

**КЛІНІЧНІ НАСТАНОВИ, ПРОТОКОЛИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ
В ПРАКТИКУ НЕОНАТОЛОГІЇ В УКРАЇНІ /
CLINICAL SETTINGS, PROTOCOLS AND RECOMMENDATIONS FOR
IMPLEMENTATION IN NEONATOLOGY PRACTICE IN UKRAINE**

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
РОЗРОБЛЕНО АСОЦІАЦІЄЮ НЕОНАТОЛОГІВ УКРАЇНИ
ЗА МЕТОДОЛОГІЧНОГО СУПРОВОДУ
ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ),
ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**РЕСПІРАТОРНИЙ ДИСТРЕС-СИНДРОМ
У ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ ДІТЕЙ**

2018

ВСТУП

Респіраторний дистрес-синдром (РДС) залишається важливою клінічною проблемою передчасно народжених дітей. Упродовж багатьох років удосконалюються підходи до його профілактики і лікування, що сприяє поліпшенню показників виживання найбільш незрілих немовлят.

Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) і третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (далі – УКПМД) передчасно народженим дітям з РДС розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини з метою створення єдиної комплексної й ефективної системи надання медичної допомоги новонародженим дітям з розладами дихальної функції. Заходи з профілактики, своєчасного виявлення даного стану й адекватного лікування дозволять суттєво поліпшити якість та зменшити витрати на медичну допомогу.

Після затвердження «Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами» у 2010, 2013 і 2016 рр. були опубліковані три перегляди Європейської погоджувальної клінічної настанови щодо надання медичної допомоги недоношеним новонародженим з РДС. Нові рекомендації щодо профілактики і лікування цього важливого захворювання періоду новонародженості, які були представлені у цих настановах, визначили необхідність розробки нових вітчизняних медико-технологічних документів, присвячених цій проблемі.

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах – третинних джерелах, а саме, European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2016 update.

Ознайомитися з клінічною настановою можна за посиланням <http://mtd.dec.gov.ua/>

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, до якої увійшли лікарі-неонатологи, лікарі-педіатри, організатори охорони здоров'я й інші спеціалісти.

Відповідно до ліцензійних вимог та стандартів акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ ЗОЗ / клінічний маршрут пацієнта, що визначає взаємодію структурних підрозділів ЗОЗ, медичного персоналу тощо на локальному рівні.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПРОТОКОЛІ

- АБТ – антибіотикотерапія
- БЛД – бронхолегенева дисплазія
- ВАП – відкрита артеріальна протока
- ВЧОВ – високочастотна осциляторна вентиляція легень
- ВШК – внутрішньошлуночкові крововиливи
- ДП – дихальна підтримка
- ДР – дихальні розлади
- ЕТТ – ендотрахеальна трубка
- ЗОЗ – заклад охорони здоров'я
- КЛС – кислотно-лужний стан
- НДП – неінвазивна дихальна підтримка
- НЕК – некротизуючий ентероколіт
- РДС – респіраторний дистрес-синдром
- СРБ – С-реактивний білок
- ТГ – термін гестації
- ЧД – частота дихання
- ЧСС – частота серцевих скорочень
- УКПМД – уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
- ШВЛ – штучна вентиляція легенів
- СРАР – створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах
- FiO₂ – частка кисню у вдихуваній газовій суміші
- Нb – гемоглобін
- NIPPV – назальна періодична вентиляція під позитивним тиском

- PaO₂ – парціальний тиск кисню в артеріальній крові
PaCO₂ – парціальний тиск вуглекислого газу в артеріальній крові
PEEP – позитивний тиск наприкінці видиху
PIP – піковий тиск на вдиху
PLV – вентиляція з обмеженим тиском
SpO₂ – насичення (сатурація) гемоглобіну киснем
VTV – вентиляція з цільовим дихальним об'ємом

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Респіраторний дистрес-синдром новонароджених

1.2. Код стану за МКХ-10: P22.0

1.3. Протокол призначений для лікарів-неонатологів, лікарів-педіатрів, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування.

1.4. Мета протоколу: Покращити якість медичної допомоги новонародженим з респіраторним дистрес-синдромом шляхом впровадження сучасних підходів до ефективних профілактики, діагностики і лікування та водночас мінімізувати можливі негативні наслідки, зокрема, ризик бронхолегеневої дисплазії (БЛД).

1.5. Дата складання протоколу: листопад 2017 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: листопад 2021 р.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу

Знаменська Тетяна Костянтинівна	заступник директора з перинатальної медицини, керівник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», президент Асоціації неонатологів України, голови з клінічних питань, д. мед. н., професор;
Добрянський Дмитро Олександрович	професор кафедри педіатрії №2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, заступник голови з клінічних питань, д. мед. н., професор;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ст. н. с., к. мед. н., заступник голови з методологічного супроводу;
Авраменко Тетяна Василівна	завідувач відділення акушерської ендокри-нології та патології плода Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д. мед. н., професор, заслужений лікар України;
Бакаєва Олена Миколаївна	завідувач неонатологічним центром НДСЛ «Охматдит» МОЗ України;
Батман Юрій Анастасович	Заступник головного лікаря з неонатології пологового будинку «Лелека», д. мед. н., професор;
Воробйова Ольга Володимирівна	професор кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н.;
Годованець Юлія Дмитрівна	професор кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет», д. мед. н., професор;
Камінський В'ячеслав Володимирович	завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор;
Клименко Тетяна Михайлівна	завідувач кафедри неонатології Харківської медичної академії післядипломної освіти, д. мед. н., професор;

Ковальова Олена Михайлівна	професор кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія», д. мед. н., професор;
Кондратова Ірина Юріївна	керівник Харківського Регіонального перинатального центру;
Коржинський Юрій Степанович	завідувач кафедри педіатрії та неонатології ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. мед. н., професор;
Куріліна Тетяна Валеріївна	професор кафедри педіатрії №2 Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д. мед. н.;
Мавропуло Тетяна Карлівна	професор кафедри госпітальної педіатрії №2 та неонатології Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», д. мед. н., професор;
Нікуліна Людмила Іванівна	головний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д. мед. н.;
Орлова Тетяна Олександрівна	завідувач відділення інтенсивної терапії значно недоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України;
Павлишин Галина Андріївна	завідувач кафедри педіатрії № 2 Державного вищого навчального закладу «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», д.мед.н., професор;
Похилько Валерій Іванович	завідувач кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією Вищого державного навчального закладу України «Українська медична стоматологічна академія», д. мед. н., професор;
Починок Тетяна Вікторівна	професор кафедри педіатрії № 1 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, д. мед. н., професор;
Ріга Олена Олександрівна	професор кафедри педіатрії № 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д. мед. н.;
Редько Ірина Іванівна	професор кафедри педіатрії та неонатології з курсом амбулаторної педіатрії ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», д.мед.н., професор;
Ткаченко Руслан Опанасович	професор кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Чуйко Марія Миколаївна	професор кафедри педіатрії та неонатології ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. мед. н.;
Шуцько Єлизавета Євгеніївна	завідувач кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, д. мед. н., професор;
Яблонь Ольга Степанівна	завідувач кафедри Вінницького національного медичного університету імені Н. І. Пирогова, д. мед. н., професор;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович – начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к. т. н.;

Мігель Олександр Володимирович – начальник відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Шилкіна Олена Олександрівна – начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua. Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://mtd.dec.gov.ua/>

