступеня важкості ХК</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики [The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: special situation, 2010] (Рівень доказовості С)</p>	<p style="text-align: center;">1. Тяжка форма хвороби</p> <p>У випадках ураження тонкого кишковика та наявності синдрому мальабсорбції сумішню першої лінії проведення повного ентерального харчування є суміш Peptamen із наступним переходом на суміш Modulen IBD. Суміш Peptamen використовується або як єдине джерело харчування, при цьому розрахунок дози суміші проводиться на відповідних масі тіла (ккал/кг/доба), або в якості допоміжного джерела харчування: 400-600 мл на добу.</p> <p>При ураженні товстої кишки призначають суміш Modulen IBD. Добовий раціон дитини рекомендується повністю замінити сумішню Modulen IBD. Розрахунок дози суміші проводиться, враховуючи добову потребу дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Час між прийомами суміші не повинен бути більше 1,5 годин.</p> <p>При адекватній переносимості прийом суміші продовжується протягом 8 тижнів, після чого раціон дитини розширюється (лікувальні столи 5п, 5) та зберігається прийом суміші в дозі 400-600 мл на добу протягом 4 тижнів, далі - в дозі 200-400 мл на добу до отримання стійкої клініко-морфологічної ремісії.</p> <p style="text-align: center;">2. Середньоважка ступінь тяжкості хвороби.</p> <p>Призначення суміші Modulen IBD, розрахунок дози, режим прийому суміші та термін вживання як при важкій формі захворювання.</p> <p style="text-align: center;">3. Легка форма</p> <p>Ентеральне харчування проводять сумішню Modulen IBD в якості допоміжного джерела харчування в дозі 400-800 мл на добу. Розрахунок дози проводиться, виходячи з добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Суміш приймають протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p>
<p>Діти з ХК потребують медикаментозного лікування</p>	<p>Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості В)</p>	<p style="text-align: center;">Загальні рекомендації:</p> <p>Ліки 5 – АСК (месалазін):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Салофальк (таблетки, гранули, ректальна суспензія, супозиторії): дітям 2-12 років у періоді загострення призначається із розрахунку 30-50 мг/кг маси тіла/доба, підліткам - 3,0-4,5 г/доба; в періоді ремісії - дітям із розрахунку 15-30 мг/кг маси тіла/доба, підліткам – 1,0-1,5 г/добу (рівень доказовості - А); - Пентаса: дітям 2-12 років у періоді загострення призначається із розрахунку 30-50 мг/кг маси тіла/доба, підліткам – 1,5-4 г/доба; в періоді ремісії - дітям із розрахунку 15-30 мг/кг маси тіла/доба, підліткам – 2 г/добу; - глюкокортикостероїди показані хворим із відсутністю ефекту на використання ліків 5-АСК; пацієнтам із ураженням шлунково-кишкового тракту (від стравоходу до порожньої кишки) та/або з позакишковими проявами (рівень доказовості – В). Топічний кортикостероїд

		<p>будесонід показаний хворим із легкими та середньоважкими формами хвороби в фазі загострення, а також пацієнтам з ураженням дистальних відділів підвздошної кишки і вихідно-ободової кишки; оптимальна доза будесоніда складає 9 мг на добу (рівень доказовості – А);</p> <ul style="list-style-type: none"> - цитостатики (азотіоприн або його активний метаболіт 6-меркаптопурин) показаний гормонорезистентним хворим або при необхідності знизити дозу глюкокортикостероїдів внаслідок наявності побічних їх ефектів (ступінь доказовості А). Рекомендована доза азотіоприна складає 2,5 мг/кг маси тіла на добу, 6-МП-1-1,5 мг/кг маси тіла на добу. - Антибактеріальна терапія: метронідазол в дозі 20 мг/кг маси тіла на добу хворим із переважною локалізацією в ободовій кишці (ступінь доказовості А); антибіотики, фунгіцидні ліки – див. розділ «Виразковий коліт»; - Моноклональні антитіла до ФНО-α - інфліксимаб рекомендується для внутрішньовенного використання у дітей з 6 років при важкій та середньо важкій формі у разовій дозі 5 мг/кг маси тіла. Побічні ефекти – головний біль, задуха, кропивниця, інфекції, включаючи туберкульоз. <p>Протипоказання до призначення препаратів (див. додаток 2).</p>
<p>Варіанти патогенетичної терапії в залежності від ступеню тяжкості хвороби</p>	<p>Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості В)</p>	<p>Фульмінантний перебіг хвороби (лихоманка, блювання, діарея, кишкова кровотеча, м'язовий захист при пальпації живота, підвищення ШОЕ, загального білку, диспротеїнемія, анемія).</p> <p>Системні стероїди (преднізолон або метильовані аналоги в перерахунку на преднізолон) 1-1,5 мг/кг/доба + азатіоприн 1,5-2 мг/кг/доба.</p> <p>При позитивній відповіді поступово знизити дозу стероїдів (по 2,5 мг кожні 7-10 днів), азатіоприн – в тій же дозі.</p> <p>При досягненні ремісії – підтримуюча терапія азатіоприном в дозі 1,5-2 мг/кг/доба протягом 2-х років.</p> <p>При відсутності ефекту призначають інфліксимаб 5 мг/кг (внутрішньовенно протягом 2-х годин) за схемою 0-2-6 тижнів; в подальшому – кожні 8 тижнів до досягнення ремісії.</p> <p>При досягненні ремісії – підтримуюча терапія інфліксимабом 5 мг/кг кожні 8 тижнів протягом 1 року та азатіоприном 1,5-2 мг/кг не менше 2-х років.</p> <p>При відсутності ефекту – хірургічне лікування.</p> <p>Активність хвороби від помірної до високої</p> <p>Глюкокортикостероїди – преднізолон внутрішньовенно в дозі 2 мг/кг маси тіла на добу, при відсутності ефекту від призначення преднізолону протягом 7 днів</p>

		<p>використовують цитостатики. Азатиоприн 1,5-2 мг/кг (до 100 мг/сутки), при досягненні ремісії – підтримуюча терапія азатиоприном 1,5-2 мг/кг не менше 2-х років.</p> <p>Активність хвороби від низької до помірної</p> <p>При ураженні дистальних відділів підвздошної кишки призначають ліки 5-АСК (месалазін в дозі 50 мг/кг маси тіла на добу, максимальна 4,5 г/добу). Якщо ураження обмежується ілеоцекальною областю та вихідно-ободовою кишкою призначають будесонид в дозі 9 мг на добу за схемою.</p> <p>Підтримуюча терапія месалазином із рахунку 15-30 мг/кг маси тіла/доба не менше одного року.</p>
Діти з ХК потребують хірургічного втручання в разі ускладнень	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості С)	Кишкова кровотеча, кишкова обструкція з ознаками непрохідності, абсцеси, фістули, рефрактерність до медикаментозної терапії, відставання у фізичному розвитку дитини.
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів захворювання, тривала клініко-ендоскопічної ремісії, відсутність ускладнень, відповідність рівня фізичного та психосоціального розвитку віку дитини.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд дітей із ХК – протягом життя	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p>Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини, педіатром - щомісячно (перші 3 місяці після виписки із стаціонару, далі - кожні 3 місяці), дитячим гастроентерологом - 2 рази на рік; хірург - 1 раз на рік, інші спеціалісти – за вимогами.</p> <p>Протирецидивне лікування: 2 рази на рік в умовах стаціонару.</p> <p>Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: клінічний аналіз крові 1 раз у 2 тижні (перші 3 місяці), далі - щомісячно протягом року, далі - 1 раз у три місяці; клінічний аналіз сечі та копрограма - 1 раз у 3 місяці (перші 2 роки), далі 1-2 рази на рік; аналіз калу на яйця глистів та простіші - 2 рази на рік; біохімічне дослідження калу (реакція Грегерсена, Трібуле) 1 раз у 3 місяці (перший рік), далі - 1 раз на рік; протеїнограма, біохімічні показники функцій печінки, коагулограма, гострофазові показники – за показаннями 1 раз у 3-6 місяців (перші два роки), далі -1 раз на рік, ректороманоскопія за показаннями - 1 раз у 3-6 місяців (перший рік нагляду, далі 1-2 рази на рік), УЗД органів черевної порожнини - за вимогами, ірігографія - за показаннями 1 раз на рік.</p>
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування при ХК –	Наказ МОЗ України від	-

не показано.	12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
--------------	---	--

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ ХВОРОБИ КРОНА

В. 1 Клінічна класифікація (В.Н. Копейкін і співавт., 2001 р.)

Форма	Локалізація Період	Ілеїт Ілеоколіт Аноректальна Шлунка Дванадцятипалої к-ки Інші локалізації Інфільтрація Тріщини Рубцювання Стенозування
Фаза	Загострення Ремісія	Ступінь важкості: - легка - середньої важкості - важка
Перебіг	Гострий Підгострий Хронічний	
<i>Позакишкові прояви:</i> спондилоартрити, периферичні артрити, афтозний стоматит, вузлова еритема, увеїт, склерокон'юнктивіт, гепатит.		
<i>Ускладнення:</i> свищі (міжкишкові, проміжностні та інші), періанальні ураження, стенози кишечника, обтураційна непрохідність, перфорація кишки та перитоніт, кишкова кровотеча, токсичний мегаколон, амілоїдоз, септико-токсичні стани, судинні тромбози, тромбоемболії.		
Супутні захворювання		

В. 2 Ступінь тяжкості хвороби Крона

Ступінь тяжкості хвороби Крона визначається локалізацією патологічного процесу та наявністю ускладнень.

Тяжка форма хвороби: біль нападopodobний, сильний, може бути постійним; посилюється під час ходи, після їжі та перед актом дефекації; прояви кишкової диспепсії, порушення випорожнень (напіврідкий кашкоподібний стілець до 10-12 разів на добу з домішкою слизу, гною, крові), тенезми, позиви до дефекації вночі; пальпаторно: біль у місці поразки, може бути пухлино подібне утворення (при наявності між кишкових зрощувань); анорексія.

Середньоважка форма: біль нападоподібний, сильний, після їжі, може бути ниючим, постійним; локалізація залежить від місця найбільшого ураження; відчуття переливання, буркотіння, здуття животу, діарея (напіврідкі кашкоподібні випорожнення до 10 разів на добу, з домішками слизу, гною, рові), пальпаторно: гурчання, біль навколо пупка, шум плескання, болісний щільний відділ кишки, зниження апетиту.

Легка форма: абдомінальний біль, нестійкі випорожнення (закрепи змінюються кашкоподібними випорожненнями), зрідка метеоризм, зниження апетиту.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАММА

- Збір анамнестичних даних.
- Фізикальне обстеження.
- Лабораторні дослідження.
- Колоноскопію з біопсією та гістологічним дослідженням і /або езофагогастроуденоскопію
- Рентгенологічне дослідження.

При оцінці анамнезу хвороби уточнюють симптоми хвороби, їх давність, можливі чинники клінічних проявів, сімейну схильність до хвороб кишківника.

Об'єктивне обстеження: визначають зріст (із процентілями) та масу тіла (з процентілями). Відхилення процентилів нижче третього процентіля поряд із змінами показників росту допомагають при визначенні тяжкості перебігу хвороби:

- огляд ротової порожнини (наявність афт, гінгівіту);
- зміни шкіри та суглобів (вузлувата еритема, гангренозна піодермія, артрити, спондиліт, сакроілеїт);
- пальпація органів черевної порожнини – наявність інфільтрату у правому нижньому квадранті живота; сегментарна ущільненість товстої кишки; перианальні тріщини; збільшення розмірів печінки (при важких формах хвороби).

Незалежно від локалізації патологічного процесу при ХК мають місце загальні порушення: гарячка (від субфебрилітету до гектичної температури), зниження маси тіла, ознаки анемії, полігіповітамінозу, електролітної недостатності та гіпопротеїнемічних набряків.

Лабораторні дослідження.

Клінічний аналіз крові – анемія, лейкоцитоз, прискорене ШОЕ.

Біохімічне дослідження крові: під час загострення підвищення гострофазових показників, диспротеїнемія (гіпоальбумінемія, гіпер-альфа-2 глобулінемія).

Копрограма: стеаторея, позитивна проба Трибуле (з хлор- та три хлороцтовою кислотами), позитивна проба Грегерсена, дисбіотичні зміни мікрофлори кишечника.

Рентгенологічні показники обстеження органів черевної порожнини залежать від фази захворювання та розподіляються на нестенотичні (на початку) та стенотичні ознаки.

Нестенотичні ознаки мають переривчастий вигляд, характеризуються ригідністю уражених ділянок, мозаїчністю зображення за рахунок набряку, лінійних виразок, свищових ходів, проникнення контрасту за межі стінки кишки у вигляді кишені або бахроми. Надалі з'являються **стенотичні** ознаки: знижується або повністю зникає контрактильна здатність кишки, уповільнюється евакуація барію, має місце нерівномірне звуження просвіту кишки до стану «шнурка», одночасно понад зоною звуження спостерігається значне її поширення.

Ендоскопічне дослідження: картина поліморфна і залежить від фази захворювання (інфільтрації, тріщини, рубцювання). За тривалістю процес може бути локальним і дифузним.

Фаза інфільтрації: ураження глибоких слоїв стінки (звуження просвіту, набряк слизової оболонки, судинний малюнок визначається тільки крупними судинами, можуть бути невеликі афтозні дефекти).

Фаза розколини (деструктивна): великі виразкові дефекти у вигляді поздовжніх тріщин, які мають напрямок вздовж або поперек кишки, рельєф у вигляді «паперової бруківки».

Фаза рубцювання: рубцеві стенози, які обумовлюють кишкову непрохідність.

Гістологічне дослідження біоптату: наявність подовжньо розташованих виразок-тріщин, що проникають у м'язовий та субсерозний шари, гранульом туберкулоїдного та саркоїдного типів.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей без загострень ХК протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХП	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, які перебувають у стадії ремісії ХК протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХК	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

ДОДАТОК 1. Педіатричний індекс активності хвороби Крона (PCDAI):

Критерії		Бали
Абдомінальний біль	– немає	0
	– малої інтенсивності	5
	– сильної інтенсивності	10

Стілець, частота, консистенція	– раз на день, рідкий без суміші крові	0
	– 2-5 раз в день із невеликою кількістю крові	5
	– більше 6 разів	10
Самопочуття, активність	– немає обмеження активності	0
	– помірне обмеження активності	5
	– значне обмеження активності	10
Маса тіла	– немає зниження маси тіла	0
	– зниження маси тіла на 1-9 %	5
	– зниження маси тіла >10%	10
Ріст	– нижче 1 центіля	0
	– от 1-2 центілей	5
	– нижче 2 центілей	10
Пальпаторна болючість	– немає болючості	0
	– болючість, ущільнення кишківника	5
	– виразна болючість	10
Параректальні ознаки	– немає	0
	– фістула, абсцес	10
Позакишкові прояви	– немає	0
	– одне	5
	– більш двох	10
Гематокрит у дітей до 10 років	– > 33	0
	– 28-32	2,5
	– < 28	5
Гематокрит (дівчинки) 11-18 років	– > 34	0
	– 29-34	2,5
	– < 29	5
Гематокрит (хлопчики) 11-14 років	– > 35	0
	– 30-34	2,5
	– < 30	5
Гематокрит (хлопчики) 15-18 років	– > 37	0
	– 32-36	2,5
	– < 32	5
ШОЕ (мм/год)	– < 20	0
	– 20-50	2,5
	– > 50	5
Альбуміни (г/дл)	– > 3,5	0
	– 3,1-3,4	5
	– < 3,0	10

Інтерпретація:

< 10 балів – відсутність активності (ремісія);

11-30 балів – легка або середньоважка форма хвороби;

30-100 балів – важка форма хвороби.

ДОДАТОК 2. Протипоказання до призначення препаратів

Протипоказання до призначення препаратів 5-АСК – підвищена чутливість до салицилатів, хвороби крові, тяжкі порушення функцій печінки та нирок, вік дитини до 2-х років, пептична виразка шлунку та 12-типалої кишки.

Протипоказання до призначення глюкокортикостероїдів – пептична виразка шлунку та 12-типалої кишки, активний туберкульоз, системний остеопороз, ниркова недостатність, інфекції (вітряна віспа, простий герпес, грибкова інфекція) та інші.

