

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28 січня 2022 року № 182

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ВТОРИННОЇ
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«НЕКРОТИЗУЮЧИЙ ЕНТЕРОКОЛІТ У ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ
ДІТЕЙ»**

ВСТУП

Некротизуючий ентероколіт (НЕК) залишається важливою клінічною проблемою передчасно народжених дітей. Упродовж багатьох років удосконалюються підходи до його профілактики, діагностики та лікування, але ще чимало практичних питань залишаються невирішеними.

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення методів діагностики, лікування та профілактики хвороб з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю правильно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (далі – УКПМД) передчасно народженим дітям з НЕК розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини з метою створення єдиної комплексної й ефективної системи надання медичної допомоги новонародженим дітям з цією патологією. В УКПМД висвітлено питання профілактики НЕК, наведено алгоритм діагностики й обґрунтованого визначення стадій захворювання; представлено вимоги до консервативного лікування, показання до хірургічного втручання й організаційну модель надання медичної допомоги пацієнту з НЕК, що дозволять суттєво поліпшити якість та зменшити витрати на медичну допомогу.

Цей УКПМД розроблений на основі клінічної настанови «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічних настановах – третинних джерелах, а саме, «Neonatal necrotizing enterocolitis: pathology and pathogenesis», «Neonatal necrotizing enterocolitis: management», «Neonatal necrotizing enterocolitis: prevention».

Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей» розроблений мультидисциплінарною робочою групою з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Неонатологія», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2021 року № 967 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908».

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

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПРОТОКОЛІ

АТ	артеріальний тиск
ВІТН	відділення інтенсивної терапії новонароджених
ГВ	гестаційний вік
ДВЗ	дисеміноване внутрішньосудинне зсідання (крові)
ДММТ	дуже мала маса тіла при народженні (<1500 г)
ЗАК	загальний аналіз крові
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЕММТ	екстремально мала маса тіла при народженні (<1000 г)
ЕХ	ентеральне харчування
КЛС	кисотно-лужний стан крові
КМП	клінічний маршрут пацієнта
НЕК	некротизуючий ентероколіт
ПМВ	постменструальний вік
СРБ	С-реактивний білок
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ЧД	частота дихання
ЧСС	частота серцевих скорочень
ШВЛ	штучна вентиляція легень
СРАР	створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах
Ht	гематокрит
SpO ₂	насичення (сатурація) гемоглобіну киснем
Форма № 003/о	Форма первинної облікової документації 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма 096/о	Форма первинної облікової документації 096/о «Історія вагітності та пологів № _____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма 097/о	Форма первинної облікової документації 097/о «Медична карта новонародженого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз

Некротизуючий ентероколіт новонароджених (НЕК)

1.2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: P77, Некротизуючий ентероколіт у плода та новонародженого.

1.3. Протокол призначений для:

керівників закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) та їх заступників, фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, медичних працівників (лікарів та середнього медичного персоналу), які беруть участь у наданні вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги передчасно народженим дітям.

1.4. Мета протоколу

Забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтам на основі доказів ефективності медичних втручань; даних доказової медицини; встановити єдині вимоги щодо профілактики, діагностики та лікування новонароджених дітей з некротизуючим ентероколітом відповідно до положень клінічної настанови, що розроблена на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення ЗОЗ, фізичних осіб підприємців для надання медичної допомоги новонародженим дітям з некротизуючим ентероколітом (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в ЗОЗ.

Покращити якість медичної допомоги новонародженим з НЕК шляхом впровадження сучасних ефективних підходів до профілактики, діагностики і лікування та водночас мінімізувати можливі коротко- і довгострокові негативні наслідки.

1.5. Дата складання протоколу: 2021 рік.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2025 рік.

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

Знаменська	заступник директора з перинатальної медицини, керівник
Тетяна	відділення неонатології Державної установи «Інститут
Костянтинівна	педіатрії, акушерства та гінекології Національної академії медичних наук України», президент Асоціації неонатологів України, член-кор. НАМН України, д.м.н., професорка, заступник голови з клінічних питань;

Авраменко	науковий керівник відділення акушерської ендокринології та
-----------	--

Тетяна Василівна	патології розвитку плода Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н., професорка (за згодою);
Аряєв Микола Леонідович	завідувач кафедри педіатрії № 1, неонатології та біоетики Одеського національного медичного університету, член-кор. НАМН України, д.м.н., професор (за згодою);
Бакаєва Олена Миколаївна	завідувачка неонатологічним центром Національної спеціалізованої дитячої лікарні «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України;
Батман Юрій Анастасович	заступник медичного директора з неонатології пологового будинку «Лелека», д.м.н., професор;
Воробйова Ольга Володимирівна	провідний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», д.м.н., професорка (за згодою);
Гладкий Олександр Петрович	завідувач відділенням реконструктивної хірургії з онкологічними ліжками Обласної дитячої клінічної лікарні м. Дніпро;
Годованець Юлія Дмитрівна	професорка кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет», д.м.н., професорка;
Горбатюк Ольга Михайлівна	завідувачка кафедри дитячої хірургії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика, заслужений лікар України, д.м.н., професорка;
Добрянський Дмитро Олександрович	професор кафедри педіатрії №2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, експерт МОЗ України з неонатології; д.м.н., професор;
Клименко Тетяна Михайлівна	завідувачка кафедри неонатології Харківської медичної академії післядипломної освіти, д.м.н., професорка;
Ковальова Олена Михайлівна	головний спеціаліст відділу клінічного аудиту та мето-дології Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів НСЗУ, д.м.н., професорка;