Рецензенти:

Мазмонян Павло Артемович – експерт ВООЗ, завідувач кафедри неонатології Єреванського державного медичного університету, головний неонатолог МОЗ РА, д. мед. н., професор;

Боршевська-Корнацька Марія Катажина – голова Польського товариства неонатологів, керівник клініки неонатології й інтенсивної терапії новонароджених Варшавського медичного університету, д. мед. н., професор.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Хоча первинно РДС є захворюванням, спричиненим дефіцитом сурфактанту, який у свою чергу призводить до легеневої недостатності невдовзі після народження, з удосконаленням методів профілактики і лікування класичний перебіг РДС змінився. Типові рентгенологічні зміни у легенях («матове скло з повітряними бронхограмами») зрідка трапляються сьогодні завдяки раннім застосуванню сурфактантної терапії і створенню постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (CPAP). Результати аналізу газового складу крові і рентгенологічні зміни у легенях також поступово втрачають своє значення у ранній діагностиці РДС, оскільки лікарі перейшли до більш прагматичного застосування сурфактанту, використовуючи клінічне оцінювання наявності і тяжкості дихальних розладів, а також потрібні дитині концентрації кисню на дуже ранніх стадіях розвитку захворювання. Тому важко точно визначити, скільки дітей справді хворіють на РДС. Із 4142 дітей в Європі, дані яких були подані до мережі Vermont Oxford Network протягом 2015 р., статистичний код РДС був використаний у близько 80 % немовлят, народжених на 28 тиж гестації, й у 95 % новонароджених з гестаційним віком 24 тиж. Проте, результати нещодавніх масштабних клінічних досліджень доводять, що за умови раннього застосування CPAP допомогу приблизно половині дітей з гестацією 26-29 тиж можна надавати без інтубації трахеї або введення сурфактанту. Отже, згадана вище значна частота РДС може відображати практику формальної діагностики РДС в новонароджених, яким вводили сурфактант профілактично або призначали дихальну підтримку (ДП) в перші години життя.

В Україні РДС є також актуальною і важливою проблемою, з якою насамперед пов'язані показники захворюваності і смертності передчасно народжених дітей, а також основні видатки на виходження цієї групи новонароджених найвищого перинатального ризику. За даними офіційної статистики з акушерських стаціонарів частота РДС в Україні у 2016 р. становила 194 випадки на 1000 передчасно народжених дітей. Від ускладнень цього захворювання помирає основна частка

пацієнтів сучасних вітчизняних відділень інтенсивної терапії новонароджених.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Респіраторний дистресс-синдром новонароджених (РДС) – це гостре захворювання легень, яке виникає переважно в недоношених новонароджених внаслідок дефіциту легеневого сурфактанту і незрілості дихальної системи. Його клінічні симптоми з'являються невдовзі після народження, а клінічний перебіг за відсутності лікування супроводжується погіршенням стану протягом перших двох днів життя. Дефіцит сурфактанту може спричинюватись недостатньою ендогенною продукцією або інактивацією.

На сьогодні в усіх регіонах України існують технологічні можливості й умови для використання методів профілактики і лікування РДС відповідно до найсучасніших світових стандартів. Зокрема, у більшості вітчизняних акушерських установах (відділеннях) III рівня перинатальної допомоги і відділеннях інтенсивної терапії новонароджених упродовж останніх років впроваджено й успішно застосовуються сучасні підходи до надання початкової допомоги передчасно народженим дітям з використанням неінвазивної дихальної підтримки і сурфактантної терапії, а також увесь спектр методів сучасної штучної вентиляції легень. Незважаючи на це, у різних регіонах країни такі існують відмінності у клінічній практиці, а сучасні підходи до профілактики і лікування РДС реалізовано належним чином не у всіх профільних закладах охорони здоров'я. Отже, важливим завданням нових медико-технологічних документів, присвячених проблемі РДС, є стандартизація й оптимізація медичної допомоги передчасно народженим дітям найвищого перинатального ризику.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Постнатальна профілактика РДС і стабілізація стану передчасно народженої дитини в пологовому приміщенні

Положення протоколу

Профілактичні заходи під час надання медичної допомоги недоношеній дитині після народження мають сприяти її поступовій адаптації до позаутробних умов життя, із застосуванням якомога меншої кількості утручань, які можуть бути потенційно шкідливими.

До складу реанімаційної бригади потрібно залучати лікарів відділення інтенсивної терапії новонароджених, а за відсутності такого відділення в закладі охорони здоров'я – неонатолога(ів) з навичками інтубації трахеї.

У ЗОЗ слід передбачити необхідність використання набору обладнання для розширеної реанімаційної допомоги згідно з чинними медико-технологічними документами з надання початкової, реанімаційної та післяреанімаційної допомоги новонародженим.

Пологові зали й операційні перинатальних центрів і лікарень III рівня мають бути оснащені Т-системами, зволожувачами і газовими змішувачами, щоби забезпечити можливість застосувати додатковий кисень різної концентрації.

Обґрунтування

Відтермінування перетискання пуповини доти, доки легені не наповняться повітрям і не встановиться адекватне надходження крові до лівого передсердя, сприяє більш фізіологічній постнатальній адаптації новонародженої дитини і дозволяє уникнути коливань артеріального тиску. Підтримка плацентарно-фетальної трансфузії забезпечує вищий гематокрит і тимчасове підвищення артеріального тиску з меншою потребою в інотропній підтримці і меншою кількістю внутрішньошлуночкових крововиливів (ВШК). Відтискання («зціджування») пуповини у недоношених новонароджених може бути альтернативою пізньому перетисканню пуповини, особливо під час кесарського розтину (КР) або у невідкладних ситуаціях.

Досягнення нормальних початкових показників сатурації, виміряних за допомогою пульсоксиметра на правому зап'ясті (долоні), у дітей з надзвичайно малою масою тіла при народженні в

перші 10 хв життя зазвичай визначає потребу застосування близько 30-40 % кисню.

Недоношеним дітям, які після народження дихають самостійно, потрібно якомога скоріше призначати СРАР за допомогою маски або коротких носових канюль, уникаючи рутинної санації верхніх дихальних шляхів і ШВЛ. Обережна ШВЛ потрібна новонародженим з відсутнім самостійним диханням або брадикардією; а наповнення легень не має очевидних переваг порівняно з періодичною вентиляцією.

Дії

Обов'язкові

3.1.1. За наявності самостійного дихання відтермінувати перетискання пуповини до 60 с після народження, утримуючи недоношену дитину нижче рівня плаценти, щоби сприяти плаценто-фетальній трансфузії; або швидко 3-4 рази «відтиснути» кров із пуповини в напрямку до дитини, якщо з будь-яких причин очікування неможливе.

3.1.2. Забезпечити адекватний тепловий захист: температура повітря в пологовому приміщенні (суміжній кімнаті, де надають допомогу дитині) має перевищувати 25°C; для зниження ризику гіпотермії під час надання початкової допомоги дітям з терміном гестації < 28 тиж слід застосовувати поліетиленові мішки або оклюзійне обгортання прозорою плівкою під джерелом променевого тепла; для запобігання перегрівання передчасно народженої дитини під джерелом променевого тепла, використовувати сервоконтроль температури тіла протягом перших 10 хв надання допомоги.