Протипоказання до призначення: азатіоприну – підвищена чутливість до препарату; до меркаптопурина – абсолютних протипоказань немає.

Моноклональні антитіла до ФНО- α - інфліксимаб. Абсолютні протипоказання до призначення інфліксимабу – туберкульоз, сепсис, абсцеси, опортуністичні інфекції, наявність в анамнезі реакції підвищеної чутливості до інфліксимабу.

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ВИРАЗКОВИМ КОЛІТОМ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ВК – виразковий коліт

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

УЗД – ультразвукова діагностика

УДХК – урсодезоксихолева кислота

ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Виразковий коліт

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: K51 Виразковий коліт

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із виразковим колітом.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Виразковий коліт (ВК) – хронічне запальне захворювання нез'ясованого походження, яке клінічно характеризується рецидивуючим перебігом, з періодами кривавої діареї і патоморфологічно-дифузним запальним процесом у товстій кишці. Запалення має проксимальну поширеність від rectum і обмежується ректальною і товстокишковою слизовою.

Розповсюдженість ВК у дитячому віці в США та Росії складає 2 випадки на 100 000 населення, у Великій Британії – 6,8 на 100 000 дитячого населення в рік.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2.1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на ВК повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень [Guidelines for management of growth failure in childhood inflammatory bowel disease, Heuschkel R, 2008] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на ВК здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ВК встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ВК.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі	Направлення на госпіталізацію здійснюється	Хворі на ВК госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.

неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	лікарем	
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутриціології ХМАПО	Індивідуально до одержання терапевтичного ефекту.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу ВК	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХГД зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Обов'язкові дослідження. Загальний аналіз крові (лейкоцитоз, зниження рівня гемоглобіну, кількості еритроцитів, підвищення показника ШОЕ); Загальний аналіз сечі (можлива наявність білку, лейкоцитів; найчастіше без змін); Копрограма (реакція на сховану кров позитивна, наявність лейкоцитів, слизу); Протеїнограма (зменшення рівня альбумінів, збільшення рівня $\alpha 1$ -; $\alpha 2$ - та γ -глобулінів); Ендоскопічне обстеження з гістологічним дослідженням біоптатів товстої кишки. Допоміжні лабораторні: визначення активності трансаміназ, рівня білірубину та його фракцій (підвищення наведених показників має місце при реактивному гепатиті).
Б. 2.4 Лікування		
Діти з ВК у період ремісії потребують дієтотерапії	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Лікувальний стіл 5.
Діти з ВК у період загострення потребують дієтотерапії	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості C)	Фульмінантна форма <u>При наявності синдрому мальабсорбції:</u> <u>А. Повне ентеральне харчування</u> - суміш Peptamen* через зонд або перорально. Розрахунок дози суміші проводиться, виходячи з добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). У першу добу пацієнт повинен отримати не більше 50% від необхідного добового раціону. При адекватній переносимості суміші на другу добу доза збільшується

		<p>до 75%, на третю добу становить 100%.</p> <p><u>Б. Зондове ентеральне харчування сумішшю Reptamen</u> Режим введення та дози: крапельно або струйно не більше 200 мл за годину. Перорально: 100-200 мл протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p> <p><u>Без синдрому мальабсорбції:</u> А. Повне ентеральне харчування сумішшю Modulen IBD** через зонд або перорально. Розрахунок дози суміші проводиться, виходячи із добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). У першу добу пацієнт отримує не більше 50% від необхідного добового колоражу. При адекватній переносимості суміші на другу добу доза збільшується до 75%, на третю добу становить 100%. Б. Зондове ентеральне харчування. Режим введення та дози: крапельно або струйно не більше 200 мл за годину. Перорально: 100-200 мл суміші протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p>
<p>У період загострення суміш Modulen IBD призначається в залежності від ступеня важкості ВК</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості С)</p>	<p>1. Легка форма Ентеральне харчування проводять сумішшю Modulen IBD в якості допоміжного джерела харчування в дозі 400-800 мл на добу. Розрахунок дози проводиться виходячи з добової потреби дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Суміш приймають протягом 30-40 хвилин невеликими ковтками.</p> <p>2. Середньоважка ступінь тяжкості хвороби Призначення суміші Modulen IBD, розрахунок дози, режим прийому суміші та термін вживання як при важкій формі захворювання.</p> <p>3. Тяжка форма хвороби У випадках ураження тонкого кишковика та наявності синдрому мальабсорбції сумішшю першої лінії проведення повного ентерального харчування є суміш Reptamen з наступним переходом на суміш Modulen IBD. Суміш Reptamen використовується або як єдине джерело харчування, при цьому розрахунок дози суміші проводиться на відповідно до маси тіла (ккал/кг/доба) або в якості допоміжного джерела харчування - 400-600 мл на добу. При ураженні товстої кишки призначають суміш Modulen IBD. Добовий раціон дитини рекомендується повністю замінити сумішшю Modulen IBD. Розрахунок дози суміші проводиться, враховуючи добову потребу дитини на наявну масу тіла (ккал/кг/доба). Час між прийомами суміші не повинен бути більше 1,5 години. При адекватній переносимості прийом суміші продовжується протягом 8 тижнів, після чого раціон дитини розширюється (лікувальні столи 5п, 5) та зберігається прийом суміші в дозі 400-600 мл на добу</p>

		протягом 4 тижнів, далі - в дозі 200-400 мл на добу до отримання стійкої клініко-морфологічної ремісії.
Діти з ВК потребують базисної медикаментозної терапії	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості В)	<p>а) Препарати 5-АСК та сульфапіридина (рівень доказовості останнього С):</p> <ul style="list-style-type: none"> - сульфасалазін (салазосульфапіридин, салазопіридин - добова доза у віці 3-5 років складає 1,5 г, 5-7 років - 1,5-3,0 г, 7-15 років - 3,0-6 г; Максимальну дозу призначають до появи клінічного ефекту, далі знижують на 1/3 від початкової на термін 2-3 тижні, далі - ще на 1/3 від початкової дози і у якості підтримуючої зберігають від 2-3 до 6 місяців; - 5-АСК (<i>месалазін</i>): - 30-50 мг/кг на добу за 3 вживання; для профілактики рецидивів хвороби в залежності від віку призначається 15-30 мг салофальку на кг маси тіла в два прийоми (рівень доказовості А) <p>б) Глюкокортикоїди: (рівень доказовості В)</p> <p><i>системні</i>: преднізолон (метілпреднізолон, метіпред) - максимальна доза – 1-1,5 мг на кг/маси на добу до одержання терапевтичного ефекту, далі - доза знижується щотижня на 2,5 мг; підтримуюча доза – 2,5-5 мг протягом 1-4 міс.</p> <p><i>топічні</i>: будесонід по 3 мг 3 рази на добу (рівень доказовості А).</p> <p>Показання до призначення глюкокортикоїдів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - гострий перебіг ВК; - важкі небезпечні для життя форми; - відсутність ефективності двотижневого курсу терапії препаратами 5-АСК; - непереносимість препаратів 5-АСК; - системні (позакишкові) прояви ВК; <p>в) Урсодезоксихолева кислота, суспензія, (Урсофальк суспензія із розрахунку 10 мг/кг маси на добу (в 1 одній мірній ложці – 250 мг Урсодезоксихолевої кислоти) – тобто ¼ -4 мірної ложки на добу). Урсодезоксихолева кислота, табл. (250мг, 500мг) із розрахунку 10 мг/кг маси(добу) – 3-6 місяців (рівень доказовості С);</p> <p>г) системні імуносупресори – азатіоприн - 1,5-2мг/кг/д за 2-4 прийоми, призначаються тільки в умовах спеціалізованих стаціонарів при відсутності ефективності протягом двотижневої гормональної терапії (рівень доказовості А).</p> <p>Гемостатична терапія – вітамін К (менадіон) 0,008-0,015 г/д, кислота амінокапронова (5 % розчин внутрішньовенно, капельно), діцинон (12 % розчин в/в або в/м по 1-2 мл, по 1/2-1 пігул. 3-4 рази/день протягом 7-14 днів) (рівень доказовості D)</p>
Діти з ВК потребують симптоматичної медикаментозної	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	<p>а) антидіарейні препарати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - адсорбенти: смектит (1-3 пак. 3 рази на добу), гідрогель метилкремнієвої кислоти (2-3 пак. на добу) та інш.;

терапії		<p>- ліки, що пригнічують перистальтику: лоперамід - 1 капс. 3-5 рази на добу;</p> <p>- спазмолітики: (див. розділ СПК).</p> <p>б) седативна терапія за потребою;</p> <p>в) ферментні препарати, перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер – дозування індивідуальне;</p> <p>г) антибактеріальна терапія при приєднанні вторинної інфекції чи загостренні вогнищ хронічної інфекції (метронідазол – 0,25 г 2-3 рази на добу, амікацин, напівсинтетичні пеніциліни, цефалоспоринові похідні 5-7 днів у вікових дозах);</p> <p>Протианемічні препарати: заліза сульфат з D,L серіном по 5 мл/12 кг маси тіла, середні дози для дошкільнят по 5 мл 1-2 рази на добу, для школярів – по 5 мл 2-3 рази на добу; заліза фумарат – до 6 років по 150 мг 2-3 рази на добу, старше 6 років по 150 мг 3-4 рази на добу; гідроксид заліза з полімальтозою дітям до 6 років по 1 мірній ложці 1-2 рази на добу, дітям старше 12 років 2-6 мірних ложок 1-2 рази на добу. Фолієва, аскорбінова кислоти, вітаміни групи В у загальноприйнятних дозах в залежності від віку.</p> <p>д) інфузійна терапія за показаннями (розчини електролітів);</p> <p>є) біопрепарати при стиханні запального процесу: сахароміцети булардії, мультипробіотики та інші.</p> <p>Натаміцин по 50 мг 2 рази на день протягом 7 днів при надмірному рості грибів роду Candida.</p> <p>(рівень доказовості D)</p>
Показання до хірургічного лікування дітей із ВК	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості C)	<p><u>Хірургічне лікування - тотальна колонектомія.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - важкий коліт у дітей 1-го року життя; - важкий і середньоважкий коліт при відсутності ефекту від базисної медикаментозної терапії; - ускладнення ВК; - блискавичний перебіг ВК;
Діти з ВК потребують консультації допоміжних спеціалістів	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	<ul style="list-style-type: none"> • Окуліст (при наявності ускладнень) • Хірург (при розвитку ускладнень) • Онколог (при довготривалому перебігу, наявності дисплазії в біоптатах слизової оболонки товстої кишки).
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність гемоколіта, досягнення тривалої клініко-лабораторної ремісії, відсутність ускладнень.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд дітей із ВК –	Підтверджується даними клінічної	Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини, педіатром - щомісячно (перші 3 місяці після виписки із

протягом життя	практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутриціології ХМАПО	стаціонару, далі - кожні 3 місяці), дитячим гастроентерологом - 2 рази на рік; хірург - 1 раз на рік, інші спеціалісти – за вимогами. Протирецидивне лікування: 2 рази на рік в умовах стаціонару. Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: клінічний аналіз крові 1 раз у 2 тижні (перші 3 місяці), далі - щомісячно протягом року, далі - 1 раз у три місяці; клінічний аналіз сечі та копрограма - 1 раз у 3 місяці (перші 2 роки), далі - 1-2 рази на рік; аналіз калу на яйця глистів та простіші - 2 рази на рік; біохімічне дослідження калу (реакція Грегерсена, Трібуле) 1 раз у 3 місяці (перший рік), далі - 1 раз на рік; протеїнограма, біохімічні показники функцій печінки, коагулограма, гострофазові показники – за показаннями 1 раз у 3-6 місяців (перші два роки), далі - 1 раз на рік, ректороманоскопія за показаннями - 1 раз у 3-6 місяців (перший рік нагляду, далі 1-2 рази на рік), УЗД органів черевної порожнини - за вимогами, ірієнографія за показаннями - 1 раз на рік.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування при ВК – не показано.	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	-

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

В. 1 Класифікація

(Лук'янова О.М., Денисова М.Ф., 2004)

I. Клінічні форми

1. Легка
2. Середньоважка
3. Важка

II. Протікання хвороби

1. Гостре
2. Хронічне:
 - а) рецидивуюче;
 - б) неперервно-рецидивуюче.

III. Стадія хвороби

1. Активна стадія - період розгорнутих клінічних проявів
2. Період зворотнього розвитку хвороби
3. Клінічна ремісія
4. Полна клініко-лабораторна ремісія

IV. Рівень розповсюдженості патологічного процесу

1. Дистальний коліт
2. Сегментарний коліт
3. Тотальний коліт

V. Ступінь активності запального процесу (визначається даними клінічних, ендоскопічних та гістологічних ознак)

1. 1-ий ступінь
2. 2-ий ступінь
3. 3-ий ступінь

VI. Ускладнення хвороби

1. Кишкові:

- кишкова кровотеча;
- стриктура товстої кишки;
- аноректальні ускладнення – анальні тріщини, нетримання калу;
- токсична дилатація кишки,
- перфорація кишки,
- кровотеча,
- стеноз кишки,
- псевдополіпоз,
- рак товстої кишки.

2. Системні (позакишкові):

- ураження печінки (гепатит); первинний склерозуючий холангіт,
- ураження очей (увеїт, іридоцикліт та ін.),
- афтозний стоматит,
- вузловата еритема, гангренозна піодермія,
- артрити, сакроілеїти.

VII. Супутні захворювання.

V. 2 Клінічні критерії в залежності від ступеню важкості та періоду хвороби

Клінічні критерії залежать від ступеню важкості та періоду хвороби.

1. Легкий ступінь (загострення):

- діарея менше 4х разів на добу,
- наявність крові у випорожненнях,
- нормальна температура тіла,
- відсутність тахікардії,
- біль під час або до дефекації:
 - ліва підвздошна область,
 - мезогастрій,
 - навколо пупка.

2. Середній ступінь тяжкості

- діарея 4-6 разів на добу із макроскопічне видимою кров'ю,
- непостійна лихоманка понад 37,5°,
- біль в животі під час або до дефекації:
 - ліва підвздошна область,
 - мезогастрій,
 - навколо пупка,
 - hypogastrium,
 - regio iliaca,
- тенезми,
- ложні позиви,
- метеоризм,

- нудота,
- слабкість, швидка втомлюваність,
- зниження апетиту.

3. Важкий ступінь (загострення):

- діарея більше 6 разів на добу із макроскопічно видимою кров'ю,
- лихоманка понад 37,5°,
- тенезми,
- ложні позиви,
- метеоризм,
- біль інтенсивний незалежно від акту дефекації та прийняття їжі:
 - мезогастрій,
 - навколо пупка,
 - hypogastrium,
 - regio iliaca.

Пальпаторно:

- defense musculare,
- виражена болючість,
- локальна напруга м'язів у больовій зоні,
- буркотіння,
- шум плескання.

Фізикальне обстеження – при легкій формі ВК загальний стан не порушений, блідість шкіряних покривів відсутня; при середньо важких та важких формах – блідість шкіряних покривів, зниження тургора тканин, підшкірножирового шару, прояви інтоксикації, болючість відрізків товстої кишки при пальпації, зниження артеріального тиску, болючість та напруження м'язів передньої черевної стінки.