Корнійчук Олег Володимирович	завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених комунального некомерційного підприємства «Київська міська дитяча клінічна лікарня №2» (за згодою);
Курило Галина Василівна	завідувачка відділення хірургії новонароджених та корекції вроджених вад розвитку Львівської міської дитячої клінічної лікарні, к.м.н.;
Мавропуло Тетяна Карлівна	завідувачка кафедри педіатрії 3 та неонатології Дніпровського державного медичного університету, д.м.н., професорка;
Македонський Ігор Олександрович	головний лікар Дніпропетровського спеціалізованого клінічного медичного центру імені М.Ф. Руднева, заслужений лікар України, д.м.н., професор;
Нікуліна Людмила Іванівна	головний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н.;
Орлова Тетяна Олександрівна	завідувачка відділення інтенсивної терапії значно недоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України;
Павлишин Галина Андріївна	завідувачка кафедри педіатрії №2 Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, д.м.н., професорка;
Похилько Валерій Іванович	проректор з науково-педагогічної та виховної роботи, професор кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією Української медичної стоматологічної академії, експерт МОЗ, професор;
Ріга Олена Олександрівна	професорка кафедри педіатрії №1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д.м.н., професорка;
Редько Ірина Іванівна	професорка кафедри педіатрії та неонатології з курсом амбулаторної педіатрії ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», д.м.н., професорка.
Тишкевич Валерія Миколаївна Яблонь Ольга	завідувачка відділенням анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених комунального некомерційного підприємства «Перинатальний центр м. Києва» (за згодою); завідувачка кафедри педіатрії Вінницького національного

Степанівна медичного університету імені М.І. Пирогова, професорка.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна начальник відділу стандартизації медичної допомоги департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного вебсайту сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти:

Боршевська-Корнацка Марія-Катажина	Голова Польського товариства неонатологів, Керівник клініки неонатології й інтенсивної терапії новонароджених, Варшавський медичний університет, д. м. н., професор
Устинович Юрій Анатолійович	Завідувач кафедри неонатології державного закладу освіти «Білоруська медична академія післядипломної освіти», д. м. н., доцент
Шадрін Олег Геннадійович	Завідувач відділення проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України», д. м. н., професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

НЕК вважають найбільш поширеним тяжким ураженням шлунково-кишкового тракту у передчасно народжених дітей. Незважаючи на численні епідеміологічні дослідження, істина частота НЕК залишається невідомою, існують також суперечності щодо оцінки частоти розвитку короткострокових та довгострокових негативних наслідків цього захворювання.

У 50% передчасно народжених дітей під час перебування в неонатальних відділеннях виявляють ознаки непереносимості ентерального харчування (ЕХ). Принаймні у чверті з таких дітей розвивається НЕК. Це захворювання спричинює 2-5% всіх госпіталізацій у відділення інтенсивної терапії новонароджених (ВІТН).

«Класичний НЕК» недоношених новонароджених є найпоширенішою формою захворювання. Тільки близько 10% всіх випадків НЕК припадає на долю дітей з масою при народженні понад 1500 г. Захворювання найчастіше клінічно маніфестує у постменструальному віці (ПМВ) близько 31 тижня (29-32 тижнів), а збільшення гестаційного віку (ГВ) пов'язано з ризиком більш раннього початку НЕК.

Багатоцентрові дослідження в Європі, Північній Америці, Австралії, Новій Зеландії наприкінці минулого століття демонстрували частоту НЕК до 13% у новонароджених дітей з ГВ ≤ 33 тижнів або масою при народженні ≤ 1500 г. Дослідження 2009-2014 рр. вказують на частоту НЕК у дітей з дуже малою масою тіла при народженні (ДММТ) на рівні 5-10% і пов'язану з ним летальність до 30%. За даними Canadian Neonatal Network серед новонароджених з ГВ < 33 тижнів, які перебували у ВІТН протягом 2003-2008 рр., частота НЕК становила 5,1%, найвищий рівень захворюваності (13%) мали діти з масою тіла при народженні < 1000 г.

Сучасні технології та досягнення перинатальної медицини поліпшили виживання недоношених дітей, але інформація щодо динаміки захворюваності на НЕК є різною. Американські академічні центри повідомляють про стабілізацію захворюваності на НЕК у 2008-2012 рр. серед недоношених новонароджених з екстремально малою масою тіла при народженні (ЕММТ), і навіть її зниження на тлі впровадження стандартизованих стратегій харчування. Водночас, дані багатоцентрового ретроспективного когортного дослідження у Нідерландах у 2005-2013 рр., свідчать про зростання частоти НЕК (стадія за Bell \geq ІІа) у пацієнтів ВІТН (на тлі збільшення відсотка дітей, які народилися з ГВ 24-25 тижнів).