3.1.3. Приєднати датчик пульсоксиметра до правого зап'ястка (долоні) недоношеної дитини відразу після народження.

3.1.4. За наявності самостійного дихання починати стабілізацію стану дитини за допомогою СРАР через маску або носові канюлі, використовуючи тиск щонайменше 6 см H₂O.

3.1.5. За відсутності самостійного дихання або наявності брадикардії обережно «наповнювати» (вентилювати) легені з піковим тиском на вдиху (PIP) 20-25 см H₂O через маску з наступним застосуванням СРАР після відновлення самостійного дихання.

3.1.6. Концентрацію кисню, яку використовують під час реанімації, потрібно контролювати за допомогою змішувача; початкова концентрація кисню для дітей з терміном гестації < 28 тиж становить 30 %, а для новонароджених 28-32 тиж – 21-30 %; потребу збільшувати або зменшувати концентрацію кисню слід визначати за даними пульсоксиметрії, яку розпочинають відразу після народження.

3.1.7. Якщо стан дитини не покращився після ШВЛ через маску/канюлі, слід інтубувати трахею. Значно недоношеним немовлятам, які у комплексі стабілізаційних заходів потребують інтубації трахеї, слід вводити сурфактант.

Бажані

3.1.8. Переводити немовля з пологового приміщення в палату, не перериваючи СРАР під час транспортування, і продовжувати СРАР в палаті.

3.2. Діагностика

Положення протоколу

Діагноз РДС у недоношеної новонародженої дитини встановлюють на підставі таких ознак:

- а) поява клінічних симптомів дихальних розладів в перші 6 год життя;
- б) потреба призначати додатковий кисень, щоб підтримати рівень насичення гемоглобіну киснем (SpO₂) > 90 % або PaO₂ > 50 мм рт. ст. (> 6,6 кПа);
- в) рентгенографічні дані:
 - дифузний сітчасто-зернистий рисунок (1 стадія);
 - розтягнення проксимальних бронхів на тлі зниженої прозорості легеневих полів (видимі повітряні контури бронхіального дерева («бронхограма») виходять за межі тіні серця) (2-3 стадії);
 - нечіткі або відсутні границі серця (3-4 стадії);
 - зменшення дихального об'єму (2-4 стадії);
 - «білі» легені (4 стадія).

Обґрунтування

Клінічні симптоми РДС з'являються в перші 6 год після народження недоношеної дитини і прогресують протягом наступних двох діб. Раннє призначення неінвазивної дихальної підтримки, профілактичне введення сурфактанту і рання інтубація значно недоношених новонароджених можуть змінювати класичний клінічний перебіг захворювання та його рентгенологічні ознаки.

Дії

Обов'язкові

3.2.1. Під час об'єктивного лікарського обстеження новонародженої дитини звертати приціпну увагу на наявність дихальних розладів (ДР) та оцінювати їх динаміку (тахіпноє [частота дихання > 60/хв], диспноє, стогін на видиху, втягнення податливих ділянок грудної клітки, «парадоксальне» дихання, роздування крил носа, ціаноз шкіри і слизових оболонок, потреба призначити додатковий кисень, щоб підтримати рівень насичення гемоглобіну киснем (SpO_2) > 90 %).

3.2.2. Якщо виявлено ДР, розпочати моніторинг стану життєвих функцій, насамперед, безперервну пульсоксиметрію (див. п. 4.3 розділу IV), і щогодини оцінювати тяжкість ДР.

3.2.3. За наявності стійких або прогресуючих у тяжкості ДР призначити додаткове обстеження:

- рентгенографію органів грудної клітки;
- загальний аналіз крові і вміст С-реактивного білка у сироватці крові через 6-12 год після народження;
- визначення вмісту глюкози в крові;
- визначення газового складу і кислотно-лужного стану крові (артеріальна або капілярна кров);
- бактеріологічне дослідження (культура) крові до призначення антибіотиків.

3.3. Лікування

Положення протоколу

Лікувальні заходи під час надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з РДС передбачають: неінвазивну дихальну підтримку (ДП) або штучну вентиляцію легень (ШВЛ), сурфактантну терапію, використання додаткового кисню за потреби, моніторинг стану та підтримуючі заходи, корекцію артеріальної гіпотензії тощо.

Оптимальною стратегією допомоги новонародженим з РДС є якомога скоріше створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (CPAP) з раннім лікувальним введенням сурфактанту.

Для профілактики і лікування РДС слід застосовувати сурфактанти природного походження.

Щоби збільшити ймовірність успіху неінвазивної ДП і скорочення тривалості ШВЛ, призначають метилксантини і стероїди, а також застосовують прийнятну гіперкапнію.

Обґрунтування

Якомога скоріше створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (CPAP) після народження і введення сурфактанту (за наявності показань) зменшують частоту і важкість РДС, а також потребу застосовувати ШВЛ. Ці заходи є основою сучасної стратегії профілактики і лікування новонароджених з РДС.

За умови антенатального використання стероїдів профілактичне застосування сурфактанту є обґрунтованим лише для надзвичайно недоношених дітей (термін гестації < 26 тиж) або для значно недоношених немовлят (< 34 тиж), які в пологовій залі потребують інтубації трахеї і ШВЛ.

Призначення CPAP відразу після народження дитини з подальшим раннім вибірковою лікувальним введенням сурфактанту немовлятам з ознаками РДС, дозволяє загалом зменшити потребу в екзогенному сурфактанті, уникнути ШВЛ або принаймні зменшити тривалість останньої. Застосування синхронізованої NIPPV (назальна періодична вентиляція під позитивним тиском) (за допомогою апарата ШВЛ, а не пристрою, що забезпечує дворівневу дихальну підтримку – BiPAP) може зменшувати ризик невдалої екстубації і частоту бронхолегеневої дисплазії (БЛД).

Якомога скоріше призначення сурфактанту на початковій стадії захворювання дозволяє запобігти виникненню ускладнень і збільшує шанси уникнути ШВЛ. Ранньою ознакою неефективного СРАР в недоношеній дитини вважається потреба в кисні $> 30\%$ в перші 2 год життя, що в свою чергу обґрунтовує доцільність раннього введення їй екзогенного сурфактанту за допомогою менш інвазивних методів. Підтримання нижчих меж кисневої сатурації (85-89 %) не забезпечує зменшення частоти бронхолегеневої дисплазії (БЛД) або важкої ретинопатії недоношених, натомість підвищує ризик виникнення некротизуючого ентероколіту і призводить до достовірного збільшення смертності у недоношених немовлят. Оптимальним на сьогодні вважається підтримання сатурації у межах 90-94 %, хоча верхня безпечна межа SpO_2 все ще залишається невідомою.

Якщо для досягнення адекватного наповнення легень необхідно застосувати високий тиск, обґрунтованою альтернативою ШВЛ є високочастотна осциляторна вентиляція легень (ВЧОВ). Завдяки високій частоті вентиляції ВЧОВ забезпечує газообмін з використанням невеликого дихального об'єму у «відкритих» легенях, що досягається підтриманням постійного позитивного тиску у дихальних шляхах.

Раннє призначення кофеїну цитрату немовлятам з масою тіла при народженні до 1250 г забезпечує істотне скорочення періоду вентиляції легень, зменшення частоти БЛД, важкої ретинопатії і потреби лікувати відкриту артеріальну протоку, а також достовірно покращення віддалених неврологічних наслідків у віці 18 міс (скоригований вік), 5 й 11 років.