В. 3 Критерії діагностики ВК за інструментальними методами

Ендоскопічні критерії активності ВК:

0 ступінь активності (ремісія)	Бліда слизова оболонка, видимі судини
1 ступінь активності (легкий)	Еритема, помірний набряк, незначна грануляція слизової оболонки, послаблення (втрата) судинного малюнку, помірна контактна кровоточивість, відсутність світлових білків
2 ступінь активності (середньої тяжкості)	Поодинокі виразки, ерозії, псевдополіпи, набряк слизової оболонки, зернистість, відсутність судинного малюнку, значна контактна кровоточивість
3 ступінь активності (тяжкий)	Різкий набряк, відсутність судинного малюнку, дифузна контактна кровоточивість, зернистість, суцільний гнійний наліт, виразки, ерозії, псевдополіпи, вільні гній і кров у просвіті кишки

Гістологічні критерії: дистрофічні та атрофічні зміни поверхневого епітелію з ділянками виразок ерозій і мікроерозій, зміна форми крипт, зниження мітотичної активності епітеліоцитів, зменшення кількості чи відсутність бокалоподібних клітин, що продукують слиз, нейтрофільна та еозинофільна інфільтрація, зниження міжепітеліальних лімфоцитів (в основному Т-лімфоцитів);

Рентгенологічні ознаки: (іріографія): місцева гіпермотильність (прискорене визволення ураженої ділянки від контрастної речовини), часто з болючими відчуттями; при тяжкому перебігу - синдром "вільного переміщення", порушення гаустрального малюнка

(асиметрія, деформація до повного зникнення), укорочення кишки і зміщення (згладжування) природних вигинів, зазубреність контурів, синдром двоконтурності кишки; після спорожнювання - стовщення складок, їхній подовжній напрямок ("причесаний рельєф"), плямистий ("мармуровий") малюнок, у місцях ерозій і виразок – скупчення барієвої суспензії.

УЗД органів черевної порожнини: збільшення розмірів печінки, її ущільнення.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

- Фізикальне обстеження
- Лабораторні дослідження
- Ендоскопічне обстеження (колоноскопія) із взяттям біоптатів та гістологічним їх дослідженням

- Рентгенологічне дослідження

I. Фізикальні методи обстеження

Збір скарг та анамнестичних даних – уточнюють епіданамнез (кишкові інфекції), прийом лікарських засобів (антибіотики), наявність виразкового коліту у родичів першої лінії.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей без загострень ВК протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ВК	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії ВК протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ВК	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

ДОДАТОК 1. Загальна схема призначення препаратів патогенетичної терапії в залежності від ступеня важкості ВК

Ступінь важкості	Схема призначення препаратів базової терапії
Легкий	Препарати 5-АСК (<i>месалазін</i>), сульфасалазін (перорально); при дистальній локалізації - у свічках, мікроклізмах або поєднання перорального та ректального способу введення; ентеросорбенти, пробіотики, полівітаміни
Середньої важкості	Препарати 5-АСК (<i>месалазін</i>), при відсутності ефекту - кортикостероїди (топічні (<i>буденофальк</i>), при відсутності ефекту - системні (перорально), інфузійна терапія, антианемічні, гемостатичні препарати, спазмолітики, пробіотики
Тяжкий	Кортикостероїди (перорально, за необхідністю - внутрішньовенно), при відсутності ефекту – в сполученні із імуносупресорами; інфузійна терапія, переливання еритроцитарної маси, крові; ентеросорбенти, гемостатичні, протианемічні препарати, пробіотики. При відсутності ефекту - хірургічне втручання (тотальна колектомія)

Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ХРОНІЧНИМ НЕСПЕЦИФІЧНИМ
НЕВИРАЗКОВИМ КОЛІТОМ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

УЗД – ультразвукова діагностика

ЦНС – центральна нервова система

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Хронічний неспецифічний невиразковий коліт

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: K59.9 Хронічний неспецифічний невиразковий коліт

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із хронічним неспецифічним невиразковим колітом.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Хронічний неспецифічний невиразковий коліт – хронічне запально-дистрофічне враження слизової оболонки товстої кишки з перевагою в клінічній картині ознак функціональних розладів.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на неспецифічний невиразковий коліт повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика хронічного неспецифічного невиразкового коліту зменшує ризик розвитку ускладнень [Guidelines for management of growth failure in childhood inflammatory bowel disease, Heuschkel R, 2008] (Рівень доказовості D)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на неспецифічний невиразковий коліт здійснюється	Діагноз неспецифічного невиразкового коліту встановлюється	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу неспецифічного невиразкового коліту.

амбулаторно та стаціонарно	лікарем згідно класифікаційних критеріїв	
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на неспецифічний невиразковий коліт госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування 10-12 днів.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу неспецифічного невиразкового коліту	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХК зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості D)	Об'єм діагностики: <i>Лабораторні:</i> клінічний аналіз крові, копрологічне дослідження, посів калу на дисбіоз. <i>Інструментальні:</i> ендоскопічне (ректороманоскопія чи колоноскопія); рентгенологічне (іріографія); морфологічне дослідження біоптата.
Б. 2.4 Лікування		
Діти з неспецифічним невиразковим колітом мають корективи щодо харчування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	При переважанні проносу – тимчасово виключаються чи обмежуються продукти, що підсилюють кишкову секрецію і перистальтику; При переважанні закрепу – дієта, збагачена клітковиною;
Діти з неспецифічним невиразковим колітом потребують патогенетичної терапії	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання,	Препарати 5 – АСК: салазопіридазин, месалазін курсом 5-7 днів у середньовікових дозуваннях: Препарати 5-АСК та сульфапіридина (рівень доказовості останнього С): - сульфасалазін (салазосульфапіридин, салазопіридин - добова доза у віці 3-5 років складає 1,5 г, 5-7 років - 1,5-3,0 г, 7-15 років - 3,0-6 г; Максимальну дозу призначають до появи клінічного ефекту, далі знижують на 1/3 від початкової на термін 2-3 тижні, далі - ще на 1/3 від початкової дози і у

	<p>скорочує терміни госпіталізації [Guidelines for management of growth failure in childhood inflammatory bowel disease, Heuschkel R, 2008] (Рівень доказовості D)</p>	<p>якості підтримуючої зберігають від 2-3 до 6 місяців; - 5-АСК (<i>месалазін</i>): - 30-50 мг/кг на добу за 3 вживання; для профілактики рецидивів хвороби в залежності від віку призначається 15-30мг салофалька на кг маси тіла в два прийоми (рівень доказовості А); - нітрофуранові препарати: фуразолідон (10 мг/кг/д), ніфуроксазид (1-2 табл. 3 рази). Антибактеріальна терапія призначається при тривалій, що не зменшується симптоматичними засобами діареї, при загостренні хронічних вогнищ інфекції, при поєднанні запалення з вираженими явищами кишкового дисбіозу.</p>
<p>Діти з неспецифічним невиразковим колітом потребують симптоматичної терапії залежно від характеру дискінетичних розладів кишечника і характеру стулу</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)</p>	<p>а) при закрепі, обумовленому гіперкінетичними розладами: - седативні препарати (за призначенням невролога - препарати валеріани, бромур, седуксен, реланіум у вікових дозуваннях (курсом до 1-2 міс.); - спазмолітики: папаверин по 0,005-0,06 г 2 рази на добу, дротаверин 40-200 мг/добу в 2-5 прийоми; прифінія бромід 1мг/кг/добу протягом 7-15 днів; б) при закрепі, обумовленому гіпокінетичними розладами: - препарати, що регулюють моторику кишечника: тримебутін дітям від 6 міс. 5 мг/кг на добу в 2-3 прийоми за 30 хв. до їжі 10-14 днів; - проносні (перевага віддається препаратам із гідрофільним ефектом – ламінарид, лактулоза ламінарид – 1/2-1 ч. л., 1-3 рази на добу; лактулоза 5 – 15 мл 2-3 рази на добу; в) при вираженому синдромі діареї: адсорбенти (гідрогель метилкремнієвої кислоти та інш.), антихолінергічні препарати, ферментативні препарати.</p>
<p>Діти з неспецифічним невиразковим колітом потребують корекції дисбіотичних змін кишечника</p>	<p>Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)</p>	<p><i>Дієтична корекція</i> призначається відповідно до провідного клінічного прояву (діарея, закреп). <i>Адсорбція</i> та виведення токсичних речовин: гідрогель метилкремнієвої кислоти) Для селективної деконтамінації використовують: А) кишкові антисептики (ніфуроксазид -до 6 міс. – 2,5 мл 2 р/добу, 6 міс.- 6 років – 5 мл 3 р/добу, після 6 років – 2 т 4 р/добу; фуразолідон -10 -20 мг/кг/д за 3-4 прийоми; канаміцина моносульфат (50 мг/кг/д у 4-6 прийомів); еритроміцин – 30 - 50 мг/кг/д у 3 прийоми); метранідазол (0,0075 мг/кг/д за 3 прийоми), та інші; антибіотики системної дії (напівсинтетичні пеніциліни, макроліди, цефалоспори́ни) у віковому дозуванні. Ці препарати використовуються для селективної деконтамінації тільки при виражених дисбіозах. Б) протигрибкові препарати: натаміцин – 0,05-0,1г 2 рази на добу; флуконазол – 3 мг/кг 1 раз на добу та інші.</p>

		<p>В) бактеріофаги (при виділенні у посіві монокультури мікроорганізму у високих титрах): колі-протейний фаг- по 30 мл 2-3 рази на добу усередину і 40-60 мл у клізмі; інтестіфаг- 5-10 мл 3 рази на добу протягом 5-6 днів; комбінований бактеріофаг – у дозах інтестіфага; полівалентний піобактеріофаг – у дозах інтестіфага; при відсутності чутливості стафілококкової флори до бактеріофагів – хлорфілліт (1 крапля 1 % спирт. розчину на 1 кг маси на прийом 3 рази на добу, ректально – 1 мл 1 % розчину).</p> <p><i>Відновлення нормофлори</i> проводять або препаратами із групи пребіотиків лактулоза: до 1 року - 0,25- 0,5 мл/кг маси 2 р на добу, 1-7 р. – по 5 мл 2 р/добу, старше 7 років – по 5 мл 3 р/добу) або препаратами із групи пробіотиків (мультипробіотики) та інші.</p> <p>При виражених дисбактеріозах з клінічно <i>маніфестними імунodefіцитами</i> – імуномодулюючі препарати (лізоцим, інтерферон та інші) призначають одночасно з бактеріофагами, пробіотиками чи антибіотиками.</p> <p><i>Ферментні</i> препарати – дози індивідуальні в залежності від виразності процесу.</p>
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів, досягнення максимально тривалої ремісії.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – 3 роки позаприступного періоду	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p>Огляд лікарем загальної практики-сімейної медицини, або педіатром 2 рази на рік; дитячим гастроентерологом 1 раз на рік; отоларинголог, стоматолог, хірург, інші спеціалісти – за вимогами.</p> <p>Протирецидивне лікування: 2 рази на рік в умовах денного стаціонару або амбулаторно.</p> <p>Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: клінічний аналіз крові, сечі та копрограмма – 2 рази на рік, біохімічне дослідження кала (реакція Грегерсена, Трібуле) 1 раз на рік, ректороманоскопія – 1 раз на рік (за вимогами), УЗД органів черевної порожнини – за вимогами.</p> <p>З диспансерного нагляду можна зняти при відсутності патологічних змін після повного лабораторно-інструментального обстеження.</p>
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії хронічного неспецифічного	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром.

невиразкового коліту	курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u></p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, копрограма.</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> аналіз калу на дисбіоз.</p> <p><i>Додаткові інструментальні дослідження:</i> ректороманоскопія (за показаннями)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієта № 4</i> (згодом 4б та 4в) рекомендується при ХК з переважанням проносів. При ХК з переважанням закрепів застосовується дієта № 3. • <i>Мінеральні води.</i> Хворим із діареєю призначають маломінералізовані води гідрокарбонатні, гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридно-гідрокарбонатні. Мінеральна вода призначається двічі на добу, окрім ранкового прийому, Т - 45°C. Час приймання мінеральної води залежить від стану кислотоутворюючої функції шлунку (разова доза 5 мл/кг маси тіла). <p>У лікуванні хворих із закрепами застосовують мало-, середньо- і високомінералізовані мінеральні води, які містять сульфатні й хлоридні іони, а також води з вмістом натрію і магнію, дія яких спрямована на стимулювання рухової функції кишечника.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Бальнеотерапія.</i> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <p><i>Порушення моторики за гіпокінетичним типом:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Електрофорез;</i> - <i>Гальванізація;</i> - <i>ДДТ;</i> - <i>СМТ;</i> - <i>Дарсонвалізація або ультратонотерапія.</i> <p><i>Порушення моторики за гіперкінетичним типом:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Електрофорез;</i> - <i>СМТ.</i>

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим</i>: ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.
--	--	---

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ХРОНІЧНОГО НЕСПЕЦИФІЧНОГО НЕВИРАЗКОВОГО КОЛІТУ

1. Етіологія: аліментарний, інфекційний або паразитарний, при екзогенних та ендогенних інтоксикаціях, при ендокринних захворюваннях, при захворюваннях ЦНС;
2. Морфологія: а/ ендоскопія (катаральний, катарально-фолікулярний, ерозійний), б/ гістологія (без атрофії, з атрофією – початковий, помірно виражений, виражений; неактивний; активний – з низькою активністю, з помірною активністю, з вираженою активністю);
3. Локалізація (проктит, сігмоїдит, трансверзит, панколіт);
4. Тяжкість течії (легка, середньої тяжкості, важка)
5. Фаза течії (загострення, неповна клінічна ремісія, повна клінічна ремісія, клініко-ендоскопічна (гістологічна) ремісія);
6. Моторика товстої кишки (гіперкінезія-гіпертонія, гіперкінезія-гіпотонія, гіпокінезія-гіпотонія, гіпокінезія-гіпертонія).

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Скарги: поліморфний біль у животі, частіше - в другій половині дня в нижньому і лівому бічному відділах, метеоризм, порушення дефекації (закреп, схильність до послаблення, чергування закрепу і проноса), зниження апетиту.

Об'єктивно: біль при пальпації в області сліпої, поперечно-ободової, сигмоподібної кишок, гурчання в ілеоцекальній області, зміна тонуусу товстої кишки (спазм, атонія), симптоми хронічної інтоксикації (астенізація, вегетативні порушення).

Діагностика:

- клінічний аналіз крові – можливі помірні прояви анемії, еозінофілія;
- копрограма: ілеоцекальний синдром (з перевагою процесів шумування – пінисті калові маси золотавого кольору, рН кисла, внутрішньоклітинний крохмаль, йодофільна флора; з перевагою процесів гниття – коричневий колір, гнильний запах, рН – лужна, відсутність йодофільної флори; колітичний синдром (неоформлені калові маси, слиз), підвищений зміст лейкоцитів, клітини епітелію різного ступеня дегенерації;
- посів калу – дисбіоз дисоційований;
- ендоскопічне дослідження (ректороманоскопія, колоноскопія) – катаральне запалення, катарально-фолікулярне запалення, субатрофія, змішані зміни – матова, шорсткувата, пишна поверхня, можливі ділянки сухої тьмяної поверхні, гіперемія слизуватої іноді з ділянками блілого кольору, змазаність і порушення структури судинного малюнка, його повнокров'я чи блідість, збільшення числа і розмірів лімфоїдних фолікулів; деструктивні порушення слизуватої товстої кишки (ерозії);
- ірігографія: звуження уражених ділянок кишки, асиметрія, нерівномірність, сглаженість гаустрального малюнка, перебудова рельєфу, порушення напрямку і переривчастість, потовщення складок, фолікуляція, дискінетичні гіпо- і гіперкінетичні порушення;
- морфологічне дослідження: поверхневий, дифузний чи атрофічний коліт, збільшення міотичної активності епітеліоцитів, кількості міжепітеліальних лімфоцитів (за рахунок

бластних форм), збільшення числа моноцитів і незрілих плазматичних кліток, атрофічні зміни в епітеліоциті з одночасним посиленням процесів регенерації.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей без загострень неспецифічного невиразкового коліту протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу неспецифічного невиразкового коліту	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії неспецифічного невиразкового коліту протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу неспецифічного невиразкового коліту	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зникнення чи	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись в	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

значне зменшення клінічних проявів хвороби (болю, диспептичних явищ, поліпшення самопочуття)						лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	
--	--	--	--	--	--	--	--

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ
СИНДРОМОМ ПОДРАЗНЕНОГО КИШЕЧНИКА**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СПК – синдром подразненого кишечника

ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 **Діагноз:** Синдром подразненого кишечника

А. 2 **Шифр згідно МКБ-10: K58** Синдром подразненого кишечника

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із синдромом подразненого кишечника.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Синдром подразненого кишечника (СПК) – функціональні гастроінтестинальні порушення, які характеризуються абдомінальним болем та порушенням кишкових функцій без специфічної, притаманної тільки йому органічної патології