Різні дані існують щодо частоти ускладнень НЕК у передчасно народжених дітей (летальність – 15-63%, повторні епізоди НЕК – 4-10%, стриктури кишечника – 12-35%, синдром короткого кишечника – 20-35%, неврологічні наслідки – 30-50%). Загалом, летальність, пов'язана з НЕК, залежить від тяжкості та ступеня некрозу кишечника, наближаючись до 100% у новонароджених з найтяжчими формами захворювання. Чинниками ризику смерті від НЕК є також малий ГВ і маса тіла при народженні, необхідність допоміжної вентиляції легень та використання вазопресорних лікарських

засобів на момент встановлення діагнозу, а також потреба хірургічного лікування.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

НЕК – набуте захворювання, яке виникає внаслідок тяжкого ураження незрілого кишечника, яке спричинюється поєднаною дією кількох потенційно шкідливих чинників і характеризується ішемічним некрозом його слизової оболонки, асоційованим із запаленням, інвазією кишкових мікроорганізмів, здатних продукувати газ, розшаруванням газом кишкової стінки і проникненням газу у систему воротної вени. НЕК є небезпечним захворюванням шлунково-кишкового тракту, яке вражає переважно передчасно народжених дітей і розвивається після початку ЕХ. Через кілька годин після появи перших клінічних симптомів захворювання може швидко прогресувати з розвитком некрозу кишечника, шоку і смерті.

Керівні принципи діагностики та лікування НЕК не завжди зрозумілі. Результати ретроспективних досліджень (2006-2013 рр.) свідчать про труднощі ідентифікації хвороби. Причинами невизначеності дослідники вважають низьку діагностичну значущість традиційної клінічної оцінки НЕК; розбіжності оцінок визначення тяжкості захворювання; а також те, що інші хвороби можуть діагностуватися як НЕК (спонтанна кишкова перфорація, непереносимість білків коров'ячого молока, синдром меконіальної обструкції тощо). Діагностична невизначеність ускладнює стандартизацію підходів до діагностики та лікування. Все вищевказане визначає традиційну наявність високого індексу підозри під час надання допомоги передчасно народженим дітям і, закономірно, формування НЕК-фобії та схильності до гіпердіагностики. Водночас негативними наслідками гіпердіагностики НЕК є:

- тривала відміна ентерального і переведення дитини на повне парентеральне харчування, подовження періоду неповного ЕХ з використанням внутрішньовенного доступу, що збільшує ризик інфекцій, тромбоемболічних ускладнень й ушкодження печінки;

- тривалий час використання антибактеріальних препаратів, що призводить до порушення складу і функцій кишкової мікробіоти і, в свою чергу, збільшення ризику виникнення дійсного НЕК.

Після встановлення діагнозу дві третини смертей від НЕК трапляються в наступні 7 днів. Внаслідок можливості блискавичного перебігу НЕК та зазначених вище діагностичних проблем, малоймовірно, що нові стратегії лікування забезпечать значний прорив у зниженні пов'язаних з НЕК летальності та захворюваності в найближчому майбутньому. Запровадження ефективних профілактичних стратегій має кращі перспективи.

У більшості випадків НЕК необхідним є медикаментозне лікування, але від 20% до 40% дітей будуть потребувати хірургічного втручання. Скорочення проміжку часу між появою перших клінічних симптомів та запровадженням діагностичних і терапевтичних заходів, можуть поліпшити виживання і зменшити необхідність у складних хірургічних втручаннях. Стандартизація

діагностичної і лікувальної взаємодії між лікарем-неонатологом і лікарем-хірургом дитячим сприяє контрольованому консервативному лікуванню і визначенню оптимального моменту операції, якщо остання буде потрібною.

На теперішній час виникла нагальна потреба приведення практики медичної допомоги пацієнтам з НЕК у відповідність до сучасних науково-обґрунтованих підходів. Важливим завданням нових медико-технологічних документів, присвячених проблемі НЕК, є стандартизація та оптимізація медичної допомоги передчасно народженим дітям.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Для ЗОЗ, які надають медичну допомогу новонародженим

3.1. Профілактичні заходи

Положення протоколу

Профілактичні заходи вважаються більш дієвими для зниження пов'язаних з НЕК захворюваності та летальності новонароджених, ніж нові стратегії лікування.

До рекомендованих стратегій профілактики з доведеними ефективністю і безпекою відносять: ентеральне годування грудним (материнським, донорським) молоком; дотримання стандартизованого протоколу ЕХ; заходи інфекційного контролю, раціональне використання антибіотиків тощо.

Не є доведеним вплив на збільшення ризику НЕК таких чинників, як використання пупкових катетерів, трансфузія еритроцитів, використання Н₂-блокаторів і високоосмолярних ентеральних субстратів.

