

Міністерство охорони здоров'я України

## Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям дітям із захворюваннями підшлункової залози

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:**

- МКХ-10** – міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду
- МОЗ** – Міністерство охорони здоров'я України
- ПЗ** – підшлункова залоза
- УЗД** – ультразвукова діагностика
- ХП** – хронічний панкреатит

**А. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА**

- А. 1 Діагноз:** Хронічний панкреатит
- А. 2 Шифр згідно МКХ-10:** K86.1 Хронічний панкреатит

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

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

**А. 5 Дата складання** – 2012 р.

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

**Б. 1 ЕПІДЕМІОЛОГІЯ:**

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

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

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

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

**Б. 2 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>Б. 2. 1 Амбулаторний етап</b>		
Діти з підозрою на ХП повинні бути обстежені	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХП зменшує ризик розвитку ускладнень [Клиническая панкреатология, Губергриц Н.Б., 2000] (Рівень доказовості В)	Обстеження та спостереження лікарем — дитячим гастроентерологом, педіатром чи лікарем загальної практики-сімейної медицини.
Обстеження пацієнтів із підозрою на ХП здійснюється амбулаторно та стаціонарно	Діагноз ХП встановлюється лікарем згідно класифікаційних критеріїв	Забезпечення своєчасного встановлення діагнозу ХП.
<b>Б.2.2 Стаціонарний етап</b>		
Госпіталізація в стаціонар здійснюється у разі неможливості адекватної медикаментозної терапії або розвитку ускладнень, обстеження та лікування яких потребує стаціонарного спостереження за хворим	Направлення на госпіталізацію здійснюється лікарем	Хворі на ХП госпіталізуються для обстеження та стаціонарного лікування.
Тривалість стаціонарного лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Тривалість стаціонарного лікування — 28–30 днів (при відсутності ускладнень).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>Б. 2.3 Діагностика</b>		
Встановлення діагнозу ХП	Світовий досвід лікування дітей свідчить, що рання діагностика ХП зменшує ризик розвитку ускладнень (Рівень доказовості В)	Об'єм діагностики: Клінічний аналіз крові, клінічний аналіз сечі, цукор крові натще, амілаза, ліпаза крові і сечі, копрограма, еластаза-1 калу, ультразвукове дослідження органів черевної порожнини.
<b>Б.2.4 Лікування</b>		
Дітям із ХП проводяться корективи щодо харчування в залежності від періоду захворювання (додаток 1)	Підтверджується даними клінічної практики [Реактивний и хронический панкреатит у детей, Баранов А.А., 2004] (Рівень доказовості С)	У період загострення ХП дитина потребує суворої дієтотерапії: *На 24–48 годин призначається водно-чайна пауза, дитині дають слабо-мінералізовані лужні води. Після чого включають до харчового раціону: протерті каші на воді, слизові супи без масла, білий хліб, нежирний сир, несолодкий чай. Із 5-го дня включають протерті відварені овочі, а з 7–9-го дня — відварені м'ясо, рибу у протертому вигляді. Тільки з 15–20 дня можна ввести до раціону дитини свіжі фрукти та овочі. Через 1 місяць дитину переводять на стіл №5 П. Цей стіл має підвищену кількість білків (до 130% від фізіологічної потреби) і знижену кількість жирів (до 80%).
Діти з ХП у період загострення потребують корекції щодо режиму активності (додаток 1)	Підтверджується даними клінічної практики (Рівень доказовості D)	Госпіталізація із забезпеченням максимального фізичного та психоемоційного спокою.
Діти з ХП у період загострення потребують медикаментозної терапії	Досвід лікування дітей у світі доводить, що патогенетична медикаментозна терапія сприяє більш швидкому усуненню клінічних проявів захворювання, скорочує терміни госпіталізації (Рівень доказовості В)	Для ліквідації болювого синдрому застосовують: анальгетики (метамізол натрію (50% — 0,1 мл/рік життя) та його комбінації), наркотичні анальгетики (тримелеридин), спазмолітики — дротаверин (2% — 0,5–2 мл), папаверин (2% — 1–2 мл), платифілін (0,2% — 1 мл); прифінію бромід — з моменту народження в дозі 1 мг/кг на добу п/ш, в/м, в/в, атропін (0,1% — 1–1,15 мл підшкірно 7–10 днів. У перші дні загострення і при тяжкому перебігу вводять парентерально, при покращенні — per os. *Патогенетично обґрунтовано пригнічення функціональної активності ПЗ за рахунок зниження шлункової секреції, тому призначають: комплексні антациди (алюмінію фосфат, сполуки алюмінію, магнію, кальцію та ін.) в залежності від віку по 5–15 мл (1/2–1 табл.) 2–3 рази на день через 1,5–2 години після їжі. Блокатори H2 рецепторів гістаміну 2-го покоління (ранітидин ) призначають дітям по 2–4 мг/кг 2–3 рази на добу, 3-го покоління (фамотидин) призначають у дозі 1–2 мг/кг на добу в 1–2 прийоми протягом 2–3 тижнів із поступовим скасуванням для попередження синдрому рикошету. *Пригнічуючу дію на функцію ПЗ мають регуляторні пептиди: соматостатин, даларгін, глюкагон. Засобом вибору в лікуванні вираженого загострення при тяжких формах ХП є аналог ендогенного соматостатину — сандостатин. Призначається по 25–50 мкг 2–3 рази на день підшкірно протягом 5–7 днів. Даларгін (синтетичний аналог опіоїдних пептидів) по 1 мг 2 рази на добу або у вигляді назального електрофорезу. *Зменшення ферментативної токсемії проводиться при тяжких формах загострення ХП шляхом парентерального введення інгібіторів протеолізу. Доза підбирається в залежності від ступеня ферментемії та стану дитини. *З метою дезінтоксикації та ліквідації порушень обміну речовин у перші дні при тяжкому перебігу вводять в/в краплинно глюкозо-новокаїнову суміш, сольові розчини, 5% розчин альбуміну, аскорбінову кислоту, вітаміни групи В. *При неприборканій блювоті та нудоті призначаються прокінетики: домперидон та ін. *Для профілактики гнійних ускладнень при важких формах ХП призначають антибіотики широкого спектру дії (цефалоспоринони, макроліди, фторхінолонони (у дітей старше 12 років)). *Після ліквідації болювого синдрому (через 4–6 днів) призначаються панкреатичні ферменти, перевага віддається панкреатичним ферментам у вигляді гастрорезистентних гранул та мікросфер, які приймаються під час їжі тричі на день приблизно до двох тижнів (призначення ферментів потребує індивідуального підходу з урахуванням симптомів панкреатичної недостатності, обов'язково під контролем копрограми).