Розповсюдженість СПК серед дітей різних вікових груп практично однакова і складає у дітей молодшого шкільного віку 21,2 % та серед дітей середнього і старшого шкільного віку – 19,4%.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на СПК потребують обстеження	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на СПК здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз СПК встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу СПК.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Можливе лікування в умовах денного стаціонару чи амбулаторно.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на СПК госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість	Підтверджується	Тривалість лікування СПК - 7-10 днів, можливе

стаціонарного лікування	даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	лікування в умовах денного стаціонару чи амбулаторно.
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу СПК	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Копрологічне дослідження, ендоскопічне дослідження (ректороманоскопія чи колоноскопія), аналіз калу на дисбіоз, ірігографія, манометрія (за показаннями)
Б. 2.4 Лікування		
Діти з СПК потребують корекції режиму дня	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Чергування праці, відпочинку, прогулянок, фізичного навантаження, достатнього сну, за можливістю – корекція психотравмуючих ситуацій.
Діти з СПК не потребують спеціальної дієти, рекомендована корекція харчування в залежності від провідного клінічного прояву	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	Дієта: немає. Рекомендується насамперед регулярний (5-6 разів у день) прийом їжі, невеликими порціями. Виключаються погано переносимі та сприяючі газоутворенню продукти (тваринні жири, цитрусові, шоколад, горох, квасоля, сочевиця, капуста, молоко, чорний хліб, газовані напої, квас, виноград, ізюм). При діареї обмежуються продукти, що містять лактозу і фруктозу (у випадку їхньої нестерпності); при закрепах рекомендується прийом нерафінованих продуктів, достатня кількість баластових речовин у харчовому раціоні (хліб з борошна грубого помелу, з додаванням висівків, овочі, фрукти), а також з урахуванням їх переносимості.
Дітям з СПК рекомендована психокорекція	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Психотерапія за призначенням психоневролога (когнітивно-біхейвористська терапія, динамічна психотерапія, гіпнотерапія), рефлексотерапія За рекомендаціями невролога: седативна терапія (в залежності від синдрому, який переважає в клінічній картині).
Діти з СПК потребують призначення медикаментозної терапії в залежності від перебігу (наявності провідного клінічного прояву)	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації	Варіант, що перебігає переважно з діареєю: а) похідні фенілпіперидіна: лоперамід – 0,2 мг/10 кг маси 2-3 рази на добу до 2 тижнів; б) ентеросорбенти (гідрогель метилкремніевої кислоти та інш.) протягом 10-14 днів, 3 – 4 курси на рік; Варіант, що перебігає із закрепом: а) препарати, що нормалізують перистальтику кишечника (прокінетики): домперидон дітям з 3 до 12 років - по 0,25 – 0,5 мг/кг маси, дітям старше 12 років - по 10 мг 3 рази на добу за 15 – 30 хв. до їжі (за показаннями) 7-10 днів або регулятори моторики (тримебутін) - дітям від 6 міс. - 5 мг/кг на добу в 2-3

	(Рівень доказовості С)	<p>прийоми за 30 хв. до їжі 10-14 днів; б) проносні, що мають гідрофільний ефект (ламінарид – 1/2-1 ч. л., 1-3 рази на добу; лактулоза 5 – 15 мл 2-3 рази на добу, суха морська капуста – 1/2 ч.л. на ніч; При наявності болю в животі та метеоризму: - міотропні спазмолітики (папаверин по 0,005-0,06 г 2 рази на добу, дротаверин 40-200 мг/добу в 2-5 прийоми; прифінія бромід 1мг/кг/добу протягом 7-15 днів.); регулятори моторики - тримебутін дітям від 6 міс. 5 мг/кг на добу в 2-3 прийоми за 30 хв. до їжі 10-14 днів силікони (симетикон – після 7 років – 1-2 чайних ложки 3-5 р/добу, дітям перших років життя – 20-40 крап. 3 р/добу).</p>
Діти з СПК при наявності дисбіозу потребують корекції дисбіотичних змін	(Рівень доказовості D)	<p>Корекція дисбіозу, включає дієтичної корекцію, адсорбції та виведення токсичних речовин із кишечника, селективну деконтамінацію, відновлення нормофлори, покращення кишкового травлення та всмоктування, нормалізацію моторики кишечника, стимулювання реактивності організму.</p> <p><i>Дієтична корекція</i> призначається відповідно до провідного клінічного прояву (діарея, закреп).</p> <p><i>Адсорбція</i> та виведення токсичних речовин із кишечника проводиться одним із препаратів, що відноситься до групи адсорбентів (гідрогель метилкремнієвої кислоти)</p> <p>Показанням до проведення <i>селективної деконтамінації</i> є наявність ознак кишкової диспепсії, надмірного зростання мікрофлори у тонкому кишечнику, наявність запального процесу у кишечнику та умовно патогенної мікрофлори у посіві.</p> <p>Для селективної деконтамінації використовують:</p> <p>А) кишкові антисептики (ніфуроксазид -до 6 міс. – 2,5 мл 2 р/добу, 6 міс.- 6 років – 5 мл 3 р/добу, після 6 років – 2 т 4 р/добу; фуразолідон -10 -20 мг/кг/д за 3-4 прийоми; канаміцина моносольфат (50 мг/кг/д у 4-6 прийомів); еритроміцин – 30 - 50 мг/кг/д у 3 прийоми); метранідазол (0,0075 мг/кг/д за 3 прийоми) та інші; Антибіотики системної дії (напівсинтетичні пеніциліни, макроліди, цефалоспори́ни) у віковому дозуванні. Ці препарати використовуються для селективної деконтамінації тільки при виражених дисбіозах.</p> <p>Б) протигрибкові препарати: натаміцин – 0,05-0,1г 2 рази на добу; флуконазол – 3 мг/кг 1 раз на добу та ін.</p> <p>В) бактеріофаги (при виділенні у посіві монокультури мікроорганізму у високих титрах): колі-протейний фаг- по 30 мл 2-3 рази на добу усередину і 40-60 мл у клізмі; інтестіфаг- 5-10 мл 3 рази на добу протягом 5-6 днів; комбінований бактеріофаг – у дозах інтестіфага; полівалентний піобактеріофаг – у дозах інтестіфага; при відсутності чутливості стафілококкової флори до бактеріофагів – хлорфілліпт (1 крапля 1% спирт.</p>

		<p>розчину на 1 кг маси на прийом 3 рази на добу, ректально – 1 мл 1% розчину).</p> <p><i>Відновлення нормофлори</i> проводять або препаратами із групи пребіотиків лактулоза – до 1 року -0,25- 0,5 мл/кг маси 2 р на добу, 1-7 р. – по 5 мл 2 р/добу, старше 7 років – по 5 мл 3 р/добу), або препаратами із групи пробіотиків (мультипробіотики) та інші.</p> <p>При виражених дисбактеріозах з клінічно <i>маніфестними імунodefіцитами</i> – імуномодулюючі препарати (лізоцим, інтерферон та інші) призначають одночасно з бактеріофагами, пробіотиками чи антибіотиками.</p> <p><i>Ферментні</i> препарати – дози індивідуальні в залежності від виразності процесу.</p>
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність больового синдрому, нормалізація перистальтики кишечника, відновлення якісного та кількісного складу мікрофлори кишечника.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – 3 роки позаприсутнього періоду	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p>Огляд лікарем загальної практики-сімейної медицини - 2 рази на рік; дитячим гастроентерологом 1 раз на рік, хірургом – за вимогою.</p> <p>Протирецидивне лікування: 2 рази на рік.</p> <p>Обсяг контрольних-діагностичних обстежень: копрограма – 2 рази на рік, аналіз кала на яйця глистів та простіші – 2 рази на рік, аналіз кала на дисбактеріоз – за вимогою, ректороманоскопія за вимогою – 1 раз на рік.</p> <p>3 диспансерного нагляду можна зняти при відсутності патологічних змін після повного лабораторно-інструментального обстеження.</p>
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії СПК	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-	24-30 днів.

	курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u> <i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, копрограма. <i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> аналіз калу на дисбіоз. <i>Додаткові інструментальні дослідження:</i> ректороманоскопія</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Дієта № 4</i> (згодом 4б та 4в) рекомендується при СПК з переважанням проносів. При СПК із переважанням закрепів застосовується дієта № 3. • <i>Мінеральні води.</i> Хворим на СПК із діареєю призначають маломінералізовані води гідрокарбонатні, гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридно-гідрокарбонатні. Мінеральна вода призначається двічі на добу, окрім ранкового прийому, Т - 45°С. При добрій переносності число прийомів збільшується до трьох разів на добу. Час приймання мінеральної води залежить від стану кислотоутворюючої функції шлунку (разова доза 5 мл/кг маси тіла). В лікуванні хворих на СПК із закрепами застосовують мало-, середньо- і високомінералізовані мінеральні води, які містять сульфатні й хлоридні іони, а також води з вмістом натрію і магнію, дія яких спрямована на стимулювання рухової функції кишечника. • <i>Пелоїдо- та бальнеотерапія.</i> <p>Лікування СПК із порушенням моторики за гіпомоторним типом:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Водолікування.</i> ▪ <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>електрофорез;</i> - <i>гальванізація;</i> - <i>ДДТ;</i> - <i>СМТ;</i> - <i>дарсонвалізація або ультратонотерапія.</i> <p>Лікування ХК із порушенням моторики за гіпермоторним типом:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Водолікування.</i> ▪ <i>Теплолікування.</i> ▪ <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>електрофорез;</i> - <i>СМТ.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика,

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ СПК

В. 1 Класифікація

(відповідно Римських критеріїв)

1. СПК – С (СПК із закрепом, констипацією)
2. СПК – Д (СПК із діареєю)
3. СПК – М (змішаний (mixed) синдром, діарея + закреп)
4. СПК – А (закреп та діарея, що перетинаються (альтернують))

В. 2 Клінічні прояви СПК

Скарги розподіляють на кишкові та позакишкові (загальні). До кишкових відносять: 1) порушення дефекації (варіант із діареєю - рідкий жовтий стілець, іноді з домішкою слизу і залишків неперетравленої їжі 2-4 рази на добу, частіше ранком, після сніданку, особливо характерно – під час емоційної напруги або неспокої, імперативні позиви на дефекацію; варіант, що перебігає переважно з закрепом – затримка дефекації до 1-2 разів на тиждень, іноді регулярна, але із тривалою напругою, почуття неповного випорожнення кишечника, зміна форми і характеру калових мас – тверді, сухі, типу "козиного", стрічкоподібні і т.д., іноді – "закрепний" пронос); 2) біль в животі та вздуття (метеоризм) – нападopodobний чи тупий, що тисне, розпирає, біль в животі, який супроводжується здуттям (підсилюються після їжі, при стресовій ситуації, перед дефекацією і проходять після дефекації). Скарги загального характеру зустрічаються незалежно від варіанта СПК: головний біль, стомлюваність, біль в області серця, утруднення вдиху, почуття кому при ковтанні, нудота, почуття швидкого насичення, переповнення у верхній частині живота, відрижка, відчуття тремтіння, порушення сечовиділення. Звертає увагу невідповідність між тривалістю захворювання, численними скаргами і задовільним фізичним станом дитини. Об'єктивно: ознаки астено-вегетативного й астено-депресивного синдромів, під час пальпації – біль протягом всієї товстої кишки або її частини.

Доволі часто СПК, як і багато інших патологічних станів, супроводжується **дисбіозом** кишечника.

Дисбіоз кишечника – клініко-лабораторний синдром, що виникає при цілому ряді захворювань та клінічних ситуацій, характеризується симптомами ураження кишечника, зміною кількісного та/чи якісного складу нормофлори, транслокацією різних представників мікрофлори у непритаманні біотопи, надмірним зростанням мікрофлори.

Дисбіоз не є нозологічною одиницею, не може бути самостійним діагнозом. Дисбіоз не має специфічних проявів. Дисбаланс кишкової мікрофлори може привести до розвитку кишкової диспепсії (метеоризм, гурчання, вздуття живота, дискомфорту, відчуття важкості, біль, порушення дефекації), синдрому порушення травлення (стеаторея, порушення всмоктування жиророзчинних вітамінів), астено-вегетативного синдрому.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

- Клінічний аналіз крові – у межах вікової норми; клінічний аналіз сечі без особливостей.
- Копрологічне дослідження: можливі кашкоподібний чи рідкий стул із першою щільною порцією, наявність незначної кількості слизу.
- Ректороманоскопія (колоноскопія): біль при інсуфляції повітрям, можливе посилення судинного малюнка слизуватої, незначна гіперемія слизуватої, накладення слизу, високі ригідні складки, фізіологічні сфінктери з підвищеним тонусом;
- Ірігографія: наявність спазмованих ділянок, газу та рідини у просвіті кишечника, рельєф слизуватої не змінюється.
- Манометрія: при балонному розтягуванні прямої кишки підвищені показники тиску;

- Аналіз калу на дисбіоз:

I ступінь (компенсована форма): зменшення на 1-2 порядку біфідобактерій та/чи лактобактерій, ешеріхій; можливе підвищення кількості ешеріхій.

II ступінь (субкомпенсована форма): підвищення кількості або одного представника умовно-патогенної мікрофлори до рівня 10^5 - 10^7 КОО/г, або асоціації умовно-патогенної мікрофлори до рівня 10^4 - 10^5 КОО/г.

III ступінь (декомпенсована форма): значний дефіцит біфідо- та лактобактерій, численний збільшення асоціацій умовно-патогенної мікрофлори в кількості 10^6 - 10^7 КОО/г та більш.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення СПК	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей без загострень СПК протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу СПК	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія СПК	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії СПК протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу СПК	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
4	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти та тривалості загострень, зникнення чи значне	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

зменшення клінічних проявів хвороби (болю, диспептичних явищ, поліпшення самопочуття)						після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	
---	--	--	--	--	--	---	--

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ЦЕЛІАКІЄЮ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

УЗД – ультразвукова діагностика

ЦНС – центральна нервова система

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Целиакія

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: **K90.0** Целиакія

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із целиакією.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Целиакія – хронічна генетично детермінована аутоімунна Т-клітинно опосередкована ентеропатія, яка характеризується стійкою непереносимістю специфічних білків ендосперма зернини деяких злаків з розвитком гіперрегенераторної атрофії слизової оболонки тонкої кишки та пов'язаного з нею синдрому мальабсорбції. За різними даними розповсюдженість складає 0,5-1 % населення.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на целиакію повинні бути обстежені у активному періоді захворювання до призначення безглютенової дієти!	Досвід лікування дітей у світі доводить, що своєчасна діагностика сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації [Практическое руководство Всемирной организации гастроэнтерологов (ВОГ – OMGE) Целиакия] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на целиакію здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз целиакії встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу целиакії.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на целиакію госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.