У відділеннях для недоношених новонароджених, насамперед у ВІТН, потрібно запроваджувати політику підтримки грудного вигодовування, яка б передбачала підтримку ранньої лактації з використанням молоковідсмоктувачів, сприяння ефективному зціджуванню молозива і грудного молока в перші 6 год після пологів, орофарингеальне введення молозива, сприяння використанню методик «нехарчового смоктання», регулярному контакту матері та дитини «шкіра-до-шкіри» та виходжування за методом Кенгуру.

У неонатальних відділеннях має діяти затверджений клінічний маршрут пацієнта ЕХ недоношених дітей, розроблений на підставі УКПМД «Ентеральне харчування недоношених дітей». Адміністрація відділення повинна постійно контролювати його дотримання.

Заходи інфекційного контролю в неонатальних відділеннях мають включати моніторинг мікробіологічної ситуації та інфекційної захворюваності у відділеннях, а також вибору і тривалості емпіричного призначення антибактеріальних препаратів.

Обґрунтування

У передчасно народжених дітей, яких годували материнським молоком, виявляють значно меншу частоту НЕК і сепсису, а також кращі толерантність до ЕХ і результати розвитку нервової системи, менші летальність і кількість госпіталізацій в перший рік після виписки з ВІНТ порівняно з такими ж дітьми,

які отримували суміш. Якщо материнське молоко недоступне, донорському молоку надають перевагу перед сумішами (якщо існує така можливість).

Існує потенційна користь від орофарингеального введення молозива матері недоношеному новонародженому протягом перших годин і днів життя для посилення імунної відповіді та заохочення матерів підтримувати лактацію. Проте, вплив цієї процедури на зменшення частоти НЕК, пізнього неонатального сепсису та смерті у недоношених дітей поки що не доведений.

Використання у неонатальних відділеннях стандартизованих протоколів ЕХ недоношених новонароджених забезпечує зниження ризику розвитку НЕК.

Сучасні клінічні дослідження не продемонстрували захисного ефекту призначення пробіотиків щодо зменшення частоти НЕК у дітей з терміном гестації < 28 тижнів і/або масою тіла при народженні < 1000 г, які мають найвищий ризик розвитку цієї патології. Довгострокова безпека використання таких препаратів у популяції передчасно народжених дітей залишається невідомою. З цих причин рутинне використання пробіотиків у недоношених дітей, особливо тих, хто мають масу тіла при народженні < 1000 г, на сьогодні не рекомендується.

Емпіричне призначення антибіотиків протягом 5 або більше днів передчасно народженим дітям з ДММТ без позитивних культур крові або клініко-лабораторних ознак інфекції пов'язане з підвищеним ризиком НЕК.

Необхідні дії

Обов'язкові

Заохочувати матір до годування дитини своїм власним молоком і всебічно підтримувати лактацію після передчасного народження дитини. Використовувати материнське молоко для початку ЕХ. Якщо молоко матері не є доступним використовувати пастеризоване донорське молоко (де це можливо). Молочні суміші для вигодовування недоношених новонароджених дітей призначати лише тоді, коли власне материнське або донорське молоко недоступні.

Виконувати рекомендації УКПМД «Ентеральне харчування недоношених дітей» щодо стандартизованих стратегій ЕХ, які включають критерії можливості початку та тривалість мінімального ЕХ, алгоритм збільшення об'єму ЕХ, оцінку толерантності до ЕХ та відповідні дії у разі порушеної толерантності, критерії припинення та відновлення ЕХ, вибір харчового субстрату тощо.

Забезпечити дотримання заходів інфекційного контролю. Здійснювати моніторинг мікробіологічної ситуації та інфекційної захворюваності у відділеннях. Уникати тривалого емпіричного призначення антибіотиків (довше 4 днів) у недоношених новонароджених без позитивних культур крові або клініко-лабораторних ознак інфекції.

За потреби штучного вигодовування надавати перевагу використанню готових спеціальних рідких сумішей для недоношених дітей.

Мінімізувати діагностичні забори крові та переливання продуктів крові завдяки використанню відповідних стандартизованих протоколів.

Унікати призначення блокаторів H₂-рецепторів.

Бажані

Передчасно народженим дітям з терміном гестації 28-31 тижнів і/або масою тіла при народженні 1000-1499 г профілактично призначати пробіотики з доведеними ефективністю і безпекою одночасно з початком ЕХ. Продовжувати профілактичне призначення пробіотиків зазначеній вище категорії дітей до моменту виписки зі стаціонару за умови адекватної харчової переносимості.

Передчасно народженим дітям з терміном гестації < 32 тижнів і/або масою тіла при народженні < 1500 г після 6 год життя орофарингеально вводити материнське молочиво (≈0,2 мл або 14 крапель молочива матері вводити у ротову порожнину дитини стерильним шприцом кожні 2-6 год протягом 2 днів, починаючи з 6 год життя).

3.2. Діагностика НЕК

Положення протоколу

Внаслідок відсутності надійних діагностичних критеріїв, необхідна стандартизація методів діагностики для профілактики прогресуючого НЕК та летальних наслідків.

НЕК діагностують на підставі клінічних даних (симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, системні ознаки), а також результатів інструментальних (рентгенологічне, ультразвукове) та лабораторних досліджень. Оскільки ранні ознаки НЕК можуть бути недостатньо специфічними, має значення високий індекс клінічної підозри під час об'єктивного обстеження та оцінювання стану будь-якої передчасно народженої дитини з ознаками непереносимості ЕХ або абдомінальними симптомами.

