

Міністерство охорони здоров'я України

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із функціональними розладами жовчного міхура та сфінктера Одді

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:

АлАТ – аланін амінотрансфераза
АсАТ – аспартатамінотрансфераза
ВХ – виразкова хвороба
ВХШ – виразкова хвороба шлунку
ГГТП – гамаглутамінтранспептидаза
ДПК – дванадцятипала кишка
ЖМ – жовчний міхур
ЗЖП – загальний жовчний проток
НР – Helicobacter Pylori інфекція
СОШ – слизова оболонка шлунку
ФРБТ – функціональні розлади біліарного тракту
ФГДС – фіброгастродуоденоскопія
ХГД – хронічний гастродуоденіт
ХГ – хронічний гастрит

А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А. 1 Діагноз: Функціональні розлади жовчного міхура та сфінктера Одді

А. 2 Шифр згідно МКХ-10:

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

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 дітям із функціональними розладами жовчного міхура та сфінктера Одді.

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.

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.

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 для встановлення діагнозу ФРБТ	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість лікування: 2 тижні, амбулаторно (можливе лікування в умовах денного стаціонару).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
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, білірубину загального і фракції, АсАТ, АлАТ, амілази та ліпази. Мікроскопічне і біохімічне дослідження жовчі (при наявності біліарного сладжа). Інструментальні: динамічна УЗ холецистографія — ехосонаграфічне дослідження з визначенням функціонального стану жовчного міхура та сфінктера Одді (типу функціональних розладів біліарного тракту). За показаннями: 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 нутриціології ХМАПО [Захворювання органів травлення у дітей (стандарті 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)	А. Гіперкінетичний (гіпертонічний) тип: • 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 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, • холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюють 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 (стимулюють синтез водяного компонента жовчі) — мінеральні води по 3–5 мл на кг ваги три рази на день. Тривалість курсу — 2–3 тижні. Б. Гіпокінетичний (гіпотонічний) тип: • холеретики (препарати, що стимулюють синтез жовчі, у тому числі, що містять екстракт жовчі): істинні (стимулюють 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 (стимулюють 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, 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 нутриціології 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 трьох років позаприступного періоду	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутриціології ХМАПО	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, 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, холекінетики, 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.).
Б. 2.6 Санаторно-курортне лікування		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ФРБТ	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		24–30 днів.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
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>Об'єм діагностики Обов'язкові лабораторні дослідження: загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, копрограма. Додаткові лабораторні дослідження: біохімічний аналіз крові (загальний білірубін та його фракції, АсАТ, АлАТ, ЩФ, ГГТП, загальний білок та білкові фракції, загальний холестерин, амілаза крові), цукор крові. Обов'язкові інструментальні дослідження: УЗД органів черевної порожнини (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> 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 анти спастичного 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). Для посилення жовчовиділення 1 раз на тиждень рекомендовано беззондові тубажі 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"> — електрофорез гряді; — електрофорез пелоїдину чи пелоїдодистилляту; — синусоїдальні модульовані струми (СМС); — хвилі дециметрового діапазону (ДМХ); — електрофорез; — електросон. • <i>Водолікування.</i> • <i>Кліматотерапія</i> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятною 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 нападоподібний 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 палोї кишки; дуоденального сосочка.

Г. 2 Діагностичні критерії функціонального розладу жовчного міхура

Діагностичні критерії функціонального розладу жовчного міхура: біліарний біль у поєднанні з нормальними показниками печінокових ферментів, кон'югованого білірубину, амілази / ліпази (при гіпокінетичному типі дисфункції можливий помірно виражений біохімічний синдром холестазу — підвищення рівня сироваткового холестерину, лужної фосфатази, ГГТП, 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 ЖП 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 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 лікувальний заклад з приводу ФРБТ	Проведення лікувальних заходів у повному обсязі відповідно до клінічного 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 поліпшення самопочуття, нормалізація розмірів печінки, поліпшення лабораторних показників, 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