стаціонарного спостереження за хворим		
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування до усунення синдрому діареї та метаболічних порушень (у залежності від ступеня важкості клінічних проявів).
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу целиакії	Досвід лікування дітей у світі доводить, що своєчасна діагностика сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації [National institutes of health Consensus development conference on celiac disease: final statement, 2004] (Рівень доказовості B)	Об'єм діагностики: <i>Лабораторні:</i> клінічний аналіз крові, біохімічне дослідження крові (протеїнограма), копрограма, серологічне дослідження (визначення антитіл до гліадіну, ендомізія, тканинної трансглютамінази IgA та IgG); <i>Інструментальні:</i> УЗД органів черевної порожнини, ендоскопія, морфологічне дослідження біоптату слизової оболонки тонкої кишки. За наявності у пацієнтів із симптомами захворювання підвищення титрів антитіл до ендомізію, тканинної трансглютамінази вище, ніж 100 Од/мл та генотипу HLA DQ2, DQ8 діагноз можна вважати підтвердженим без проведення біопсії слизової оболонки дванадцятипалої кишки. В усіх інших випадках біопсію необхідно проводити. При утрудненні інтерпретації результатів обстеження для верифікації діагнозу в дітей, які знаходяться на безглютеневій дієті, можливе проведення провокаційного тесту з глютенем (дозволяється тільки у дітей старше 7 років).
Б. 2.4 Лікування		
Діти з целиакією потребують довічної корекції харчування, яка є основою лікування	Доводить досвід лікування хворих у світі [National institutes of health Consensus development conference on celiac disease: final statement, 2004] (Рівень доказовості B)	Виключення продуктів, які вміщують явний та скритий глютен: злаків – жита, пшениці, ячменю, вівса та продуктів їх переробки; інших продуктів, які вміщують 1 мг глютену у 100 г продукту. Дозволяється вживати рис, гречку, кукурудзу, пшоно, свіжі овочі та фрукти, свіже м'ясо, рибу, яйця, молочні продукти, спеціалізовані безглютеневі продукти для харчування хворих на целиакію.
Діти з целиакією потребують симптоматичного лікування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	- панкреатичні ферменти (перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер) - доза визначається індивідуально, у залежності від виразності синдрому мальабсорбції; - лоперамід (0,2 мг/10 кг маси 2-3 рази на добу); - вітаміни (А, В, С, Д, Е, за показниками – К) у вікових

		<p>дозуваннях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - при виражених клінічних проявах гіпокальциємії, гіпокаліємії, гіпомагніємії – парентеральне введення препаратів Са, К, Mg; - корекція дисбіозу; - анаболічні гормони, у важких випадках – стероїдні гормони; - посиндромна терапія в залежності від виразності клінічних проявів.
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів, відновлення кількості та розмірів ворсинок слизуватої тонкої кишки.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – протягом життя	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	<p>Кратність спостереження: після встановлення діагнозу протягом першого року – 1 раз на 3 міс. (лікарем загальної практики-сімейної медицини або педіатром), протягом 2 року – 1 раз на півроку, з 3 років (при умові встановлення стійкої ремісії і регулярних достатніх масово-ростових прибавок) – 1 раз на рік. Огляд дитячим гастроентерологом – 1 раз на рік.</p> <p>Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: опитування, огляд, вимірювання маси та зросту, клінічний аналіз крові та сечі, копрограмма, протеїнограма, біохімічні показники функції печінки, рівень електролітів крові, за показаннями – ендоскопічне та серологічне обстеження (серологічне обстеження бажано проводити щорічно).</p>
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування протипоказане	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	-

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

В. 1 Класифікація:

Форми: типова, атипова (малосимптомна), латентна.

Періоди: активний (період клінічної маніфестації), ремісії.

В. 2 Клінічні прояви

Симптоми, синдроми, фізикальний статус.

Клінічні прояви целиакії з'являються після введення в раціон дитини злаків. До основних симптомів відносяться: порушення стулу (рясний, смердючий, світлий чи «строкатий», що погано відмивається, два і більше разів на добу), біль у животі, що наростає після прийому їжі через 3-3,5 години, збільшення розмірів живота, блювота, зниження апетиту, відставання маси і росту тіла, прояви харчової алергії, прояви фосфорно-кальцієвої недостатності (біль в кістках, спонтанні переломи, поразка зубної емалі), зміни емоційного статусу (дратівливість, неспокійний сон, агресивне поведіння), втрата придбаних раніше психо-фізичних навичок; додаткові симптоми: прояви полігіповітамінозу, мінеральної і білкової недостатності (часті ГРВІ, м'язова слабкість, парестезії, м'язові судороги). Периферична нейропатія, неприємності, випадання волосся, підвищена кровоточивість, порушення сутінкового зору, набряки і т.д.). Наявність трьох основних чи двох основних і двох додаткових симптомів є аргументом на користь целиакії.

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

- серологічне дослідження: підвищений зміст, ендомізіальних, антиретікулінових антитіл і антитіл до трансглютамінази; агліадінових за умов відсутності попередньо перерахованих та у комплексі – дітям до 2 років; загальний вміст IgA!
- ендоскопічне дослідження тонкого кишечника: явища атрофічного єюніта – відсутність складок і перистальтики, блідо-сірий колорит, набряк, дрібна лімфофолікулярна гіперплазія, при біопсії – відсутність постбіопсійної кровотечі, зниження тургору кишки, симптом «поперечної рисковатості» слизової оболонки тощої кишки;
- морфологічне дослідження: субтотальна чи повна атрофія ворсинок, подовження крипт, лімфоплазмозитарна інфільтрація власної пластинки слизової оболонки.
- при утрудненні інтерпретації результатів обстеження для верифікації діагнозу можливе проведення провокаційного тесту (повторна поява симптомів захворювання при призначенні злакової їжі після поліпшення на аглютенівій дієті); дозволяється тільки у дітей старше 7 років;
- клінічний аналіз крові: анемія, тромбоцитопенія, ретикулоцитоз, прискорена ШОЕ;
- протеїнограма: гіпопротеїнемія, гіпоальбумінемія;
- біохімічне дослідження крові: зниження холестерину, загальних ліпідів і β -ліпопротеїдів, фосфоліпідів;
- копрограма: підвищений вміст жирних кислот і мил (стеаторея 2-го типу), неперетравлених м'язових волокон, неперетравної і перетравної клітковини;
- УЗД органів черевної порожнини: «псевдоасцит», набряклість підшлункової залози.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного

	протоколу						медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення целиакії	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей без загострень целиакії протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу целиакії	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія целиакії	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, які перебувають у стадії ремісії целиакії протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу целиакії	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ
ІЗ ЛАКТАЗНОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

УЗД – ультразвукова діагностика

ЦНС – центральна нервова система

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Лактазна недостатність

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: E73 Лактазна недостатність

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із лактазною недостатністю.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Лактозна недостатність – уроджений дефіцит b-D галактозид гідролази, відповідальної за метаболізм харчової лактози, наслідований по аутосомно-рецесивному типу.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2.1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на лактазну недостатність повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень [Lactose Intolerance in Infants, Children, and Adolescents. Pediatrics, Heyman M.V., 2006] (Рівень доказовості D)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на лактазну недостатність здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз лактазної недостатності встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу лактазної недостатності.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на лактазну недостатність госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології	Індивідуально, до усунення діареї.

ХМАПО		
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу лактазної недостатності	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень [Lactose Intolerance in Infants, Children, and Adolescents. Pediatrics, Heyman M.B., 2006] (Рівень доказовості D)	Об'єм діагностики: Клінічний аналіз крові, клінічний аналіз сечі, біохімічне дослідження крові, біохімічне дослідження сечі, визначення толерантності до лактози, копрограма, рентгенологічне дослідження шлунково-кишкового тракту з провокаційним тестом, гістохімічне дослідження тканини тонкої кишки. Клінічні прояви захворювання з'являються чи підсилюються після вживання молока в їжу. Основні прояви: посилення перистальтики кишечника, блювота, метеоризм, понос з частим водянистим стулом, пінистим, кислим, дистрофія, біль у животі, що підсилюється після прийому молока, при лактазній недостатності типу Durand – токсичне ураження нирок.
Б. 2.4 Лікування		
Діти з лактазною недостатністю потребують корекції харчування	Підтверджується даними клінічної практики [Lactose Intolerance in Infants, Children, and Adolescents. Pediatrics, Heyman M.B., 2006] (Рівень доказовості B)	Дієта: повне виключення з раціону лактози. Дозволяються: обмежена кількість кисломолочних продуктів, сухі молочні суміші з мінімальним змістом лактози, цукор (фруктоза, глюкоза, сахароза, галактоза, мальтоза, крохмаль), м'ясо, риба, яйця, жири, овочі, фрукти без обмежень. Тривалість безлактозної дієти залежить від ступеню важкості захворювання і встановлюється індивідуально. За можливості збереження годування молоком у нього додається дієтична добавка - фермент лактаза, 3000 од., Початкова доза ферменту 750 Од (1/4 капсули) на 100 мл молока. При відсутності вираженого клінічного ефекту протягом 3 діб дозу ферменту збільшують до 1500 Од (1/2 капсули) на 100 мл молока. При кожному годуванні додавати фермент у невелику кількість зціженого грудного молока або молочної суміші (10-15 мл), залишити на 5-10 хвилин для ферментації та давати дитині на початку годування, після чого дитину догодовують до необхідного обсягу, розрахованого за віком дитини.
Діти з лактазною недостатністю потребують симптоматичного лікування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Панкреатичні ферменти (перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер) - доза визначається індивідуально, у залежності від виразності синдрому мальабсорбції; - лоперамід (0,2 мг/10 кг маси 2-3 рази на добу); - вітаміни (А, В, С, Д, Е, за показниками – К) у вікових дозуваннях; - при виражених клінічних проявах гіпокальціємії, гіпокаліємії, гіпомагніємії – парентеральне введення препаратів Са, К, Mg; - корекція дисбіозу; - анаболічні гормони, у важких випадках – стероїдні гормони;

		- посиндромна терапія в залежності від виразності клінічних проявів.
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів захворювання.
Б. 2. 5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – протягом життя	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Огляд лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром – 2 рази на рік; дитячим гастроентерологом – 1 раз на рік; отолярінголог, стоматолог, інші спеціалісти – за вимогами. Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: клінічний аналіз крові та сечі – 2 рази на рік, копрограмма – 1 раз на 6 місяців, аналіз кала на яйця глистів та простіші – 2 рази на рік, біохімічне дослідження кала (реакція Грегерсена, Трібуле) - 1 раз на рік, протеїнограма – 1 раз на рік, аналіз кала на дисбактеріоз – 2 рази на рік (перший рік нагляду), далі за вимогою, визначення толерантності до лактози – 1 раз у 6 місяців, ректороманоскопія – 1 раз на рік (за вимогами), УЗД органів черевної порожнини - за вимогами. Із диспансерного нагляду можна зняти при відсутності патологічних змін після повного лабораторно-інструментального обстеження.
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування протипоказане	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	-

В. КЛАСИФІКАЦІЯ ЛАКТОЗНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

- Первинна (типа Durand, типа Holzel, первинна непереносимість лактози з пізнім початком);
- Вторинна (розгортається на фоні хронічних захворювань, особливо таких, що призводять до атрофічних процесів слизової тонкої кишки);
- Конституціональна (пов'язана з природнім зниженням активності ферменту після введення в раціон дитини прикорму).

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

Клінічний аналіз крові: можливий тромбоцитоз.

Клінічний аналіз сечі: можлива протеїнурія, лейкоцитурія, циліндрурія.

Біохімічне дослідження крові: можливе підвищення рівня холестерину, АлАТ, АсАТ.

Біохімічне дослідження сечі: лактозурія, гіпераміноацидурія.

Уплощення глікемічної кривої при навантаженні лактозою.

Копрограма: кисла реакція калу (рН менш 5,5).

Рентгенологічне обстеження органів черевної порожнини: надлишкова кількість рідини та газу в просвіті тонкої кишки, дискінетичні її розлади, змазаність рельєфу слизуватої.

Гістохімічне дослідження біоптата тонкої кишки: різке зниження змісту b-D галактозід гідролази.

Провокаційний тест: погіршення стану дитини (поява діареї) після введення лактози на фоні поліпшення на безлактозній дієті.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсутність клінічних проявів загострення лактозної недостатності	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей без загострень лактозної недостатності протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу лактозної недостатності	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
3	Тривала ремісія лактозної недостатності	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, які перебувають в стадії ремісії лактозної недостатності протягом 3 років x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу лактозної недостатності	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

Директор Департаменту реформ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ МУКОВІСЦИДОЗОМ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

УЗД – ультразвукова діагностика

ЦНС – центральна нервова система

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Муковісцидоз

А. 2 Шифр згідно МКБ-10: E84 Муковісцидоз

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із муковісцидозом.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Муковісцидоз – спадкове мультисистемне захворювання, що розвивається на фоні продукції екзокриними залозами життєвоважливих органів секрету підвищеної в'язкості з розвитком вторинних змін переважно в органах дихання і травлення.

Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Б. 2. 1 Амбулаторний етап		
Діти з підозрою на муковісцидоз повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень [Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus, 2005] (Рівень доказовості B)	Обстеження та спостереження лікарем дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на муковісцидоз здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз муковісцидозу встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу муковісцидозу.
Б. 2.2 Стаціонарний етап		
Госпіталізація у стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на муковісцидоз госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології	Індивідуально, до одержання терапевтичного ефекту. Медикаментозна терапія (панкреатичні ферменти, санація бронхо-легеневої системи) – позиттєво.

	та нутріціології ХМАПО	
Б. 2.3 Діагностика		
Встановлення діагнозу муковісцидозу	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Лабораторні: клінічний аналіз крові, копрограма, потові проби, біохімічний аналіз калу, ліпідограма калу, визначення панкреатичних ферментів у дуоденальному вмісті, фекальної еластази-1. Інструментальні: УЗД органів черевної порожнини, РÖ-обстеження органів грудної клітини і черевної порожнини, гістологічне дослідження біоптата тонкої кишки, печінки.
Б. 2.4 Лікування		
Діти з муковісцидозом потребують корекції харчування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Добовий калораж на 20-40% вище норми за рахунок білків, обмеження жирів, додаткове введення повареної солі.
Діти з муковісцидозом потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus, 2005] (Рівень доказовості С)	Панкреатичні ферменти (перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер) - доза визначається індивідуально, у залежності від виразності синдрому мальабсорбції, але не більш 10 тис. – 15 тис. од. ліпази на 1 кг маси на добу. Профілактика цирозу печінки: холеретики та гепатопротектори (урсодезоксихолева кислота (урсофальк суспензія, силімарин та інші). Збереження функції легень – при виражених змінах із боку дихальної системи - пересадка легень, органокomплексу «легені–серце-печінка».
Вимоги до результатів лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Досягнення стійкої ремісії захворювання.
Б. 2.5 Диспансерний нагляд		
Диспансерний нагляд – протягом життя.	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Огляд дитячим гастроентерологом, пульмонологом - 2 рази на рік, педіатром, сімейним лікарем – один раз в 3 місяці протягом усього періоду спостереження, отолярінголог, стоматолог, алерголог, ендокринолог, ортопед, інші спеціалісти – за вимогами. Протирецидивне лікування: 2 рази на рік в умовах стаціонару. Обсяг контрольно-діагностичних обстежень: клінічний аналіз крові та сечі – 2 рази на рік, копрограма – щомісячно(перші 6 місяців), далі – 1 раз у 3 місяці, аналіз кала на яйця глистів та простіші – 2 рази на рік, біохімічне дослідження кала (реакція Грегерсена, Трібуле) 2 рази на рік, активність трипсина калу – 2 рази на рік, пілокарпінова проба – 2 рази на рік, біохімічні показники печінки, амілаза крові,

		<p>протеїнограма, рівень електролітів крові – 2 рази на рік, аналіз кала на дисбактеріоз – 1 раз на рік, бактеріологічне обстеження мокроти з визначенням чутливості до антибіотиків та дослідження функції зовнішнього дихання – 1 раз у 3 міс, визначення толерантності до глюкози – 1 раз на 6 місяців, ЕКГ, RÖ-графія органів грудної клітини – 1 раз у 6 місяців, ехокардіографія, УЗД органів черевної порожнини, діагностична бронхоскопія – за показаннями .</p> <p>Профілактичне щеплення дозволяється проводити за загальною схемою в період стійкої клінічної ремісії, але не раніше, ніж через 1 місяць після останнього загострення.</p>
Б. 2. 6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане хворим на муковісцидоз за панкреатичною недостатністю або без панкреатичної недостатності за відсутністю частих загострень, легеневої/серцево-легеневої недостатності	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	Направлення в санаторій та обстеження здійснюється лікарем дитячим гастроентерологом, дитячим пульмонологом, педіатром.
Тривалість санаторно-курортного лікування	Наказ МОЗ України від 12.01.2009 № 4 «Про направлення дітей на санаторно-курортне лікування в санаторно-курортні заклади (крім туберкульозного профілю)»	24-30 днів.
Основні принципи відновлювального лікування	Наказ МОЗ України від 28.05.2009 № 364 «Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України» (Рівень доказовості С)	<p><u>Об'єм діагностики</u></p> <p><i>Обов'язкові лабораторні дослідження:</i> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі.</p> <p><i>Додаткові лабораторні дослідження:</i> біохімічне дослідження крові (серомукоїд, гаптоглобін, альфа₂, гамаглобулін, трансамінази, білірубін), біохімічний склад конденсату вологи видихуваного повітря (гістамін, серотонін, адреналін, норадреналін) – за показаннями.</p> <p><i>Обов'язкові інструментальні дослідження:</i> спірографія.</p> <p>• <i>Дієта.</i> Основним принципом дієтотерапії є підвищений калораж їжі на 10-50 %. Дієта має бути збагачена сіллю (в старшому віці - на 2-3 г), легкою до</p>

		<p>засвоєння, вітамінізованою, включати молочні продукти, 30-40 % рослинного походження жирів, фруктозовмісні продукти; обмеження кількості жирів і збільшення вживання тваринних білків; достатній прийом рідини.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Апаратна фізіотерапія:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>інгаляції;</i> - <i>електрофорез.</i> • <i>Галотерапія.</i> • <i>Масаж:</i> постуральний дренаж, масаж класичний, сегментарний, вібраційний, на точки акупунктури. • <i>Кліматотерапія:</i> аеротерапія, повітряні, сонячні ванни, морські купання. • <i>Руховий режим:</i> ранкова гігієнічна гімнастика, лікувальна фізкультура, дихальна гімнастика, дозована ходьба або теренкур.
--	--	---

В. КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

Симптоми, синдроми, фізикальний статус. Метеоризм, блювота з домішкою жовчі, меконіальний ілеус, зтяжна холестатична жовтяниця в період новонародженості, порушення стулу, повільне збільшення маси тіла (частіше з народження), зниження апетиту, випадання прямої кишки, «солоний смак» при поцілунках, дегідратація і «тепловий удар» при жаркій погоді, біль у животі, інтестинальна обструкція, цироз печінки із синдромом портальної гіпертензії, прояви цукрового діабету, хронічні синусити, відставання статевого розвитку, чоловіча стерильність, захворювання дихальної системи (повторні бронхіти і пневмонії, кашель з густим гнійним мокротинням, задишка, дихальна недостатність).

Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

- клінічний аналіз крові: зниження рівня гемоглобіну;
- копрограма: стеаторея 1-го ступеня (підвищений вміст нейтрального жиру), позитивний рентген-плівковий тест;
- потовий тест: підвищений вміст Cl і Na у поті (більш 70 ммоль/л);
- біохімічний аналіз калу: різке підвищення загальних жирних кислот і тригліцеридов, різке зниження трипсину;
- дуоденальний вміст: різке зниження рівня панкреатичних ферментів (трипсину, ліпази, амілази);
- УЗД органів черевної порожнини – збільшення розмірів, ущільнення, фіброз підшлункової залози; ущільнення, фіброз печінки, прояви холестаза, цирозу;
- зменшення рівня фекальної еластази-1;
- RÖ-обстеження ШКТ: зміна розмірів, форми і положення дванадцятипалої кишки, дискінезії тонкої кишки, грубий рельєф слизуватої, велике кількість слизу в просвіті кишки, ілеостаз; RÖ-графія органів грудної клітки: бронхоектази, пневмосклероз, ділянки емфіземи, ателектази, явища бронхіту чи пневмонічні вогнища, можливо – деструктивні зміни;
- гістологічне дослідження біоптата тонкої кишки: збільшення кількості бокалоподібних клітин у слизуватій оболонці тонкої кишки; гістологічне дослідження біоптата печінки: осередкова чи дифузійна жирова і білкова дистрофія гепатоцитів, явища холестаза, фіброзна трансформація, біліарний цироз;

- дослідження ДНК із ідентифікацією двох мутацій трансмембранного регулятора білка муковісцидоза.

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Після санаторно-курортного лікування зменшення частоти загострень, збільшення тривалості періоду ремісії.	70 %	70 %	70 %	70 %	70 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування x100/ кількість дітей, які звернулись у лікувальний заклад після санаторно-курортного лікування протягом року з приводу загострення захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України

М. К. Хобзей

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ 2013 р. № _____

**УНІФІКОВАНИЙ
КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ДІТЯМ ІЗ ФУНКЦІОНАЛЬНИМИ
ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНИМИ РОЗЛАДАМИ**

Київ 2013

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ГРВІ – гостра респіраторна вірусна інфекція

МКХ-10 – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

ОРС – оральна регідратаційна суміш

СЦБ – синдром циклічної блювоти

ФГР – функціональні гастроінтестинальні розлади

ФЗ – функціональний закреп

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Функціональні гастроінтестинальні розлади

А. 2 Шифр згідно МКБ-10:

- R92.1; F98.2 – Синдром румінації
- R14; F45.3 – Аерофагія
- R11 – Синдром циклічної блювоти
- K59.0 – Кишкові коліки
- K59.0 – Функціональний закреп
- K59.1 – Функціональна діарея

А. 3 Потенційні користувачі: дитячі гастроентерологи, лікарі-педіатри, лікарі загальної практики-сімейної медицини, організатори охорони здоров'я

А. 4 Мета протоколу: стандартизувати медичну допомогу дітям із функціональними гастроінтестинальними розладами.

А. 5 Дата складання – 2012 р.

А. 6 Дата планового перегляду протоколу – 2017 р.

Б.1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:

Функціональні гастроінтестинальні розлади (ФГР) – різноманітна комбінація гастроінтестинальних симптомів без структурних або біохімічних порушень (D.A. Grossman, 1994).

Класифікація.

Відповідно до прийнятої класифікації та нових критеріїв діагностики ФГР у дітей (Римські критерії діагностики III) (табл. 1) ФГР у дітей було розподілено на дві групи: G і H. До групи G було включено ФГР, що спостерігаються у новонароджених і дітей раннього віку, а до групи H – ФГР, що зустрічаються в дітей і підлітків.

Таблиця 1

Класифікація функціональних гастроінтестинальних розладів у дітей

<p>G. Дитячі функціональні гастроінтестинальні розлади: Новонароджені/Діти раннього віку</p> <p>G1. Регургітація в немовлят (Infant Regurgitation або дитяча регургітація)</p> <p>G2. Синдром румінації в немовлят (Infant Rumination Syndrome)</p> <p>G3. Синдром циклічної блювоти (Cyclic Vomiting Syndrome)</p> <p>G4. Кольки в немовлят (або малюкові кольки – Infant Colic)</p> <p>G5. Функціональна діарея (Functional Diarrhea)</p> <p>G6. Дишезія в немовлят (дитяча дишезія – Infant Dyschezia)</p> <p>G7. Функціональний закреп (Functional Constipation)</p> <p>H. Дитячі функціональні гастроінтестинальні розлади: Діти/Підлітки</p> <p>H1. Блювота й аерофагія (Vomiting and Aerophagia)</p> <p>H1a. Синдром румінації в підлітків (Adolescent Rumination Syndrome)</p> <p>H1b. Синдром циклічної блювоти (Cyclic Vomiting Syndrome)</p> <p>H1c. Аерофагія (Aerophagia)</p> <p>H2. Абдомінальний біль, пов'язаний з функціональними гастродуоденальними розладами (Abdominal Pain-related FGIDs)</p> <p>H2a. Функціональна диспепсія (Functional Dyspepsia)</p> <p>H2b. Синдром подразненого кишечника (Irritable Bowel Syndrome)</p> <p>H2c. Абдомінальна мігрень (Abdominal Migraine)</p> <p>H2d. Дитячий функціональний абдомінальний біль (Childhood Functional Abdominal Pain)</p> <p>H2d1. Синдром дитячого функціонального абдомінального болю (Childhood Functional Abdominal Pain Syndrome)</p> <p>H3. Закреп і нетримання калу (Constipation and Incontinence)</p> <p>H3a. Функціональний закреп (Functional Constipation)</p> <p>H3b. Нетримання калу (Non-Retentive Fecal Incontinence)</p>
--

РУМІНАЦІЯ– це постійна регургітація недавно з'їденої їжі, яку дитина знову пережовує й повторно ковтає, але при цьому відсутні ознаки якого-небудь явного органічного захворювання. Розрізняють синдром румінації у немовлят і підлітків.

Синдром румінації у немовлят характеризується періодичними приступами скорочень м'язів черевного пресу, діафрагми та язика, що призводять до закиду шлункового вмісту в ротову порожнину, де він знову пережовується й проковтується. Найчастіше захворювання починається у віці 3–8 місяців.

Синдром румінації у дітей і підлітків зустрічається частіше у дівчат (68 %) й у половини хворих потребує госпіталізації. У дітей старшого віку румінація, звичайно, виникає через 15–

20 хв. після їжі й триває протягом 40–60 хв., зазвичай, доти, поки вміст шлунка не стає кислим у результаті впливу соляної кислоти.

В анамнезі у хворих вдається виявити стресорні фактори, що сприяють виникненню румінації, різні хірургічні операції, психічні розлади, а також анорексію чи булімію.

Досить часто у дітей і підлітків із синдромом румінації відмічається зниження маси тіла (у середньому на 7 кг), біль у животі, запори, нудота і діарея. При цьому нічні епізоди румінації зустрічаються дуже рідко. Нерідко у дітей із румінацією виявляються психічні розлади у вигляді депресії, занепокоєння, нав'язливої поведінки, які характерні для третини хворих.

АЕРОФАГІЯ – відчуття розпирання в епігастрії, що виникає внаслідок надмірного заковтування повітря й зменшується після відрижки повітрям. Як відомо, заковтування повітря є несвідомим фізіологічним актом, але при аерофагії відбувається надмірне заковтування повітря, причому не обов'язково пов'язане із прийомом їжі.

СИНДРОМ ЦИКЛІЧНОЇ БЛЮВОТИ (СЦБ) – захворювання переважно дитячого віку, яке проявляється стереотипними повторними епізодами блювоти, що змінюються періодами повного благополуччя.

У клінічній картині синдрому циклічної блювоти розрізняють чотири періоди.

КИШКОВІ КОЛІКИ – це раптові та виражені напади плачу і неспокою немовлят протягом 3 і більше годин протягом доби не менше 3 днів на тиждень тривалістю хоча б один тиждень.

ФУНКЦІОНАЛЬНА ДІАРЕЯ - це безболісна дефекація 3 і більше разів на добу більшою кількістю неоформлених випорожнень, що тривають 4 і більше тижнів із дебютом у періоді новонародженості або в дошкільні роки. При цьому відсутнє відставання росту, якщо раціон досить калорійний.

За наявними даними в 60-80 % випадків в основі персистуючої діареї у дітей лежать функціональні розлади. Частіше функціональна діарея є клінічним варіантом синдрому подразненого кишечника, але якщо інші діагностичні критерії відсутні, то персистуюча функціональна діарея розглядається як самостійне захворювання (приблизно в 20 % випадків).

ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ЗАКРЕП – порушення функції кишечника, що проявляється збільшенням інтервалів між дефекаціями (порівняно з індивідуальною нормою) або систематичним недостатнім спорожнюванням кишечника.

Функціональний закреп (ФЗ) є однією найбільш частих патологій шлунково-кишкового тракту у дітей. Звертання до педіатра з приводу ФЗ становлять 3 % від всіх візитів та близько 30% - до дитячого гастроентеролога.

Б. 2 ПРОТОКОЛ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ ФУНКЦІОНАЛЬНИМИ ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНИМИ РОЗЛАДАМИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
СИНДРОМ РУМІНАЦІЇ		
Немовлята з підозрою на синдром румінації повинні бути обстежені	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	Діагностичні дослідження: діагноз установлюють на підставі Римських критеріїв III. Синдром румінації у немовлят діагностують за наявності повторюваних протягом не менше 3 місяців періодичних приступів скорочень м'язів черевного пресу, діафрагми та язика, що призводять до закиду шлункового вмісту в ротову порожнину, де він знову пережовується й проковтується. Характерними є початок у віці 3–8 місяців й відсутність ефекту від зміни характеру

		харчування, вигодовування через соску або гастростому. Ознаки дискомфорту відсутні.
Діти з встановленим синдромом румінації потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості С)	<p>Основні принципи лікування. Необхідно допомогти матері змінити свої почуття до себе і своєї дитини. Це може бути досягнуто шляхом підвищення відповідальності за фізичні та емоційні потреби дитини. Рекомендується постійне позиційне лікування: дитину варто укладати з піднятим головним кінцем на 50° (у положенні на спині або на боці) або на 30° (у положенні на животі) [D].</p> <p>Дієтоterapia. Рекомендується змінити склад та характер харчування дитини, більш повільно її вживати, а також обмежити вживання рідини під час їжі [D].</p> <p>Психотерапія. Широко використовується для лікування румінації. Зокрема, рекомендується використовувати сімейну та поведінкову психотерапію. Так, за відсутності зниження маси тіла у 85% хворих вдається досягти покращення стану за допомогою поведінкової терапії [C]. У дітей старшого віку та підлітків методом вибору лікування румінації є раціональна (пояснююча) психотерапія, яка ставить своєю метою перебудову відношення особи до свого розладу й оточуючого середовища, що досягається прийомами переконання, перевиховання та відволікання. Також сприятливу дію має лікування по типу зворотнього зв'язку, яке направлене на зниження підвищеного внутрішньочеревного тиску, що завжди передує епізодам регургітації. Особливо необхідно підкреслити, що аверсивна терапія, яка стимулює відразу за рахунок вживання в їжу речовин, які при регургітації призводять до значних неприємних відчуттів, не повинна використовуватися у хворих з румінацією [D].</p> <p>Фармакоterapia. Обґрунтоване, доказове та ефективне лікування за допомогою лікарських засобів відсутнє. Можна використовувати прокінетики [D] та антисекреторні препарати (блокатори H₂ гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи) [D]. Трициклічні</p>

		антидепресанти використовують обережно, оскільки їх терапевтична ефективність обмежена [D].
АЕРОФАГІЯ		
Діти з підозрою на аерофагію повинні	Світовий досвід лікування дітей	Діагностичні дослідження: Для діагностики аерофагії рекомендується проводити

бути обстежені	свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	рентгенологічне дослідження, при якому виявляється високе стояння купола діафрагми й великий газовий міхур у шлунку. Обов'язково проводиться фіброезофагогастроуденоскопія. Діагноз аерофагії здебільшого ґрунтується на даних анамнезу й факті об'єктивної верифікації надмірного заковтування повітря. У типових випадках ніякого обстеження не потрібно. Однак необхідно виключити психічне захворювання, особливо депресивний синдром. Діагностичні критерії аерофагії наведено в додатку 3. Як мінімум протягом 8 тижнів до встановлення діагнозу відмічаються, принаймні, один раз на тиждень дві з таких ознак, як: 1) об'єктивно верифіковане заковтування повітря, 2) здуття живота через скупчення повітря в кишечнику, 3) повторювана відрижка й/або підвищене виділення газів із кишечника.
Діти з встановленим синдромом аерофагії потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	<p>Основні принципи лікування. При аерофагії лікувальні заходи звичайно починають із інформаційного впливу на хворого: заспокійливі бесіди та роз'яснення суті захворювання, елементи психоаналізу, методики зняття напруги і зворотнього зв'язку.</p> <p>Дієтотеріapia. Необхідно внести корективи у техніку годування (допомога дитині в правильному захопленні соска, контроль діаметра отвору у пляшечці та ін.). Важливе позиційне лікування – годування дитини у вертикальному або напіввертикальному положенні, протягом 10-15 хв. після годування забезпечити відрижку повітря, що накопичилося в шлунку. Досить корисними можуть виявитися дієтичні рекомендації (відмова від льодяників, жувальної гумки і газованих напоїв, повільний прийом їжі маленькими ковтками).</p> <p>Фармакотеріapia. При неефективності психо- та дієтотеріapiї використовуються (за призначенням психоневролога):</p> <ul style="list-style-type: none"> • анксиолітики (транквілізатори); • антиеметіки з легким нейролептичним ефектом (етаперазін, тіетилперазін); • протисудомні препарати, зокрема, клоназепам [B].
СИНДРОМ ЦИКЛІЧНОЇ БЛЮВОТИ		
Діти з підозрою на синдромом	Світовий досвід лікування дітей	Діагностичні дослідження: Діагноз установлюють за наявності всіх ознак,