Симптоми з боку шлунково-кишкового тракту: збільшення об'єму шлункового залишку; блювання; здуття живота; збільшення обводу живота; видимі кишкові петлі; зменшення/відсутність перистальтики; зміни характеру випорожнень (частоти та/або характеристики); поява крові у випорожненнях (прихована кров у випорожненнях у новонародженого зі шлунковим зондом не є ознакою можливого НЕК); зміна кольору/напруження/болючість передньої черевної стінки; набряк черевної стінки; набряк, еритема або посиніння калитки у хлопчиків; крепітація під час пальпації кишкових петель; пальпаторне визначення ущільнень у животі.

Системні ознаки НЕК включають збудження або летаргію, лабільність температури тіла, апное, епізоди десатурації, дихальні розлади, збільшення потреби в дихальній підтримці, тахікардію або брадикардію, порушення периферичної перфузії, артеріальну гіпотензію, шок.

За наявності клінічної підозри на НЕК необхідна рентгенографія органів черевної порожнини (див. додаток 1).

Рентгенологічні ознаки зворотного процесу (нехірургічної стадії) включають: розширення кишкових петель з невеликими паретичними рівнями

рідини, нерівномірне або знижене наповнення петель кишечника газом, локалізований кишковий пневматоз.

Рентгенологічними ознаками хірургічної стадії є: поширений пневматоз кишкових стінок, фіксована петля кишки на рентгенограмах, зроблених з інтервалом 8-12 год, токсична дилатація кишки (шлунку), прогресуючий асцит, газ у воротній вені, пневмоперитонеум.

Ультразвукове дослідження є доповненням до рентгенологічного. Ультразвукові ознаки НЕК включають: підвищення ехогенності кишкової стінки; потовщення/набряк кишкової стінки; підвищену васкуляризацію кишкової стінки; розтягнуті кишкові петлі, заповнені рідиною; зменшення/відсутність перистальтики; маятникоподібні рухи кишкового вмісту; зменшення/відсутність кровотоку у стінках кишечника та мезентеріальних судинах; наявність бульбашок повітря у стінках кишечника і/або у воротній вені; вільне повітря у черевній порожнині; анехогенну вільну внутрішньочеревинну рідину; підвищення ехогенності внутрішньочеревинної рідини.

За наявності клінічної підозри на НЕК необхідне лабораторне обстеження: клінічний аналіз крові з неапаратним підрахунком лейкоцитарної формули, визначенням Нt та тромбоцитів; визначення кислотно-лужного стану крові, дослідження сироваткового вмісту Na, K, і Cl; глюкози; С-реактивного білка; мікробіологічні дослідження, гістологічне дослідження видалених під час лапаротомії з резекцією некротичних або перфорованих сегментів кишечника (див. додаток 2).

Виділяють «явний/терапевтичний» і «прогресуючий/хірургічний» НЕК. Для оцінки динаміки ознак/ступеня тяжкості НЕК доцільно використовувати класифікацію M. J. Bell (1978) у модифікації M. Walsh (1986) (див. додаток 3) з відображенням інформації в історії хвороби. Для встановлення діагнозу НЕК потрібна наявність принаймні II стадії захворювання за Bell/Walsh.

Стадію «підозрюваного НЕК» (стадія I) з неспецифічними для НЕК ознаками, які не дозволяють диференціювати це захворювання від зниженої толерантності до ЕХ або сепсису з кишковою непрохідністю, не включають у діагноз НЕК.

Ранні клінічні симптоми у новонароджених з ДММТ слід диференціювати від ознак спонтанної кишкової перфорації, меконіальної обструкції, а в пізнішому віці – від непереносимості білка коров'ячого молока (див. додаток 4).

Обґрунтування

Початок захворювання найчастіше припадає на ПМВ близько 31 тижня (29-32 тижнів), а більший ГВ обумовлює більш ранній початок НЕК: середній вік початку захворювання становить 20,2 дня новонароджених з ГВ 30 тижнів; 13,8 дня для дітей з ГВ 31-33 тижнів і 5,4 дня для новонароджених з ГВ більше 34 тижнів. Симптоми можуть виникати з початком ЕХ або, частіше, після досягнення близько 60-80% добового об'єму ЕХ.

Початкові симптоми НЕК звичайно включають ознаки непереносимості або зниженої толерантності до ЕХ, збільшений об'єм шлункового залишку, здуття живота і/або появу крові в калі. Клінічний перебіг НЕК у передчасно народжених дітей може бути різним – від незначних неспецифічних місцевих ознак (з боку шлунково-кишкового тракту) або системних порушень, що прогресують протягом декількох днів, до блискавичного початку і розвитку поліорганної дисфункції протягом декількох годин.