Відомо, що призначення стероїдів недоношеним новонародженим зменшує ймовірність виникнення БЛД, однак асоціюється з підвищеним ризиком дитячого церебрального паралічу. Однак, наявність БЛД також пов'язана з несприятливим неврологічним прогнозом, і чим вищим є ризик БЛД, тим більшою буде потенційна користь від постнатального призначення стероїдів. На сьогодні малі дози дексаметазону ($< 0,2$ мг/кг на добу) рекомендуються для дітей, які залишаються залежними від ШВЛ протягом 1-2 тиж.

3.3.1. Сурфактантна терапія

Дії

Обов'язкові

3.3.1.1. Профілактичне введення сурфактанту (в перші 15 хв життя дитини після стабілізації стану) в пологовому приміщенні потрібно передбачити новонародженим з терміном гестації < 28 тиж, матері яких не отримали стероїди профілактично, і/або новонародженим з терміном гестації < 32 тиж, які потребують інтубації трахеї для стабілізації стану в комплексі заходів початкової (реанімаційної) допомоги.

3.3.1.2. Для оптимального лікування РДС рекомендовано застосовувати порактант альфа в початковій дозі 200 мг/кг, оскільки ця доза є ефективнішою, ніж 100 мг/кг порактанту альфа або берактанту. У початковій дозі 200 мг/кг застосовується тільки порактант альфа.

3.3.1.3. Слід надавати перевагу ранньому лікувальному введенню сурфактанту після початкового призначення СРАР з тиском щонайменше 6 см H_2O . Зокрема, новонародженим з терміном гестації ≤ 26 тиж таке введення показано, якщо $FiO_2 > 0,30$; а немовлятам з гестаційним віком > 26 тиж – якщо $FiO_2 > 0,40$. Першу лікувальну дозу препарату потрібно ввести якомога скоріше (оптимально – в перші 2 год життя дитини). Не рекомендується розпочинати лікування РДС сурфактантом після 15 год життя дитини.

3.3.1.4. У дітей, які дихають самостійно і знаходяться на СРАР, проте потребують введення сурфактанту (неефективне СРАР), останній доцільно вводити, використовуючи методику INSURE. Як альтернатива INSURE також можуть використовуватись методики «менш інвазивного» введення (LISA/MIST), зокрема, і для повторного введення сурфактанту (п. 4.2).

3.3.1.5. Другу, а за потреби і третю дозу сурфактанту, слід вводити, якщо після першого введення сурфактанту ознаки РДС прогресують, зокрема, зберігається (виникає) стійка потреба в кисні або необхідність лікування з використанням ШВЛ. Повторна доза порактанту альфа становить 100 мг/кг; дози інших препаратів сурфактанту у разі повторного введення не змінюються.

3.3.1.6. Сурфактант може використовуватись для лікування РДС, ускладненого природженою пневмонією.

3.3.1.7. Сурфактант може призначатись, щоб покращити оксигенацію після легеневої кровотечі.

3.3.2. Киснева підтримка після стабілізації стану

Дії

Обов'язкові

3.3.2.1. У випадку додаткового призначення кисню недоношеній дитині необхідно підтримувати рівень SpO_2 у межах 90-94 %. Для цього слід встановлювати межі сигналу тривоги пульсоксиметра відповідно на 89 % і 95 %.

3.3.2.2. Після введення сурфактанту необхідно уникати гіперо-кисичного піку (підвищення рівня SpO_2 вище зазначених меж) шляхом швидкого зниження FiO_2 .

3.3.3. Неінвазивна дихальна підтримка

Дії

Обов'язкові

3.3.3.1. Усім дітям з ризиком РДС (народженим з терміном гестації < 32 тиж), які не потребують інтубації і ШВЛ, слід профілактично від моменту народження призначати СРАР. У новонароджених з терміном гестації ≥ 32 тиж використовувати СРАР за показаннями (поява дихальних розладів).

3.3.3.2. Важливо використовувати короткі біназальні канюлі або носові маски, а також початковий тиск 6-8 см H_2O . Подальші параметри СРАР визначають індивідуально, залежно від клінічного стану, показників оксигенації і перфузії.

3.3.3.3. Після екстубації можливою є спроба NIPPV для зменшення ризику невдалої екстубації на СРАР, однак використання цього методу дихальної підтримки в асинхронному варіанті поки що не має доведених віддалених переваг.

3.3.3.4. У фазі відлучення від ШВЛ як альтернативу СРАР у деяких новонароджених можна застосовувати назальні канюлі з високим потоком.

3.3.4. Штучна (механічна) вентиляція легень (ШВЛ)

Дії

Обов'язкові

3.3.4.1. Якщо неінвазивні методи дихальної підтримки виявились неефективними, у немовлят з РДС слід застосовувати стандартну ендотрахеальну ШВЛ, прагнучи водночас максимально скоротити її тривалість.

3.3.4.2. Доцільно застосовувати вентиляцію з цільовим дихальним об'ємом (VTV), оскільки це скорочує тривалість інвазивної дихальної підтримки, а також зменшує ризик БЛД і ВШК. Початковий дихальний об'єм повинен становити 4-5 мл/кг з наступною його корекцією відповідно до рівня $PaCO_2$ й ефективності самостійних дихальних зусиль дитини.

3.3.4.3. В якості невідкладної терапії у дітей з ознаками важкої дихальної недостатності на стандартній ШВЛ може застосовуватись високочастотна осциляторна вентиляція, насамперед, для зменшення ризику виникнення синдрому витоку повітря.

3.3.4.4. Під час ШВЛ слід оцінювати газовий склад артеріальної крові і коригувати відповідні параметри вентиляції (див. додаток 2), щоби запобігти виникненню значної гіпер- і гіпокапнії, які є небезпечними для мозку дитини.

3.3.4.5. Рутинні седація і використання наркотичних анальгетиків під час ШВЛ не застосовуються.

3.3.4.6. Під час відлучення від ШВЛ доцільно толерувати помірну гіперкапнію (до 55 мм рт. ст.) за умови підтримання рН крові вище 7,22.

3.3.4.7. Кофеїну цитрат потрібно призначати з першої години життя всім немовлятам з масою тіла при народженні до 1250 г, які отримують неінвазивну дихальну підтримку і мають високий ризик наступного застосування ШВЛ. Також кофеїну цитрат застосовують всім дітям, які отримують ШВЛ

для прискорення екстубації. Терапію кофеїном цитратом слід розпочати відразу після початку ШВЛ. Лікування кофеїном цитратом у клінічній практиці повинно тривати до досягнення новонародженими скоригованого (постменструального) віку 34 тиж, після чого ризик апное значно зменшується.

3.3.4.8. Доза насичення кофеїну цитрату становить – 20 мг/кг (внутрішньовенно або внутрішньо), підтримуюча доза – 5 мг/кг (внутрішньовенно або внутрішньо).

3.3.4.9. Якщо недоношена дитина має значний ризик формування БЛД, потребуючи ШВЛ довші 1-2 тиж, щоб полегшити екстубацію, доцільно призначати короткий курс дексаметазону. Початкову дозу 0,15-0,2 мг/кг на добу поступово зменшують протягом 7-10 днів, маючи на меті екстубацію трахеї у цей період.