циклічної блювоти повинні бути обстежені	свідчить, що рання діагностика зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості D)	<p>зазначених нижче:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Два або більше періодів інтенсивної нудоти й стійкої блювоти або тривалої блювоти протягом декількох годин чи днів. 2. Повернення до звичайного стану здоров'я протягом декількох тижнів або місяців.
Діти з встановленим синдромом циклічної блювоти потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	<p>Основні принципи лікування. Насамперед, пам'ятати, що хворі потребують турботливого і дбайливого відношення, тому що вони постійно побоюються виявитися безпомічними і нещасливими унаслідок виснажливих приступів. Негативні емоційні реакції, перегляд певних телевізійних передач, харчові продукти і багато інших факторів здатні спровокувати приступ.</p> <p>На жаль, недостатнє знання механізмів розвитку захворювання призводить до того, що лікування СЦБ є багато в чому емпіричним. Однак, ведення хворого повинне бути максимально індивідуалізовано і відповідним чином адаптовано залежно від особливостей перебігу захворювання в даного пацієнта.</p> <p>Стратегія медикаментозного лікування ґрунтується на тому, що лікування, яке застосовується, залежить від періоду захворювання. Для кожного періоду є своя мета і варіанти лікування, що дозволяють досягти мети лікування.</p>
СЦБ необхідно відрізнити від вторинного синдрому ацетонемічної блювоти у дітей	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	<p>Вторинний синдром ацетонемічної блювоти у дітей виникає при: інфекційному токсикозі; ГРВІ з гіпертермічним синдромом, патології шлунково-кишкового каналу, що супроводжується ознаками інтоксикації, холестазу; токсичному ураженні печінки; при порушенні кишкової мікрофлори. Причиною вторинного синдрому ацетонемічної блювоти дітей може бути також голодування, декомпенсований цукровий діабет, тиреотоксикоз та інші стани. Клінічна картина залежить, в першу чергу, від основного захворювання, на яке нашаровується блювота з кетонемією.</p>
Діти з вторинним синдромом ацетонемічної блювоти потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості C)	<p>Основні принципи лікування.</p> <p>При вторинному синдромі ацетонемічної блювоти дітей харчування дітей повинно бути дуже обережним. Треба їсти малими порціями, переважно: чай з сухариками, картопляне пюре, холодний нежирний кефір. Популярна дієта «BRAT» (Bananas – банани,</p>

	<p><u>Rice</u> – рис, <u>Applesauce</u> – пюре з печеного яблука, <u>Toast</u> – підсушений хліб) або BRATT (плюс Tea - чай), або BRATTY (плюс Yogurt - йогурт), яку треба призначати залежно від стану дитини та віку [C].</p> <p>Дуже важливим є своєчасна оральна регідраційна терапія, яку треба починати відразу на амбулаторному етапі лікування, ще до розвитку блювоти (при наявності у хворої дитини в'ялості, нудоти, зниження апетиту) [C].</p> <p>Регідраційна терапія починається обережно. Кожні 10-15 хвилин малими порціями (10-15 мл) поїти дитину ОРС [A]. Доцільно комбінувати регідраційну терапію ОРС із негазованою лужною мінеральною водою, холодним чаєм з лимоном, узваром.</p> <p>При неважкому зневодненні приблизний об'єм розчинів для оральної регідрації (мл), який необхідно дати дитині в перші чотири години, можна розрахувати за формулою: маса тіла дитини помножена на 40. Добовий об'єм розчинів для оральної регідрації (мл) повинен складати залежно від віку дитини – 100-130 мл /кг маси тіла. Доля ОРС у добовому об'ємі повинна складати від 50% до 70% [C].</p> <p>При помірному зневодненні приблизний об'єм розчинів для оральної регідрації (мл), який необхідно дати дитині в перші чотири години, можна розрахувати за формулою: маса тіла дитини помножена на 75. Добовий об'єм розчинів для регідраційної терапії повинен складати (залежно від віку дитини) - 150-200 мл /кг маси тіла. При необхідності, в таких випадках можлива комбінація як оральної, так і інфузійної терапії.</p> <p>При тяжкому перебігу вторинного синдрому ацетонемічної блювоти тактика лікування наближується до надання допомоги при синдромі циклічної блювоти (CVS) із широким використанням інфузійної терапії.</p> <p>Дітям до 12 місяців – внутрішньовенне введення до 20 - 30 мл/кг ваги розчину Рінгера – лактату протягом першого часу невідкладної допомоги, далі - ще до 70 мл/кг протягом 5 годин.</p> <p>Дітям від 12 місяців до 5 років - внутрішньовенне введення до 20 -30 мл/кг</p>
--	---

		<p>ваги розчину Рінгера – лактату протягом перших 30 хвилин невідкладної допомоги, далі - ще до 70 мл/кг протягом 2,5 годин [С].</p> <p>Окрім оральної регідраційної терапії, всім хворим важливо призначати ентеросорбенти 4-го покоління (діоксид кремнію), який покращує детоксикаційний ефект, поліпшує евакуаційну функції шлунку[С].</p> <p>При необхідності – очисна клізма (1% гідрокарбонат натрію у дозі 100-150 мл на рік життя). Призначається протиблювотна терапія (ондансетрон) [С].</p>
КИШКОВІ КОЛІКИ		
Діти з підозрою на кишкові коліки не потребують специфічного обстеження	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Діагностичні дослідження: діагноз кишкової коліки встановлюють на підставі критеріїв Римського консенсусу III.
Діти з встановленим синдромом кишкових колік потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості B)	<p>Основні принципи лікування.</p> <p>При лікуванні хворих із кишковими коліками необхідно, перш за все, створити заспокійливу обстановку в сім'ї. Важливо підтримати психоемоційний стан матері, заспокоїти батьків, пояснивши їм, що кишкові коліки зустрічаються у більшості немовлят, не представляють загрози для життя і найближчим часом повинні пройти при правильному догляді і лікуванні [D].</p> <p>Дієтотерапія. Матерям немовлят, які знаходяться на природному вигодовуванні, слід нормалізувати раціон їх харчування. Зокрема, необхідна гіпоалергенна дієта, при якій слід виключити з раціону коров'яче молоко [B]. При штучному вигодовуванні немовлятам рекомендуються гіпоалергенні суміші [A].</p> <p>Необхідно також внести корективи в режим годування дитини: інтервали між годуваннями скоротити, і, відповідно, зменшити об'єм разового годування (особливо при штучному вигодовуванні).</p> <p>Дуже важливим заходом є постуральна терапія. Після годування необхідно потримати дитину в нахиленому положенні (під кутом 45° животином униз) протягом 10–15 хвилин, для відхождення повітря, заковтнутого під час годування. Між годуваннями і під час нападу колік малюка викладають на живіт [D].</p> <p>Фармакотерапія. Для корекції</p>

	<p>функціонального стану кишечника доцільно використовувати фітопрепарати з вітрогінною і м'якою спазмолітичною дією [С].</p> <p>При розвитку кишкових колік на фоні дисбіотичних порушень рекомендовано виявлення причини, а в подальшому - застосування пробіотичних препаратів [С]</p> <p>Для лікування кишкових колік у немовлят рекомендується застосувати дицикломін, який являється антихолінергічним засобом, що блокує переважно М-холінорецептори, розташовані в гладких м'язах, екзокринних залозах і деяких утвореннях ЦНС і статистично значимо знижує частоту виникнення нападів кишкових колік [А]. На жаль, при застосуванні дицикломіна нерідко спостерігаються досить серйозні побічні ефекти. Так, на фоні застосування дицикломіну можуть спостерігатися дихальні розлади, судоми, непритомний стан, асфіксія, м'язова гіпотонія та кома.</p> <p>При лікуванні кишкових колік у немовлят можливе застосування ферменту лактази. Початкова доза ферменту лактази - 3000 Од 750 Од (1/4 капсули) на 100 мл молока. При кожному годуванні додавати фермент у невелику кількість зціженого грудного молока або молочної суміші (10-15 мл), залишити на 5-10 хвилин для ферментації та давати дитині на початку годування, після чого дитину догодовують до необхідного обсягу, розрахованого за віком дитини.</p> <p>З метою лікування дитячих колік рекомендують використовувати симетикон, який входить до складу різних лікарських препаратів. Препарати симетикону, що володіють вітрогінною дією, знижують поверхневий натяг бульбашок газу в хімусі та в слизі в просвіті кишківника, призводячи до їх розриву або злиття, зменшуючи газоутворення і метеоризм. Гази, що вивільняються при цьому, можуть поглинатися стінками кишківника або виводитися з організму завдяки перистальтиці. Враховуючи механізм дії, ці препарати навряд чи можуть служити засобом профілактики колік. Необхідно мати на увазі — якщо в генезі коліки провідну роль відіграє метеоризм, то ефект буде суттєвим. Якщо в генезі переважає</p>
--	--

		<p>порушення перистальтики за рахунок незрілості іннервації кишківника, то ефект буде значно меншим [C].</p> <p>При відсутності позитивного ефекту при кишкових коліках призначаються прокінетики та спазмолітичні препарати, а для зняття гостроти болю в момент коліки застосовують газовідвідну трубку або клізму [D].</p>
ФУНКЦІОНАЛЬНА ДІАРЕЯ		
Діти з підозрою на функціональну діарею повинні бути обстежені	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості C)	<p>Діагностичні дослідження: діагноз функціональної діареї встановлюють при наявності у хворого протягом понад 4 тижнів безболісної щоденної повторюваної дефекації 3 і більше разів на добу неоформленими випорожненнями. При цьому необхідно враховувати, що симптоми з'являються між 6-им й 36-им місяцями життя, дефекація з'являється під час неспання й відсутня затримка в розвитку, якщо енергетичні потреби адекватно задовольняються. Симптоми спонтанно зникають у шкільні роки.</p> <p>Діагностичні ознаки функціональної діареї, затверджені в рамках Римського консенсусу III.</p>
Діти з встановленим діагнозом функціональної діареї потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості B)	<p>Основні принципи лікування.</p> <p>Основними напрямками терапії функціональних порушень органів травлення є лікування причини, що призвела до розвитку функціональних порушень, ліквідація провокуючих факторів, а також лікування супутніх захворювань, що збільшують прояви функціональних порушень.</p> <p>Дуже важливо заспокоїти батьків і не допускати обмеження харчування, тому що може виникнути енергетична недостатність.</p> <p>Фармакотерапія. Досить ефективним при функціональній діареї є застосування пробіотиків [B]. Для лікування функціональної діареї рекомендується також застосувати смектит, який завдяки своїм адсорбуючим і мукоцитопротекторним властивостям є досить ефективним лікарським засобом [C] та гідрогель метилкремніевої кислоти.</p>
ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ЗАКРЕП		

Діти з підозрою на функціональний закреп повинні бути обстежені	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості В)	Діагностичні дослідження: діагноз ФЗ встановлюють на підставі критеріїв Римського консенсусу III (2006).
Діти з встановленим діагнозом функціонального закрепу потребують лікування	Підтверджується даними клінічної практики [Rome III: The functional Gastrointestinal Disorders, 2006] (Рівень доказовості D)	<p>Основні принципи лікування. Лікування ФЗ залежить від причини, видів порушення моторики товстої кишки та акту дефекації, наявності ускладнень і супутніх захворювань.</p> <p>У профілактиці та лікуванні ФЗ у дітей важливо дотримуватися режиму дня та відпочинку, а також достатньої рухової активності дитини. Рекомендуються плавання, лижні прогулянки, їзда на велосипеді. Призначаються лікувальна фізкультура, масаж, які крім загальнозміцнювальної та оздоровлюючої дії на весь організм дитини, сприяють поліпшенню кровопостачання в органах черевної порожнини та у кишечнику; стимулюють рухову активність кишечника, зміцнюють м'язи черевної стінки, сприятливо діють на нервово-психічну сферу.</p> <p>Дієтоterapia. Важливе значення у лікуванні ФЗ надається дієтичним заходам. Так, дітям першого року життя в раціон варто включити харчові волокна у вигляді висівок, фруктів (фруктове пюре: яблучне, абрикосове, персикове, пюре із чорносливу) та овочів, до складу яких входить целюлоза. При цьому вважають, що адекватна доза харчових волокон визначається як вік (у роках) + 5 (у грамах).</p> <p>При цьому дуже важливо забезпечення достатнього прийому рідини. Для успішної дії харчових волокон необхідний добовий обсяг рідини не менше 1,5 л, у противному випадку - вони виконують функцію сорбентів, тобто поглинають рідину з кишечника і підсилюють запор.</p> <p>Однак, систематичний огляд (2009) не показав істотного впливу на частоту дефекацій у порівнянні із плацебо призначення клітковини. При закрепах призначається стіл №3, фізіологічно повноцінна дієта з підвищеним змістом продуктів, що підсилюють моторну функцію кишечника, хімічно, механічно та термічно подразлива їжа з достатньою кількістю рідини і клітковини. Рекомендується дробне харчування 5-6 разів на день.</p>

	<p>До продуктів, що підсилюють моторну функцію товстої кишки та сприяють її спорожнюванню, відносяться: чорний хліб, сирі овочі і фрукти, особливо банани, диня, морква; овочі в кулінарній обробці (гарбуз, кабачки, буряк, морква); сухофрукти, особливо чорнослив, курага, інжир; вівсяна крупа; м'ясо з більшою кількістю сполучної тканини (сухожилля, фасції), соління, маринади, соки, газовані мінеральні води, квас, компоти, кисломолочні продукти, варення, мед; рослинні масла.</p> <p>Не рекомендується включати в діету продукти, що затримують спорожнювання кишечника: бульйони, протерті супи, каші (рисова, манна), киселі, компоти із груш, айви, чорниці, міцний чай, кава, що в'яжуть фрукти (груша, айва, гранат).</p> <p>Хворим із закрепамі показані мінеральні води. При гіпермоторних закрепах рекомендується прийом слабо мінералізованих, слабо лужних мінеральних вод у теплому виді. При гіпомоторних закрепах рекомендують сильно мінералізовану воду у холодному вигляді. Воду приймають із розрахунку 3-5 мг на кг маси тіла на прийом 2-3 рази на день за 40 хвилин до їжі.</p> <p>Фармакотерапія. При ФЗ використовують тримебутін, який за допомогою енкефалінергічних механізмів нормалізує моторику шлунково-кишкового тракту. Препарат призначають із розрахунку: дітям від 6 міс. 5 мг/кг на добу в 2-3 прийоми за 30 хв. до їжі.</p> <p>Лише при неефективності зазначених заходів у терапію ФЗ можуть бути включені окремі проносні препарати. Слід зазначити, що у лікування ФЗ у дітей не рекомендується тривале використання проносних препаратів, що підсилюють моторику кишки та гальмують абсорбцію води і солей із кишечника (антраглікозиди, похідні фенолфталеїна, касторове масло, сольові проносні). Тривале застосування цих препаратів приводить до розвитку звикання, необхідності постійного підвищення дози.</p> <p>У комплексі лікування використовують також клізми: очисна, гіпертонічна, сифонна. Склад і тривалість застосування залежать від</p>
--	---

		тривалості затримки випорожнень та виразності симптомів калової інтоксикації.
--	--	---

В. КРИТЕРІЇ ДІАГНОСТИКИ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ ФГР

В. 1 РУМІНАЦІЯ

В. 1. 1 Римські критерії III діагностики синдрому румінації у немовлят

Діагноз встановлюють за наявності ознак протягом, принаймні, 3 місяців:

1. Повторні скорочення м'язів черевного пресу, діафрагми та язика.
2. Регургітація (закид) шлункового вмісту в ротову порожнину, що або відкашлюється, або пережовується й повторно проковтується.
3. Наявність трьох або більше ознак із нижчеперерахованих:
 - Початок у віці 3-8 місяців;
 - Відсутність ефекту від заходів, застосовуваних при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі або антихолінергічних препаратів, зміни характеру харчування, годування через соску або гастростому;
 - Не супроводжується нудотою чи ознаками дискомфорту;
 - Румінація не відбувається протягом сну та коли дитина спілкується з навколишніми.

В. 1. 2 Римські критерії III діагностики синдрому румінації у підлітків

Діагноз встановлюють за наявності всіх ознак, зазначених нижче:

1. Повторювана безболісна регургітація їжі в ротову порожнину, пережовування або її вигнання, що:
 - а) починається незабаром після прийому їжі;
 - б) не відбувається під час сну;
 - в) не реагує на стандартне лікування, застосовуване при гастроезофагеальному рефлюксі.
2. Відсутність позивів на блювоту.
3. Відсутність доказів запального, анатомічного, метаболічного або неопластичного процесу, що зміг би пояснити ознаки захворювання.