Прогресування НЕК і розвиток хірургічної стадії (перфорація кишечника) може відбутися протягом періоду часу від декількох годин до 8 днів після початку НЕК. Дві третини всіх перфорацій відбуваються у межах перших 30-48 год після початку захворювання. Блискавичний НЕК трапляється з частотою до 7-10% у дітей з ДММТ і спричинює близько 70% смертей від НЕК. Він характеризується масивним некрозом кишечника, швидким прогресуванням і можливістю летального завершення хвороби протягом 48 год. Пацієнти з блискавичним перебігом НЕК зазвичай початково демонструють апное, швидке наростання гемодинамічних порушень, шок.

Клінічні характеристики НЕК різні залежно від ГВ. Недоношені з ГВ менше 28 тижнів переважно не мають ознак кишкового пневматозу і крові у калі. У них частіше виявляють ознаки кишкової непрохідності, наявність жовчі в шлунковому аспіраті, непереносимість ЕХ, відсутність повітря в черевній порожнині.

Рентгенологічне дослідження потрібне за наявності будь-якої клінічної підозри на НЕК. Рентгенологічні ознаки НЕК мають високу специфічність, але низьку чутливість. Ранні рентгенологічні симптоми НЕК – розширені петлі кишечника, зменшення кількості газу у кишках, фіксовані петлі кишечника. Патогномонічними для НЕК є пневматоз стінки кишечника (кишковий пневматоз) і газ у воротній вені (див. додаток 1). Однак у дітей з тяжким НЕК ці рентгенологічні ознаки можуть бути відсутніми. Інші ознаки недостатньо специфічні, але їх виявлення в сукупності з клінічними симптомами забезпечує своєчасну діагностику і гарантує можливість невідкладного втручання. Передчасно народжені діти з ЕММТ рідше виявляють патогномонічні (специфічні) рентгенологічні ознаки НЕК на ранніх стадіях захворювання.

Ультразвукове дослідження є доповненням до рентгенологічного і може зменшити кількість рентгенологічних обстежень. Сучасні ультразвукові сканери дозволяють діагностувати пневматоз стінки кишки і газ у воротній вені (у вигляді бульбашок, наявних у венозній системі) тоді, коли їх ще не видно на рентгенограмах.

Лабораторні дослідження виконують, якщо результати обстеження черевної порожнини вказують на можливість НЕК або якщо дитина має будь-які системні ознаки НЕК. Сукупна оцінка початкових лабораторних даних може допомогти діагностувати НЕК і класифікувати тяжкість захворювання.

Необхідні дії

Обов'язкові

За наявності клінічної підозри на НЕК потрібне рентгенологічне

обстеження органів черевної порожнини первинно у прямій проекції (і на лівому боці у разі підозри на наявність пневмоперитонеуму, не виявленого на рентгенограмі у прямій проекції).

Подальші рентгенологічні обстеження дитини з ознаками прогресування НЕК здійснювати з інтервалом 8-12 год у тих самих положеннях. Рентгенологічне дослідження з використанням водорозчинного контрасту виконувати, якщо є підозра на наявність анатомічної непрохідності кишечника (після консультації лікаря-хірурга дитячого).

Оцінювати динаміку клінічних та параклінічних ознак НЕК (з використанням класифікації за Bell/Walsh) та відображати відповідну інформацію в історії хвороби з визначенням стадії «явного/терапевтичного» або «прогресуючого/хірургічного» НЕК.

Ультразвукове дослідження органів і судин черевної порожнини виконувати додатково до рентгенологічного, а також у разі погіршення стану дитини.

За наявності клінічної підозри на НЕК призначити лабораторне обстеження (розділ IV і додаток 2).

У разі появи потенційних клінічних симптомів НЕК здійснювати моніторинг специфічних і неспецифічних, місцевих і системних ознак НЕК (розділ IV).

3.3.Консультативна допомога та клінічний маршрут пацієнта з НЕК

Положення протоколу

Медична допомога передчасно народженим дітям з НЕК має бути комплексною і потребує узгоджених дій лікарів-неонатологів та лікарів-хірургів дитячих.

Важливо забезпечити хірургічний супровід дитини з будь-якою стадією НЕК (консультування, динамічне спостереження та консервативне лікування сумісно з лікарями-хірургами дитячими; за потреби – переведення у ЗОЗ хірургічного профілю і хірургічне втручання).

Питання про необхідність переводу дитини в інше відділення або транспортування дитини до іншого ЗОЗ вирішує консилиум лікарів у складі лікаря-неонатолога, лікаря-анестезіолога дитячого та лікаря-хірурга дитячого.

Транспортування дитини здійснюють відповідно до вимог Порядку транспортування новонароджених дітей високого перинатального ризику в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 листопада 2013 року № 1024, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 грудня 2013 року за № 2110/24642.

Обґрунтування

Своєчасне залучення лікаря-хірурга дитячого у лікувально-діагностичний процес є вкрай важливим для забезпечення оптимальної медичної допомоги передчасно народженій дитині з явним (підозрюваним) НЕК та уникнення будь-якої затримки потрібного оперативного втручання. Це може вимагати переведення дитини до іншого ЗОЗ, де такі послуги доступні.