3.3.4.10. З метою зменшення ризику виникнення БЛД інгаляційні стероїди рутинно не застосовуються.

3.3.5. Моніторинг стану і підтримуючі заходи

Щоби досягнути найкращих результатів виходжування передчасно народжених дітей з РДС, необхідно від народження забезпечити моніторинг стану життєвих функцій (див. п. 4.3 розділу IV) та належний догляд, який передбачає: а) підтримання температури тіла, призначення рідини і нутрієнтів; б) призначення антибіотиків; в) корекцію артеріальної гіпотензії і забезпечення адекватної перфузії тканин.

Важливою є також можливість виконання лабораторних досліджень, зокрема, належного моніторингу газового складу і кислотно-лужної рівноваги крові, вмісту електролітів у сироватці крові, гематологічних показників тощо із застосуванням мікрометодів.

Підтримання температури тіла, призначення рідини і нутрієнтів

Дії

Обов'язкові

3.3.5.1. Температуру тіла дитини потрібно підтримувати у межах 36,5-37,5°C, починаючи з пологового приміщення і протягом усього періоду лікування.

3.3.5.2. Більшості новонароджених з РДС, які знаходяться в інкубаторі з необхідним рівнем вологості, рідину слід призначати з розрахунку 70-80 мл/кг/добу, хоча деякі дуже незрілі немовлята можуть потребувати більше. Змінювати добову кількість рідини слід індивідуально, залежно від рівня натрію у сироватці крові і втрати маси тіла.

3.3.5.3. Протягом перших кількох днів життя потрібно обмежити призначення натрію до відновлення діурезу з ретельним контролем балансу рідини і рівнів електролітів.

3.3.5.4. Парентеральне харчування слід розпочинати відразу після народження. Білок призначати з першої доби життя в кількості 2,0-2,5 г/кг/добу. Уведення жирів слід також розпочинати з першої доби життя, швидко збільшуючи (якщо толерується) добову кількість до 3,0 г/кг/добу.

3.3.5.5. Мінімальне ентеральне (трофічне) годування грудним молоком (бажано) або сумішшю слід розпочати з першого дня життя, якщо гемодинаміка дитини є стабільною.

Призначення антибіотиків

Дії

Обов'язкові

3.3.5.6. Недоношеним новонародженим зі стійкими дихальними розладами до виключення діагнозу «сепсис» або «пневмонія» слід призначити антибіотики.

3.3.5.7. Як стартову схему емпіричної антибіотикотерапії використовувати комбінацію напівсинтетичного амінопеніциліну й аміноглікозиду.

3.3.5.8. Антибіотикотерапію необхідно припинити відразу після виключення діагнозу «сепсис» або «пневмонія».

Корекція артеріальної гіпотензії і забезпечення

адекватної перфузії тканин

Дії

Обов'язкові

3.3.5.9. Лікувати артеріальну гіпотензію, наявність якої доводять ознаки недостатньої перфузії тканин (олігурія, ацидоз, недостатнє наповнення капілярів – симптом «білої плями» > 3 с тощо), а не просто знижені показники артеріального тиску. Ліки для корекції артеріальної гіпотензії наведено у додатку 3.

3.3.5.10. Підтримувати належну концентрацію гемоглобіну (Hb). Нижня межа вмісту Hb в крові немовлят, які потребують дихальної підтримки, на першому тижні життя, становить 115 г/л (гематокрит – 35 %), на другому – 100 г/л (гематокрит – 30 %) і 85 г/л (гематокрит – 25 %) – у більш пізньому віці. Концентрація Hb нижче зазначених показників є показанням до переливання еритромаси.

3.3.5.11. Якщо ухвалено рішення спробувати закрити відкриту артеріальну протоку (ВАП) за допомогою ліків, перевагу слід надавати ібупрофену, як безпечнішому засобу, однак застосування парацетамолу також є прийнятним.

3.4. Виписка зі стаціонару з рекомендаціями для післяго-спітального періоду

Новонароджену дитину можна виписати зі стаціонару, якщо її загальний стан є задовільним, рівень підготовки й інформування матері з питань догляду та контролю за станом дитини відповідають таким критеріям:

а) загальний стан дитини задовільний і відповідає таким ознакам: самостійне дихання адекватне з частотою 30-60 за хвилину; відсутні втягнення податливих ділянок грудної клітки; відсутні апное щонайменше протягом 7 діб до дня виписки; відсутні ціаноз шкіри і слизових оболонок;

б) дитина може підтримувати стабільну нормальну температуру тіла щонайменше 3 доби підряд до дня виписки;

в) відсутні будь-які інші показання для госпіталізації;

г) відсутні будь-які об'єктивні відхилення від норми;

д) дитина засвоює належний добовий об'єм харчування і стабільно збільшує масу тіла (щонайменше 20 г/добу протягом 3 діб підряд до дня виписки);

е) інші критерії виписки повинні відповідати положенням чинних медико-технологічних документів з догляду за новонародженою дитиною з малою масою тіла при народженні.

Перед випискою з медичного закладу батькам в усній і письмовій формі радять, що вони повинні звернутися до лікаря (наприклад, первинної ланки: дільничного лікаря загальної практики або медичного закладу невідкладної або швидкої допомоги), якщо у дитини виникає будь-який з небезпечних симптомів (згідно з рекомендаціями чинних медико-технологічних документів з догляду за новонародженою дитиною з малою масою тіла при народженні).

Слід інформувати батьків про потенційні довгострокові (віддалені) наслідки хвороби дитини та ймовірні заходи з відновлення. Надаючи інформацію і плануючи подальші дії, слід враховувати розуміння стану справ та побажання батьків.

Після виписки додому, протягом перших 48 год новонароджений повинен бути оглянутий педіатром (сімейним лікарем).

3.5. Реабілітація

Реабілітаційні заходи мають здійснюватися згідно з рекомендаціями чинних медико-технологічних документів стосовно катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до 3-х років із групи ризику щодо затримки розвитку і/або виникнення хронічних захворювань.

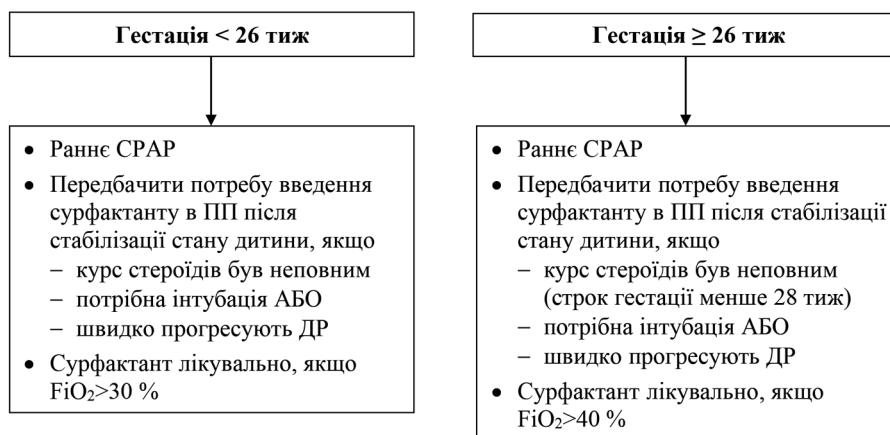
Медикаментозна терапія для реабілітації не показана.