Зазначені ознаки спостерігаються, принаймні, один раз на тиждень протягом, скажімо, 2 місяців до встановлення діагнозу.

В. 2 АЕРОФАГІЯ

В. 2. 1 Римські критерії III діагностики аерофагії у дітей

Діагноз встановлюють за наявності, принаймні, двох ознак, зазначених нижче:

1. Заковтування повітря.
2. Здуття живота через скупчення повітря в кишечнику.
3. Повторювана відрижка й/або підвищене виділення газів із кишечника.

Зазначені ознаки спостерігаються, принаймні, один раз на тиждень протягом, принаймні, 2 місяців до встановлення діагнозу.

В. 3 СИНДРОМ ЦИКЛІЧНОЇ БЛЮВОТИ

В. 3. 1 Клінічна картина синдрому циклічної блювоти

У клінічній картині синдрому циклічної блювоти розрізняють чотири періоди: міжприступний, продромальний, період приступу і період видужання.

У *міжприступному* періоді діти почувають себе добре і часто, навіть, не хочуть говорити і, навіть, думати про страждання, які вони виносили у той час, як були хворими.

Продромальний період – це проміжок часу, протягом якого пацієнт починає відчувати наближення епізоду циклічної блювоти, але усе ще може йому запобігти за допомогою прийому медикаментів орально. Цей період закінчується разом із початком блювоти. Продромальний період може тривати від декількох хвилин до декількох годин і, навіть, декількох днів. Однак, нерідко цей період відсутній. Так, симптоми СЦБ виявляються тільки в 25% дітей у продромальному періоді. Разом з тим, завдяки однотипності дебюту захворювання хворі здебільшого відчують приступ, що наближається. Цю особливість СЦБ необхідно використовувати для проведення превентивних заходів.

Приступний період характеризується неприборканими нудотою і блювотою, що спостерігаються в усіх дітей. Блювота може виникати до 6 разів протягом години і може бути як з домішкою жовчі, так і крові. Це унеможлиблює будь-яке пиття та прийом їжі та медикаментів. Практично у всіх хворих під час приступу виявляються ознаки вегетативних порушень. Летаргія (патологічний стан, що характеризується ослабленням усіх проявів життя) спостерігається в 93% дітей. Діти загальмовані, сонливі, у міру посилення блювоти нарастають явища дегідратації. Причому, летаргія може бути глибокою, і хворі не здатні пересуватися чи говорити, деякі з них можуть здаватися коматозними. Крім того, виявляється блідість шкірних покривів і слинотеча. У багатьох хворих із СЦБ відмічаються неврологічні порушення, що підтримують відношення між мігренню і СЦБ. У 82% пацієнтів в анамнезі мають місце сімейні випадки мігрени. Досить часто під час приступу відмічається головний біль, фотофобія, фонофобія і запаморочення. Дуже часто перебіг приступу супроводжується гастроінтестинальними симптомами, такими, як біль у животі, блювота, анорексія, нудота і діарея.

Звичайно, середня тривалість приступного періоду складає 24–48 год. (мінімально 2 год.), але може тривати протягом 10 днів і більше. Тривалість приступного періоду, як правило, від 3 до 10 днів (у середньому 5 днів). У 50% хворих приступи відмічають кожні 2–4 тижні, епізоди зустрічаються вночі або вранці у 30–60% пацієнтів.

У періоді *видужання* відмічається підвищення активності дитини, відновлення апетиту, нормалізація кольору шкірних покривів, повертаються позитивні емоції, поступово відновлюється водно-сольовий баланс.

В. 3. 2 Діагностичні критерії синдрому циклічної блювоти в дітей

Діагноз устанавлюють за наявності всіх ознак, зазначених нижче:

1. Два чи більше періодів інтенсивної нудоти й стійкої блювоти або тривалої блювоти протягом декількох годин чи днів.
2. Повернення до звичайного стану здоров'я протягом декількох тижнів або місяців

Якщо у дитини є всі основні симптоми СЦБ, діагноз можна вважати встановленим, але, проте, навіть у цьому разі необхідні додаткові параклінічні дослідження і ретельний диференціальний діагноз. Необхідно підкреслити, що діагноз СЦБ може бути встановлений тільки за умови безумовного виключення іншої патології, що супроводжується блювотою.

Для виключення метаболічних і ендокринних захворювань, перебіг яких може супроводжуватися блювотою, необхідно досліджувати рівень електролітів, рН, глюкози, молочної кислоти, аміаку, амінокислот, АКТГ й адіуретичного гормону, а також кетонів

тіла, органічні кислоти тощо. Результати цих метаболічних й ендокринних досліджень повинні бути отримані протягом епізоду блювоти. Це може дозволити виявити порушення окислювання жирних кислот або частковий дефіцит орнітин-транскарбамілази.

В. 3. 3 Терапевтична тактика при синдромі циклічної блювоти в дітей

Період	I	II	III	IV
Симптоми	Відсутні	Продрома	Приступ	Видужання
Мета терапії	Запобігання приступу	Абортування приступу	Термінація приступу і (якщо невдало) седація до закінчення приступу	Відновлення харчування без рецидиву
Терапія	Усунення тригерів. Профілактика мігрені (ципрогептадин, амітриптилін, пропранолол)	Лоразепам та/або ондансетрон (<i>per os</i> чи сублінгвально) Сон. Анальгезія (при абдомінальному болю). Триптан (при головному болю)	Внутрішньовенне поповнення рідини в поєднанні з H ₂ -блокаторами. Для термінації приступу внутрішньовенно лоразепам або ондансетрон. Для седації хлорпромазин (по 0,5-1,0 мг/кг) і дифенілгідрамін (по 0,5-1,0 мг/кг) разом. Повторювати кожні 3-4 год. при нудоті в стані неспання.	Розширення дієти, якщо вона переноситься

В. 4 СИНДРОМ АЦЕТОНЕМІЧНОЇ БЛЮВОТИ

В. 4. 1 Патогенетичні ланки та діагностичні критерії синдрому ацетонемічної блювоти

Синдром ацетонемічної блювоти у дітей — це сукупність симптомів, які зумовлені підвищенням в крові кетонів (ацетонемія). Кетонів тіла (ацетон, ацетооцтова кислота, бета – оксимасляна кислота) – це проміжні продукти вуглеводного та жирового обміну, що виникають переважно у печінці при неповному окисленні жирних кислот. Метаболічною основою розвитку кетоацидозу є посилений ліполіз, що призводить до надходження в печінку великої кількості жирних кислот. Обмежені можливості утилізації продуктів ліполізу призводять до надмірного утворення кетонів тіл - ацетону, ацетооцтовою і β-оксимасляної кислот, які подразнюють слизову оболонку харчового каналу, що обумовлює біль в животі і блювоту. Кетонів тіла також сприяють розвитку метаболічного ацидозу, що призводить до порушення гемодинаміки (периферичний вазоспазм), виникненню відносної гіповолемії, яка надалі посилюється блювотою, наркоподібному впливу на центральну нервову систему. Кетонів тіла провокують компенсаторну гіпервентиляцію (гіперкапнію), з'являється запах ацетону при диханні, виявляються кетонів тіла в сечі.

Головною особливістю синдрому ацетонемічної блювоти дітей є висока лабільність метаболічних і водно-електролітних змін, які взаємопов'язані з кетоацидозом. Синдром ацетонемічної блювоти має тісний взаємозв'язок із фоновими станами і вегетативними синдромами.

Для клінічних проявів, крім проявів основного захворювання, типова нудота і блювоти (різної інтенсивності), поява «фруктового» запаху з рота, суха шкіра, наявність червоного

рум'янцю на щоках, прояви ексікозу. У важких та дуже важких випадках - приєднання загальмованості, порушення кровообігу, олігурія, кома.

Критерії діагностики. Діагноз устанавлюють за наявності ознак, зазначених нижче:

1. Діагностика основного захворювання, яке викликало виникнення вторинного синдрому ацетонемічної блювоти (відповідно протокольним вимогам).
2. Два або більше періодів нудоти (від помірної до інтенсивної) та блювоти (від помірної до стійкої) або тривалої блювоти протягом декількох годин чи днів.
3. Ліквідація вторинного синдрому ацетонемічної блювоти на фоні лікування основного захворювання.

Для діагностики вторинного синдрому ацетонемічної блювоти необхідно досліджувати у крові: рівень електролітів, гематокриту, рН, глюкози, показники транспорту солей. При необхідності досліджують: глікемічний профіль, еластазу калу, рівень аміаку, амінокислот, АКТГ, адіуретичного гормону, а також кетонові тіла тощо. Крім того, потрібно вивчати інші показники, які є типовими для основного захворювання. Необхідно проводити експрес-діагностику на наявність ацетону сечі, в тому числі і в амбулаторних умовах за допомогою спеціальних тестових смужок.

В. 4. 2 Профілактика рецидивів синдрому ацетонемічної блювоти дітей

Режимні моменти: прогулянки на свіжому повітрі, рухливі ігри, заняття фізкультурою, водні процедури, сон протягом 8-10 годин, а дітям дошкільного віку – і денний сон, профілактика інфекційних захворювань [С].

Дієтичні рекомендації: виключити з харчування м'ясо молодих тварин, жирні сорти м'яса, субпродукти, шоколад, щавель, ревіль, цвітну капусту, помідори, апельсини, напої, до яких входить кофеїн, та газовану воду.

Дієтичні переваги: рослинно – молочна дієта, каші, свіжі овочі та фрукти (крім нерекомендованих), нежирна риба, сир [С].

При необхідності призначати препарати, що зменшують ризик проявів мігрені у дітей - ципрогептадин ацефиллинат[А]. Рекомендовані фітоседативні препарати.

За строгими показниками призначати препарати, що нормалізують рівень сечової кислоти, анксиолітики, ферментативні препарати.

Санаторно-курортне лікування рекомендується проводити через 3-6 місяців після виникнення синдрому ацетонемічної блювоти. Рекомендовано бальнеогрязьові курорти (Трускавець, Моршин, Закарпатська група курортів та інші).

В. 5 КИШКОВІ КОЛІКИ

В. 5. 1 Критерії діагностики дитячих колік

Діагноз встановлюють за наявності всіх нижчеперерахованих ознак у дитини до 4-місячного віку:

1. Пароксизми дратівливості, неспокою чи крику, які починаються і припиняються без очевидної причини;
2. Тривалість епізодів 3 або більше годин на день і вони з'являються не менше 3 днів на тиждень протягом, хоча б, 1 тижня;
3. Відсутні ознаки прогресування.

В. 5. 2 Клінічна картина кишкових колік

Клінічна картина дитячих колік достатньо характерна. Зазвичай, коліки вперше проявляються на 3-4-му тижні життя дитини. Найбільш характерний час доби для колік – вечірні години. У дітей в місячному віці кишкові коліки повторюються 1-2 рази на тиждень і тривають до 30 хвилин, потім збільшується їх інтенсивність і тривалість.

Напад колік, як правило, починається раптово, дитина голосно і пронизливо кричить. Так звані пароксизми можуть тривати довго, може відмічатися почервоніння обличчя або блідість носо-губного трикутника. Живіт піддутий і напружений, ноги підтягнуті до живота і можуть миттєво випрямлятися, стопи часто холодні на дотик, руки притиснуті до тулуба. У важких випадках напад іноді закінчується тільки після того, коли дитина повністю виснажена. Часто помітне полегшення настає відразу після дефекації. Напади виникають під час або відразу після годування.

Не дивлячись на те, що напади кишкових колік повторюються часто і є достатньо страхітливою картиною для батьків, можна вважати, що реально загальний стан дитини не порушений і в період між нападами вона спокійна, нормально прибавляє в масі тіла, має добрий апетит. Діти смочуть активно, інколи «жадібно».

У прояві колік спостерігається закономірність, яка називається «правилом трьох»: коліки починаються в перші 3 тижні життя, продовжуються біля 3-х годин в день і зустрічаються переважно у дітей перших 3 місяців життя.

В. 6 ФУНКЦІОНАЛЬНА ДІАРЕЯ

В. 6. 1 Критерії діагностики функціональної діареї у дітей

(Римський консенсус III, 2006)

Діагноз встановлюють при наявності всіх нижчеперерахованих ознак:

1. Безболісна щоденна повторювана дефекація 3 і більше разів на добу неоформленими випорожненнями.
2. Протягом понад 4 тижнів.
3. Початок симптомів відзначається у віці між 6-им і 36-им місяцями життя.
4. Дефекація з'являється під час неспання.
5. Відсутня затримка в розвитку, якщо енергетичні потреби адекватно задовольняються.

В. 7 ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ЗАКРЕП

В. 7. 1 Критерії діагностики функціонального закрепу в дітей

(Римський консенсус III, 2006)

1. Діагноз встановлюють при наявності у дітей до 4-літнього віку протягом 1 місяця не менше 2 із наступних ознак:

- Два або менше спорожнювання кишечника на тиждень;
- Принаймні 1 епізод у тиждень нетримання після придбання гігієнічних навичок;
- Наявність епізодів затримки дефекації;
- Наявність хворобливого спорожнювання кишечника або твердих випорожнень;
- Присутність великої кількості фекальних мас у прямій кишці;
- Утворення «калових каменів», які можуть утруднювати дефекацію.

2. Наявність вищеперерахованих ознак супроводжується:

- Дратівливістю;
- Зниженням апетиту;
- Почуттям раннього насичення.

3. Зазначені ознаки зникають відразу після дефекації.

В. 7. 2 Діагностична програма і спостереження

Діагностичні дослідження: симптоми ФЗ у дітей досить різноманітні та у значній мірі залежать від характеру патологічних станів, що стали їхньою причиною. В одних випадках хворих турбує тільки закреп, в інших - вони пред'являють велику кількість різноманітних скарг. Частота дефекацій також може бути різною: від одного разу у два-три дні до одного разу в тиждень і рідше. У деяких хворих самостійні випорожнення відсутні. У частини дітей випорожнення щоденні, але акт дефекації утруднений, або є кілька дефекацій у день малими порціями калу, без почуття задоволення після випорожнення кишечника. Кал при цьому твердий та сухий, фрагментований, у вигляді сухих темних кульок або грудок, нагадує овечий; іноді він може бути бобовидним.

Тривала затримка випорожнень при ФЗ приводить до хронічної калової інтоксикації, що негативно впливає на гомеостаз дитячого організму. У формуванні різних ускладнень мають значення нервово-рефлекторні взаємозв'язки. Відзначаються посилення вегетативних дисфункцій, розвиток іпохондричних, депресивних станів, дисбіоз кишечника, гіповітаміноз, зниження імунітету, алергійні та інші захворювання.

При тривалій затримці випорожнень може спостерігатися травматизація слизової оболонки прямої кишки при дефекації (тріщини анального каналу), а також розвиток реактивного запалення (проктит, проктосигмоїдит).

Спостереження. Дитина з ФЗ потребує медичного спостереження лікарем загальної практики – сімейної медицини або педіатром та підтримуючу терапію протягом 6-24 місяців. Про видужання свідчить кількість дефекацій (більше 6 разів на тиждень), інакше необхідно продовжувати терапію.

Г. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

№ п/п	Індикатори	Порогове значення					Методика вимірювання (обчислення)	Заходи впливу
		2013	2014	2015	2016	2017		
1	Забезпечення навчання медичного персоналу медико-організаційним технологіям клінічного протоколу	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість одиниць медичних працівників, які задіяні у виконанні медико-організаційних технологій даного клінічного протоколу і пройшли навчання x100/ загальна кількість медичних працівників, які задіяні у виконанні клінічного протоколу (фізичних осіб)	Наявність наказу по закладу про впровадження клінічного протоколу, забезпечення мотивації медичного персоналу до впровадження клінічного протоколу
2	Відсоток пацієнтів, у яких відсутні клінічні прояви хвороби при виписці	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, у яких відсутні клінічні прояви хвороби x100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу

3	Відсутність клінічних проявів протягом року спостереження	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	Кількість дітей, у яких не реєструється клінічні прояви хвороби протягом року x100/ кількість дітей, які звернулися в лікувальний заклад з приводу захворювання	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
---	---	---------	---------	---------	---------	---------	---	--

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги МОЗ України**

М. К. Хобзей