Необхідні дії

Обов'язкові

Забезпечити невідкладне консультування дитини лікарем-хірургом дитячим (відповідальним за неонатальне відділення або консультантом за викликом) у разі клінічної підозри на НЕК: наявні клінічні, інструментальні та/або лабораторні ознаки НЕК \geq II А стадії (див. додаток 3).

Забезпечити динамічне спостереження і залучення лікаря-хірурга дитячого у лікувально-діагностичний процес, якщо після первинної консультації він вважає це необхідним, а також за наявності клінічних, рентгенологічних, ультразвукових і лабораторних ознак прогресуючого НЕК і/або кишкової непрохідності, незважаючи на консервативне лікування (зокрема, артеріальної гіпотензії, гіповолемії, олігурії, метаболічного ацидозу, гіпонатріємії, гіперкаліємії, анемії, лейкоцитозу, лейкопенії, нейтропенії, підвищеного нейтрофільного індексу, тромбоцитопенії, зростання залежності від дихальної підтримки, збільшення втрат рідини у третій простір, порушень коагуляції тощо).

Перевести передчасно народжену дитину з підозрою на НЕК у ЗОЗ, де є спеціалізовані відділення для новонароджених дітей (якщо дитина не перебуває на лікуванні у такому закладі).

Забезпечити госпіталізацію (переведення) передчасно народженої дитини з НЕК (\geq II А стадії) у спеціалізоване неонатальне відділення/ВІТН ЗОЗ, де є можливість динамічного спостереження лікаря-хірурга дитячого.

Забезпечити госпіталізацію (переведення) передчасно народженої дитини з ознаками прогресуючого/хірургічного НЕК до ЗОЗ, де є ВІТН, дитяче хірургічне відділення і можливість невідкладного хірургічного втручання.

У разі відсутності відділень для новонароджених в єдиному дитячому хірургічному стаціонарі області, перевести дитину до ЗОЗ, де можна виконати хірургічне втручання та забезпечити необхідну інтенсивну терапію.

3.4. Лікування

Положення протоколу

Терапевтичні заходи під час надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з НЕК передбачають:

консервативне лікування: припинення ЕХ, абдомінальну декомпресію, парентеральне харчування, призначення антибіотиків широкого спектра дії;

клінічний, лабораторний та інструментальний моніторинг стану дитини та підтримуючі заходи (патогенетична і симптоматична терапія);

своєчасне визначення показань до хірургічного лікування та відповідне хірургічне втручання.

Обґрунтування

Оскільки близько половини всіх передчасно народжених дітей мають ознаки непереносимості ЕХ під час стаціонарного лікування, але у менше чверті з них розвивається НЕК, потрібно уважно оцінювати ризики і переваги різних лікувальних стратегій.

У дітей з ДММТ зниження толерантності до ЕХ в перші дні життя переважно не пов'язано з розвитком НЕК.

За наявності ознак непереносимості ЕХ, за відсутності достовірної діагностики «явного/терапевтичного» або «прогресуючого/хірургічного» НЕК важливо діяти відповідно до вимог УКПМД «Ентеральне харчування недоношених дітей».

Передчасно народженим дітям з «терапевтичним НЕК» забезпечують консервативне лікування, початковими заходами якого є припинення ЕХ з відповідним призначенням парентерального харчування, декомпресія шлунку і призначення антибіотиків широкого спектра дії (див. розділ IV).

Стадія «прогресуючого/хірургічного» НЕК вимагає своєчасної діагностики і хірургічного лікування за наявності показань (див. розділ IV).

Хірургічне втручання потрібне або тоді, коли відбувається перфорація кишечника, або коли спостерігається невпинне клінічне погіршення, незважаючи на медичне лікування, що передбачає можливість незворотного некрозу кишечника. Дві доступні хірургічні процедури (первинна лапаротомія та первинний дренаж черевної порожнини) не відрізняються за клінічною ефективністю.

Відміна ЕХ

Необхідні дії

Обов'язкові

За умови встановлення діагнозу НЕК (\geq II А стадії) слід негайно припинити ЕХ та ентеральне введення лікарських засобів.

Тривалість відміни ЕХ визначається стадією захворювання, але має становити не менше 5-7 днів. Необхідний індивідуальний підхід з урахуванням чинників ризику, динаміки клінічних і параклінічних ознак.

Відновлення ЕХ можливе за умови нормалізації клінічних (системних і місцевих) та рентгенологічних/ультразвукових ознак. Відновлення ЕХ у дітей в післяопераційний період може вимагати більше часу, а також може визначатись такими чинниками, як-от ступінь хірургічної резекції, відновлення моторики кишечника, терміни реанастомозу тощо.

Якщо після нормалізації клінічних, лабораторних та інструментальних даних зберігаються ознаки непереносимості ЕХ (збільшення об'єму шлункового «залишку» >5 мл/кг або $>50\%$ від об'єму попереднього годування (який з них буде більшим) зі здуттям живота, розширені петлі на рентгенограмі), слід оцінити кишкову прохідність за допомогою рентгеноконтрастних досліджень.

Відновлюючи ЕХ, слід використовувати грудне молоко, а якщо воно недоступне, передбачити необхідність годувати сумішами, які містять значно гідролізований білок, або амінокислотними сумішами.