3.6. Диспансерне спостереження

Диспансерне спостереження за значно недоношеними новонародженими дітьми, яким встановлено діагноз БЛД, має здійснюватися згідно з вимогами до диспансеризації дітей раннього віку з хронічними захворюваннями відповідно до чинних медико-технологічних документів зі здійснення катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до 3-х років із групи ризику щодо затримки розвитку і/або виникнення хронічних захворювань.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Рекомендації щодо застосування сурфактанту



Примітки: СРАР – створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах; ДР – дихальні розлади; ПП – пологове приміщення; РДС – респіраторний дистрес-синдром; FiO_2 – частка кисню у вдихуваній газовій суміші.

4.2. Уведення сурфактанту

4.2.1. Загальні вимоги до введення сурфактанту

Препарат сурфактанту потрібно ввести якомога скоріше після визначення наявних показань. Однак, перед введенням сурфактанту потрібно обов'язково стабілізувати стан дитини (самостійне дихання або ШВЛ, прийнятна SpO_2 залежно від віку, ЧСС > 100/хв, стабільна гемодинаміка, температура тіла > 36,5° С).

Не рекомендується розпочинати сурфактантну терапію після 15 год життя дитини.

Терапію екзогенним сурфактантом здійснюють за умови суворого і чіткого дотримання вимог стерильності на всіх етапах виконання процедури.

Метод INSURE (інтубація-уведення сурфактанту-екстубація на СРАР або неінвазивну вентиляцію) використовують в новонароджених, які перебувають на неінвазивній дихальній підтримці.

Під час введення сурфактанту без ендотрахеальної трубки безпосередньо до трахеї («менш інвазивне» введення) дитина має перебувати на СРАР. Кінчик зонда (катетера) потрібно ввести безпосередньо до трахеї на глибину приблизно 1 см (25-26 тиж гестації), 1,5 см (27-28 тиж гестації) або 2,0 см (29-32 тиж гестації) нижче голосових зв'язок. Під час «менш інвазивного» введення сурфактанту ШВЛ не застосовується (дитина дихає самостійно).

Якщо новонароджена дитина перебуває на ШВЛ, безпосередньо перед введенням сурфактанту змінюють параметри вентиляції відповідно до рекомендацій локального протоколу (частота вентиляції 40-60 за 1 хв, тривалість вдиху – 0,5 с; FiO_2 , щоб підтримати $SpO_2 > 92\%$).

До моменту введення сурфактанту потрібно забезпечити моніторинг стану життєво важливих функцій дитини, зокрема безперервну пульсоксиметрію.

Якщо немає ознак значної обструкції дихальних шляхів, не слід санувати трахею протягом щонайменше 1 год після введення сурфактанту.

4.2.2. Приготування препарату до введення

Визначити потрібну дозу препарату згідно з інструкцією, використовуючи для розрахунку масу тіла дитини при народженні.

4.2.3. Методи введення сурфактанту

1. Техніка INSURE
2. «Менш інвазивна» техніка введення сурфактанту (LISA).
3. Техніка введення сурфактанту за умови попереднього лікування дитини за допомогою

ендотрахеальної ШВЛ:

А. Інстиляція сурфактанту через зонд, уведений до ЕТТ

Б. Інстиляція сурфактанту через додатковий порт ЕТТ

4.2.4. Додаткові заходи

Під час введення сурфактанту необхідно спостерігати за рухами грудної клітки, показниками SpO_2 і ЧСС:

1. Апноє, зменшення амплітуди рухів грудної клітки і (або) десатурація і брадикардія можуть бути спричинені обструкцією дихальних шляхів сурфактантом.

2. Якщо виникають апноє (диспноє) з десатурацією нижче 60-80 % і (або) брадикардією менше 60/хв, слід розпочати ШВЛ через канюлі, назофарингеальну трубку, реанімаційну маску або ЕТТ (якщо дитина заінтубована).

3. Якщо ефективні рухи грудної клітки не відновляться після початку ШВЛ, підвищити піковий тиск на вдиху на 1-2 см H_2O .

4. У разі виникнення тривалого апноє і (або) недостатніх самостійних дихальних зусиль під час «менш інвазивного» введення сурфактанту припинити введення, інтубувати трахею і перевести дитину на ШВЛ.

5. У випадку зменшення рівня SpO_2 потрібно, перш за все, забезпечити адекватність рухів грудної клітки, а потім, за потреби, підвищувати FiO_2 .

4.3. Клінічний моніторинг стану новонародженої дитини з РДС у медичних закладах усіх рівнів

Якщо загальний стан передчасно народженої дитини з РДС залишається стабільним, показники життєво важливих функцій слід оцінювати не рідше, ніж кожні 3 год, зазначаючи всі результати у медичній документації.

У разі зростання тяжкості дихальних розладів (додаток 1) або погіршення загального стану дитини показники життєво важливих функцій слід оцінювати щонайменше кожну годину до моменту стабілізації стану.

Оцінюють такі показники:

- 1) тяжкість дихальних розладів (додаток 1);
- 2) наявність епізодів апноє;
- 3) колір шкіри і слизових оболонок;
- 4) насичення гемоглобіну киснем (SpO_2);
- 5) частота серцевих скорочень;
- 6) температура тіла;
- 7) артеріальний тиск;
- 8) тривалість наповнення капілярів (симптом «білої плями»);
- 9) погодинний діурез;
- 10) толерантність до ентерального харчування.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнтів (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.com.ua/>.

5.1. Вимоги до установ, які надають стаціонарну перинатальну допомогу I рівня

5.1.1 Кадрові ресурси

Лікарі-неонатологи, лікарі-педіатри, медичні сестри, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали відповідно до стандартів для акушерських стаціонарів I рівня. Зокрема,

- променевий обігрівач, пластиковий мішок або плівка;
- електричний/механічний відсмоктувач із системою трубок та катетери для відсмоктування 5F або 6F, 8F, 10F або гумова груша (лише одноразового використання, стерильна);
- обладнання для ШВЛ: стерильний мішок для реанімації новонароджених із клапаном обмеження тиску або манометром, стерильні лицеві маски з м'якими краями для недоношених дітей, газовий змішувач (бажано) або джерело кисню;
- ендотрахеальні трубки з постійним діаметром (2,5; 3,0; 3,5 мм)
- ларингоскоп з прямим клинком № 0 (для недоношених); одноразові стерильні ендотрахеальні трубки зі внутрішнім діаметром 2,5; 3,0 мм; стилет [провідник] (стерильний);
- обладнання для призначення кисню вільним потоком (киснева трубка, приєднана до джерела кисню, маска) і найпростіша система СРАР з відповідним назальним пристроєм;
- пульсоксиметр з неонатальним датчиком.

2. Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення):

- метилксантин (кофеїну цитрат);
- антибіотики для емпіричного лікування: амінопеніциліни (ампіцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланова кислота, ампіцилін/сульбактам), аміноглікозиди (гентаміцин, нетилміцин, амікацин);

5.2. Вимоги до установ, які надають стаціонарну перинатальну допомогу II рівня

5.2.1 Кадрові ресурси

Лікарі-неонатологи, лікарі-педіатри, медичні сестри, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали відповідно до стандартів для акушерських стаціонарів II рівня і відділень інтенсивної терапії новонароджених II рівня. Зокрема:

- ендотрахеальні трубки (2,5; 3,0; 3,5 мм), в тому числі, з подвійним просвітом;
- катетер з багатоканальним доступом (Баллард);
- можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (портативний рентгенівський апарат), визначення газового складу і кислотно-лужного стану крові;
- можливість ультразвукового обстеження (насамперед, нейро-сонографія).

2. Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення):

- Легеневі сурфактанти: природні фосфоліпіди;
- Метилксантин (кофеїну цитрат);
- Антибіотики для емпіричного лікування: амінопеніциліни (ампіцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланова кислота, ампіцилін/сульбактам), аміноглікозиди (гентаміцин, нетилміцин, амікацин);
- Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп для надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом: атропін, діазепам, допамін, добутамін, епінефрин, ібупрофен, парацетамол, фентаніл.

5.3. Вимоги до установ, які надають стаціонарну перинатальну (неонатологічну) допомогу III рівня

5.3.1 Кадрові ресурси

Лікарі-неонатологи, лікарі дитячі анестезіологи, медичні сестри інші медичні працівники, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим.

5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали відповідно до стандартів для акушерських (багатопрофільних лікарень) стаціонарів III рівня і відділень інтенсивної терапії новонароджених III рівня. Зокрема,

- обов'язкове оснащення приміщень, призначених для прийому передчасних пологів (включаючи операційну), реанімаційними Т-системами, зволожувачами з підігрівом і газовими змішувачами (повітря-кисень);

- ендотрахеальні трубки (2,0; 2,5; 3,0 мм), в тому числі, з подвійним просвітом;
- катетер з багатоканальним доступом (Баллард),
- клинок для ларингоскопа № 00;
- можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (портативний рентгенівський апарат);

- можливість цілодобового визначення газового складу і кислотно-лужного стану крові;
- можливість ультразвукового обстеження (Ехо-КГ, нейросонографія тощо)

2. Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення):

- Легеневі сурфактанти: природні фосфоліпіди;
- Метилксантин (кофеїну цитрат);
- Антибіотики для емпіричного лікування: амінопеніциліни (ампіцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланова кислота, ампіцилін/сульбактам), аміноглікозиди (гентаміцин, нетилміцин, амікацин);
- Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп для надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом: атропін, діазепам, допамін, добутамін, епінефрин, ібупрофен, парацетамол, фентаніл.

5.4. Загальні вимоги до використання кадрових ресурсів

Постійну теоретичну і практичну підготовку з основ загального догляду, моніторингу стану життєвих функцій, забезпечення дихальної підтримки, володіння навичками введення препаратів екзогенного сурфактанту лікарів і середнього медичного персоналу, які надають медичну допомогу новонародженим в акушерських стаціонарах і багатопрофільних лікарнях, уважати обов'язковою.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Для оцінки якості медичної допомоги новонародженим з РДС рекомендовано використовувати індикатори якості, які є інструментами клінічного аудиту та моніторингу якості надання медичної допомоги. За допомогою індикаторів можливим є не тільки визначення якості надання медичної допомоги у певному лікувальному закладі, а також можливість порівняння якості медичної допомоги між декількома лікувальними закладами не тільки в одній області, а також між різними регіонами. Для кожного індикатора існує порогове значення, а також надається методологія його розрахунку. Джерелом для встановлення порогового значення для кожного індикатора є результати досліджень, вже перевірений досвід найкращих лікувальних закладів/регіонів, а також думки спеціалістів.

Запропоновані індикатори якості є базовими для всіх лікувальних закладів і є складовими процесу лікування новонародженої дитини. Водночас, в більшості закладів існують особливості як надання медичної допомоги новонародженим дітям, так і особливості проблем, а тому на рівні лікувального закладу/регіону можуть бути розроблені додаткові індикатори якості, які будуть враховувати ці особливості і сприяти покращенню якості надання медичної допомоги.

6.1. Джерела медичної інформації, які використовують для обчислення індикаторів якості

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого (Форма 097/о), затверджена наказом МОЗ України від 21 січня 2016 р. № 29 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 р. за № 233/28363.

Форма № 003/о – медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), затверджена наказом МОЗ України від 21 січня 2016 р. № 29 «Про затвердження форм первинної облікової документації

та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 р. за № 233/28363.

Форма 096/о – історія вагітності та пологів (Форма 096/о), затверджена наказом МОЗ України від 21 січня 2016 року № 29 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 р. за № 232/28362.

6.2. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу новонародженій дитині з РДС, внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта (КМП).

2. Профілактичне застосування СРАР у значно недоношених новонароджених.

3. Оцінка неефективності СРАР терапії і визначення потреби вводити сурфактант.

4. Уведення сурфактанту з лікувальною метою в перші 4 год після народження.

6.3. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.3.1. А. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу новонародженій дитині з РДС, внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта (КМП).

Б. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ. Бажаний рівень значення індикатора:

2017 рік – 80%;

2018 рік та подальший період – 100%.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

а) організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій;

б) дані надаються керівниками закладів охорони здоров'я, що надають допомогу новонародженим на всіх рівнях надання медичної допомоги, розташованими на території обслуговування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій;

в) дані надсилаються поштою, в тому числі електронною поштою;

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від керівників закладів охорони здоров'я, які надають допомогу новонародженим на всіх рівнях надання медичної допомоги, розташованими на території обслуговування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника;

г) чисельник індикатора складає загальну кількість закладів охорони здоров'я на всіх рівнях надання медичної допомоги новонародженим, підлеглих структурним підрозділам з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта (КМП) із питань надання медичної допомоги новонародженим з РДС (наданий примірник документа).

Джерелом інформації є внутрішній документ ЗОЗ/клінічний маршрут пацієнта (КМП), наданий закладом;

д) знаменник індикатора складає загальну кількість закладів охорони здоров'я на всіх рівнях надання медичної допомоги новонародженим, підлеглих структурним підрозділам з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій; джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів охорони здоров'я на всіх рівнях надання медичної допомоги новонародженим;

е) значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.2. А. Профілактичне застосування СРАР у значно недоношених новонароджених

У значно недоношених дітей з терміном гестації < 32 тиж СРАР застосовано профілактично після народження.

Б. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами і протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з несвоечасним лікуванням сурфактантом недоношених новонароджених з РДС.

Бажаний рівень значення індикатора:

2017 рік – 60 %;

2018 рік і подальший період – 80 %.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

а) організація, яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я;

б) керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного закладу охорони здоров'я;

в) дані надаються усно/письмово, в тому числі електронною поштою;

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

Індикатор обчислюється керівниками закладів охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

г) Чисельник індикатора складає загальна кількість недоношених новонароджених з терміном гестації < 32 тиж, у яких СРАР застосовано профілактично після народження.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого.

д) Знаменник індикатора складає загальна кількість новонароджених з терміном гестації < 32 тиж.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.3. А. Оцінка неефективності СРАР терапії і визначення потреби вводити сурфактант

Недоношені новонароджені діти з терміном гестації (ТГ) < 32 тиж, в яких початкове призначення СРАР виявилось неефективним ($FiO_2 > 30\%$, якщо ТГ < 26 тиж, і $FiO_2 > 40\%$, якщо ТГ ≥ 26 тиж), отримали сурфактант протягом 30 хв після документації відповідного показника FiO_2 .

Б. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами і протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з несвоечасним лікуванням сурфактантом недоношених новонароджених з РДС на СРАР.

