Міністерство охорони здоров'я України

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ ІЗ ХРОНІЧНИМ ГАСТРО-ДУОДЕНІТОМ

Наказ МОЗ України №59 від 29.01.2013

Київ — 2013

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

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:К29** 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 (НР). 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 секрето- (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 %.

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: Helicobacter pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем –дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на хронічний гастродуоденіт здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ХГ встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХГД.
Лікування в амбулаторно-поліклінічних умовах	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	При сприятливому варіанті перебігу ХГД 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 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 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] (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: *Обов'язкові:* Загальний аналіз крові, сечі, езофагогастродуоденоскопія з прицільною біопсією СОШ і ДПК для визначення в біоптатах НР і гістологічного дослідження; інтрагастральна pH-метрія; За необхідністю: 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). Додаткові дослідження та консультації фахівців 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 ХГ повинна бути комплексною [NASPGHAM Medical Position Papers: Helicobacter pylori infection in children, 2000; The Maastricht 2 -2000 Consensus Report] (Рівень доказовості В)	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 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.Бєлоусов, 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 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)	Об'єм діагностики *Обов'язкові лабораторні дослідження:* загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі. *Додаткові лабораторні дослідження:* аналіз крові біохімічний (загальний білок та білкові фракції крові), копрограма (за необхідністю). *Обов'язкові інструментальні дослідження:* інтрагастральна pH-метрія (за необхідністю), УЗД органів черевної порожнини. • *Дієтичні столи: № 2, № 5.* • *Мінеральні води:* 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°С) 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°С. Курс питного бальнеолікування до 3- 4 тижнів. • *Апаратна фізіотерапія:* - *синусоїдальні модульовані струми (СМС);* - *хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);* - *електрофорез;* - *електросонтерапія.* • *Пелоїдотерапія.* • *Парафіноозокеритові аплікації* на епігастральну зону. • *Бальнеотерапія.* • *Кліматотерапія* включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятою методикою. • *Руховий режим:* ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.

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 астенією.

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 — астенічна 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, нападоподібний, 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 (дуодено-гастральний рефлюкс, дуоденостаз, недостатність передворотаря та ін.). При інтрагастральній pH-метрії (або фракційному шлунковому зондуванні) визначають секретоутворення (підвищене, нормальне, знижене) шлунку; кислото утворення (гіперацидність, нормоациність, гіпоацидність); злужуючу функцію (нормальна, знижена).

Біоптати СОШ і ДПК, взяті при ендоскопічному обстеженні, досліджують гістологічно (веріфікація 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 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 х100/ 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 ЕФГДС з прицільною біопсією СОШ х100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГД	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
3	*Охоплення пацієнтів* інтрагастральною pH-метрією	75 %	80 %	85%	90 %	95 %	Кількість дітей, яким виконано інтрагастральну pH-метрію х100/ кількість дітей, які звернулися у медичний заклад з приводу ХГ	Забезпечення лікувальних установ ендоскопами і наявність фізичних осіб лікарів-ендоскопістів
4	*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 х100/ кількість дітей із гістологічними запальними даними	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
5	*Зниження відсотку виявлення НР- інфекції*	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких відсутня НР-інфекція при виписці х100/ кількість дітей із виявленою НР-інфекцією до лікування	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного протоколу
6	Після санаторно-курортного лікування поліпшення самопочуття, нормалізація розмірів печінки, поліпшення лабораторних показників, поліпшення адаптаційно-пристосувальницького потенціалу організму	80 %	80 %	80 %	80 %	80 %	Кількість дітей, у яких не реєструється загострення хвороби протягом року після санаторно-курортного лікування х100/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**

Д. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

За походженням	Етіологічні фактори	Топографія	Форми ураження шлунку та 12-палої кишки		Періоди захворювання	Характер кислотної продукції шлунку
			Ендоскопічно	Морфологічно		
А. Первинний **Б. Вторинний**	**Інфекційний** *1. Helicobacter pylori* 2. Інші бактерії, віруси, гриби **Токсичний (реактивний)** 1. Екологічні фактори 2. Хімічний 3. Радіаційний 4. Медикаментозний 5. Алкогольний 6. Нікотиновий 7. Стресові стани **Аліментарний** **Алергія** Хвороба Крона Гранулематоз Целіакия При системних захворюваннях Саркоїдоз	1. Гастрит: - антральний - фундальний - пангастрит 2. Дуоденіт: - бульбит - постбульбарний - пандуоденіт 3. Гастродуоденіт	1.Еритема -тозний/ 2.ексудативний 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 - Helicobacter pylori 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

ДОДАТОК 2. Сучасні схеми лікування НР-інфекції у дітей

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

3) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксициллін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател (фуразолідон)

4) Колоїдний субцитрат вісмуту + амоксициллін (рокситроміцин)/ кларитроміцин (азитроміцин) + фамотидин (ранітидин).

II. Однотижнева потрійна терапія з блокаторами Н+/К+ — АТФази (переважно дітям після 12 років):

3) Омепразол (пантопразол) + амоксициллін (рокситроміцин) або кларитроміцин (азитроміцин) + ніфурател.(фуразолідон)

4) Омепразол (пантопразол) + амоксициллін (рокситроміцин) /кларитроміцин (азитроміцин) + колоїдний субцитрат вісмуту.

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

колоїдний субцитрат вісмуту + омепразол (пантопразол) + амоксициллін (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);
— амоксициллін — 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**

МАКМИРОР

нифуратель, таб. 200 мг

Защита от инфекции без развития дисбиоза и нагрузки на печень[1]

- лямблиоз, амебиаз[2]
- эрадикация Helicobacter pylori*[2]
- инфекции мочевыводящих путей**[2]

Р.с.: UA/5045/01/01

Рекомендован приказом Министерства Здравоохранения Украины у детей с 6 лет[2,3]

[1]Конаныхина С. Ю., Сердюк О. А. Эффективность применения нифуратела при лечении дисбактериоза у детей. Вопросы практической педиатрии. 2006 г. Том 1, №4
[2]Инструкция для медицинского применения препарата Макмирор, таблетки 200 мг
Р/с № UA/5045/01/01, утверждено приказом Министерства здравоохранения Украины № 128 от 23.02.12
[3]Протокол лечения хронического гастрита у детей, утвержден приказом Министерства здравоохранения Украины № 59 от 29.01.2013
*в составе комплексной терапии
**цистит, уретрит, пиелонефрит, пиелит

poli

Производитель лекарственного средства:
Доппель Фармацеутици С.р.л. Виа Волтурно,
48 – Квинто Де Стампи – 20089 Роццано (МИ) – Италия.

Информация о лекарственном средстве.
Информация для врачей (и фармацевтов) для использования в профессиональной деятельности.

DileO FARMA

04119, г. Киев, ул. Мельникова, 83-Д, оф. 404
тел.: (044) 538-0126, факс: (044) 538-0127