Критерії якості лікування	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Відсутність клінічних проявів загострень хвороби і ускладнень.
<b>Б. 2. 5 Диспансерний нагляд</b>		
Термін спостереження дітей із ХП — постійно.	Підтверджується даними клінічної практики та кафедри дитячої гастроентерології та нутріціології ХМАПО	Протягом 1-го року після стаціонарного лікування огляд лікаря загальної практики — сімейної медицини, педіатра чи дитячого гастроентеролога кожні 3 місяці (контролюється рівень амілази крові та сечі, копрограма). При панкреатичній недостатності призначають 3–4 рази на рік курс ферментів по 2 тижні. Наступні роки проводиться обстеження дитини лікарем загальної практики — сімейної медицини або педіатром двічі на рік, дитячим гастроентерологом — 2 рази на рік, за показаннями проводять ферментозамісну терапію. Ультразвукове дослідження проводиться двічі на рік. У разі виявлення клінічних та лабораторних проявів захворювання дитину обов'язково госпіталізують. Із 2-го року диспансерного спостереження (у фазі неповної клінічної ремісії) дитина проходить обстеження 1 раз на 6 міс. (2 рази на рік), дозволяються заняття фізкультурою в підготовчій групі. Важливою умовою стабілізації процесу та профілактики подальших загострень хронічного панкреатиту є використання повторних курсів санаторного лікування. Через 2 роки після загострення захворювання (період повної ремісії) диспансерне спостереження та протирецидивне лікування проводиться 1 раз на рік, показано санаторно-курортне лікування в період ремісії, дозволені заняття фізкультурою в основній групі.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>Б.2.6 Санаторно-курортне лікування</b>		
Санаторно-курортне лікування показане в фазі ремісії ХП	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	Там само	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 <b>Обов'язкові клінічні обстеження:</b> клінічний огляд, наявність симптомів Мейо—Робсона, Гротта. <b>Обов'язкові лабораторні дослідження:</b> загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі. <b>Додаткові лабораторні дослідження:</b> протеїнограма, фекальна еластаза-1, глюкоза крові та сечі, тест толерантності до глюкози. <b>Обов'язкові інструментальні дослідження:</b> УЗД органів черевної порожнини (за необхідністю). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Діста 4, 5 або 9</i> (раціон №1 або №3).</li> <li>• <b>Мінеральні води</b> малої та середньої мінералізації гідрокарбонатного та сульфатного складу. Вони володіють спазмолітичною, десенсибілізуючою, протизапальною, імунореґуючою дією, стимулюють виділення панкреатичного соку, збільшують вміст бікарбонатів, сприяють відновленню вмісту ферментів у секреті підшлункової залози. Призначають 1–2 рази на день, збільшуючи разову дозу за умов доброї переносимості до 3 разів на день за 60–40 хв. до їжі (разова доза 5 мл/кг маси тіла).</li> <li>• <b>Пелоїдотерапія:</b> грязьові аплікації застосовують на ділянку правого підребер'я та сегментарно позаду впродовж 10–15 хв. при температурі грязі 38–40°С, через день, чергуючи його з ваннами (морськими, мінеральними, хвойними, радоновими, вуглекислими). На курс — 8–10 процедур.</li> <li>• <b>Аплікації озокериту.</b></li> <li>• <b>Апаратна фізіотерапія:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– гальваногрязь;</li> <li>– електрофорез пелоїдіна чи пелоїдодистиллята;</li> <li>– синусоїдальні модульовані струми (СМС);</li> <li>– хвилі дециметрового діапазону (ДМХ);</li> <li>– електрофорез.</li> </ul> </li> <li>• <b>Бальнеотерапія.</b></li> <li>• <b>Кліматотерапія</b> включає аеротерапію, повітряні, сонячні ванни, морські купання за загальноприйнятною методикою.</li> <li>• <b>Руховий режим:</b> ранкова гігієнічна гімнастика, групова лікувальна фізкультура, дозована ходьба.</li> </ul>

## В. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ

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

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

### В. 2 Клінічна характеристика

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

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

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

#### Під час загального обстеження виявляють такі симптоми:

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

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

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

### Г. ДІАГНОСТИЧНА ПРОГРАМА

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

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

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

Характерно завищення рівня трипсину в фазу загострення ХП та одночасне зменшення співвідношення інгібітор/трипсин. Тяжкий перебіг захворювання супроводжується зниженням рівня ензимів.

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

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

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