Бажаний рівень значення індикатора:

2017 рік – 60 %;

2018 рік і подальший період – 80 %.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

а) організація, яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я;

б) керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного закладу охорони здоров'я;

в) дані надаються усно/письмово, в тому числі електронною поштою;

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

Індикатор обчислюється керівниками закладів охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

г) Чисельник індикатора складає загальна кількість недоношених новонароджених, які отримали початкове СРАР з наступним введенням сурфактанту відповідно до критеріїв, зазначених вище.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

д) Знаменник індикатора складає загальна кількість новонароджених, яких початково лікували за допомогою СРАР.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.4. А. Уведення сурфактанту з лікувальною метою в перші 4 год після народження

Недоношені новонароджені діти з РДС, яким було уведено сурфактант, отримали його не пізніше 4 год після народження.

Б. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з несвоечасним введенням екзогенного сурфактанту новонародженим з РДС.

Бажаний рівень значення індикатора:

2017 рік – 80%;

2018 рік і подальший період – 90%.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

а) організація, яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я;

б) керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного закладу охорони здоров'я;

в) дані надаються усно/письмово, в тому числі електронною поштою;

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

Індикатор обчислюється керівниками закладів охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

г) Чисельник індикатора складає загальна кількість недоношених новонароджених з РДС, які отримали сурфактант не пізніше 4 год після народження.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

д) Знаменник індикатора складає загальна кількість новонароджених, яких лікували сурфактантом.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПІД ЧАС РОЗРОБКИ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

1. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome - 2016 Update. - PubMed - NCBI / www.ncbi.nlm.nih.gov.

2. Електронний документ «Клінічна настанова «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей», 2017.

3. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за № 892/7180.

4. Наказ МОЗ України від 05.07.2005 № 330 «Про запровадження ведення електронного варіанту облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах».

5. Наказ МОЗ України від 29.08.2006 № 584 «Про затвердження Протоколу медичного догляду за новонародженою дитиною з малою масою тіла при народженні».

6. Наказ МОЗ України від 21.08.2008 № 484 «Про затвердження клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами».

7. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

9. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

10. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

11. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.

12. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

13. Наказ МОЗ України від 28.03.2014 № 225 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з початкової, реанімаційної і післяреанімаційної допомоги новонародженим в Україні».

14. Наказ МОЗ України від 03.04.2017 № 363 «Про затвердження дев'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного
протоколу медичної допомоги
«Респіраторний дистрес-синдром
у передчасно народжених дітей»

Оцінка тяжкості дихальних розладів

1. Тяжкі дихальні розлади
Сумарна оцінка ≥ 7 балів за шкалами Довнеса або Сильвермана, або «важкий» за спрощеною шкалою ВООЗ.
2. Помірні дихальні розлади
Сумарна оцінка 4-6 балів за шкалами Довнеса або Сильвермана, або «помірний» за спрощеною шкалою ВООЗ.
3. Легкі дихальні розлади
Сумарна оцінка 1-3 бали за шкалами Довнеса або Сильвермана, або «легкий» за спрощеною шкалою ВООЗ.

Клінічне оцінювання тяжкості дихальних розладів за шкалою Downes (1970)

ОЗНАКИ	Бали		
	0	1	2
ЧД/хвилину	60	60-80	> 80 або епізоди апное
Центральний ціаноз	Немає	Під час дихання повітрям	Під час дихання 40 % киснем
Ретракції	Немає	Незначні	Помірні або значні
Стогін на видиху	Немає	Визначається під час аускультатії	Чути без аускультатії
Аускультатія* (під час крику)	Дихання вслуховується добре	Дихання ослаблене	Дихання ледь чути

* - якість звуку на висоті вдиху під час аускультатії по середньоаксиллярній лінії.

*Клінічне оцінювання тяжкості дихальних розладів
за шкалою Silverman-Anderson (1956)*

ОЗНАКИ	Бали		
	0	1	2
Верхня частина грудної клітки	Рухається синхронно з животом	Відставання від рухів живота або незначне западання	Западає, а живіт піднімається
Ретракції міжреберних проміжків	Немає	Ледь помітне втягнення міжреберних проміжків на вдиху	Значне втягнення міжреберних проміжків на вдиху
Ретракції мечоподібного відростка	Немає	Ледь помітне западання мечоподібного відростка	Значне западання мечоподібного відростка
Роздування крил носа	Немає	Мінімальне	Значне
Стогін на видиху	Немає	Визначається під час аускультатії	Чути без аускультатії

Класифікація тяжкості дихальних розладів (ВООЗ, 2003)

Частота дихання	Стогін на видиху або ретракції	Класифікація
Понад 90 за 1 хв	Наявні	Тяжкі
	Відсутні	Помірні
60-90 за 1 хв	Наявні	
	Відсутні	Легкі

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного
протоколу медичної допомоги
«Респіраторний дистрес-синдром
у передчасно народжених дітей»

**Принципи корекції параметрів ШВЛ залежно від результатів дослідження
газового складу крові**

Парціальний тиск кисню (PaO ₂)	Парціальний тиск вуглекислого газу (PaCO ₂)	Потрібна дія
↓ PaO ₂	↑ PaCO ₂	↑ Піковий тиск на вдиху (PIP), що підвищить середній тиск в дихальних шляхах (СТДШ) - У дітей, які дихають самостійно, можливо ↑ частоти вентиляції
↓ PaO ₂	N PaCO ₂ *	- ↑ СТДШ - ↑ FiO ₂ - Не змінювати PIP (тобто ↑ позитивний тиск наприкінці видиху (РЕЕР) і/або тривалість вдиху Ti)
↓ PaO ₂	↓ PaCO ₂	- ↑ FiO ₂ - ↑ СТДШ (↑ РЕЕР і/або тривалість вдиху Ti) - Альтернативний діагноз: стійка легенева гіпертензія, сепсис, шок
N PaO ₂	↑ PaCO ₂	- ↓ РЕЕР - ↑ частоту вентиляції - не змінювати СТДШ
N PaO ₂	↓ PaCO ₂	- ↓ частоти вентиляції - Використовувати попередній СТДШ
↑ PaO ₂	↑ PaCO ₂	- Виключити механічні причини порушення прохідності ендотрахеальної трубки - ↓ РЕЕР - ↓ Ti - ↓ FiO ₂ - ↑ частоту вентиляції
PaO ₂	N PaCO ₂	- ↓ MAP - ↓ FiO ₂
↑ PaO ₂	↓ PaCO ₂	- ↓ PIP - ↓ Частоту вентиляції - ↓ FiO ₂
N PaO ₂	N PaCO ₂	Нічого не міняти

Примітка* - N – нормальне (прийнятне) значення показника.

Додаток 3
до Уніфікованого клінічного
протоколу медичної допомоги
«Респіраторний дистрес-синдром
у передчасно народжених дітей»

Препарати, які застосовують для лікування артеріальної гіпотензії у недоношених дітей

Препарат	Доза	Коментар
0,9% розчин натрію хлориду	10 мл/кг	Підтверджена гіповолемія
Допамін	2-10 мкг/кг/хв	Препарат першого ряду
Добутамін	2-20 мкг/кг/хв	Дисфункція міокарда
Епінефрин	0,01-0,05 мкг/кг/хв	Препарат другого ряду
Гідрокортизон	1 мг/кг кожні 8 год	Рефрактерна гіпотензія, препарат третього ряду