Абдомінальна декомпресія/декомпресія шлунку (шлунковий зонд для вільного дренажу)

Необхідні дії

Обов'язкові

Декомпресія необхідна після появи перших ознак абдомінальної патології. Слід використовувати шлунковий зонд з кількома бічними отворами, щоби

запобігти травмуванню слизової оболонки шлунку (максимально прийнятний розмір для певної маси дитини), за допомогою якого необхідно забезпечити постійне дренивання (відкритий кінець зонда знаходиться нижче рівня шлунку) або періодичне відсмоктування вмісту шлунку. Для підтримки прохідності зонд потрібно періодично промивати розчином натрію хлориду 0,9%.

Якщо зберігається здуття живота, незважаючи на безперервне відсмоктування, слід перевірити правильність місцезнаходження кінця зонда та можливість порушення його прохідності.

Введення газовідвідної трубки, очисної клізми у дитини з будь-якою стадією НЕК здійснюють виключно за призначенням лікаря-хірурга дитячого (загроза перфорації).

Призначення антибіотиків

Необхідні дії

Обов'язкові

Спочатку призначають бактерицидні антибіотики широкого спектра: напівсинтетичні пеніциліни, аміноглікозиди. Підбір антибіотиків для емпіричної терапії здійснюють з урахуванням місцевих епідеміологічних даних щодо поширення певних штамів мікроорганізмів. Антибіотики резерву відносно резистентної кокової флори слід використовувати у відділеннях, які мають високий рівень колонізації цими мікроорганізмами. Антибіотики, які діють на анаеробні мікроорганізми, доцільно використовувати у дітей з прогресуючим/хірургічним НЕК. Необхідним є високий індекс підозри щодо грибкового сепсису.

Антибіотики вводять внутрішньовенно. Тривалість призначення антибіотиків – до повного клінічного одужання і зниження рівня СРБ < 10-16 мг/л.

Зміна антибактеріальної терапії має бути обґрунтованою в історії хвороби і проводиться не скоріше 36 год від моменту початкового призначення.

Парентеральне харчування та інфузійна терапія

Необхідні дії

Обов'язкові

Парентеральне харчування слід розпочати відразу після рішення відмінити ЕХ. Потреба тривалого парентерального харчування вимагає використання центральних венозних катетерів, що підвищує ризик виникнення ускладнень (інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги; тромбоемболії тощо).

У новонароджених з НЕК потрібно своєчасно коригувати додаткові втрати рідини (втрати «у третій простір», видалення шлункового вмісту з патологічними домішками).

Адекватність парентерального харчування та інфузійної терапії контролюють за добовим об'ємом призначеної рідини, динамікою маси тіла, діурезу, рівнем гематокриту, глюкози, електролітів, сечовини крові, кислотно-лужним станом крові (КЛС). Слід щоденно розраховувати, визначати і записувати в медичній документації об'єми введеної і виведеної рідини до моменту досягнення 80% повного добового об'єму ЕХ.

За наявності ацидемії, насамперед слід вжити лікувальних заходів, спрямованих на ліквідацію причини порушення КЛС, після чого визначати потребу корекції ацидозу.

Моніторинг стану пацієнта та підтримувальні заходи

Виходжування недоношених дітей з НЕК вимагає забезпечення моніторингу стану життєвих функцій (див. розділ IV) та підтримувальних заходів: дихальної підтримки, забезпечення стабільної гемодинаміки, корекції порушень гемостазу, знеболення тощо. Показники життєвих функцій слід оцінювати не рідше, ніж кожні 3 год (частіше, якщо стан дитини є нестабільним або погіршується), зазначаючи всі результати моніторингу у медичній документації.

Важливою є можливість використання лабораторних досліджень із застосуванням мікрометодів.

Необхідні дії

Обов'язкові

Новонароджені з НЕК потребують дихальної підтримки з низьким порогом переведення на штучну вентиляцію легень (ШВЛ). Дитину, яка має часті епізоди апное і стан якої погіршується, потрібно перевести на ендотрахеальну ШВЛ. Якщо зберігається здуття живота, незважаючи на триваючу безперервну декомпресію шлунку, також слід припинити СРАР і перевести дитину на ендотрахеальну ШВЛ.

Новонароджені з НЕК потребують раннього призначення інотропної підтримки за наявності ознак погіршення стану. Судинний доступ забезпечують відповідно до необхідних втручань і можливостей ЗОЗ: центральний венозний доступ (для парентерального харчування та інфузійної терапії), периферичний венозний – для введення інотропів, антибіотиків і препаратів крові), периферичний артеріальний (культура крові, КЛС, парціальний тиск газів у крові, вміст електролітів, інвазійний моніторинг артеріального тиску (АТ)). Судинний доступ (особливо центральний венозний і артеріальний) краще забезпечити до погіршення стану дитини, в умовах збережених периферичної перфузії та внутрішньосудинного об'єму крові.

Контролювати стан периферичної і показники центральної гемодинаміки; у разі виникнення артеріальної гіпотензії діяти згідно з рекомендаціями УКПМД «Початкова, реанімаційна і післяреанімаційна допомога новонародженим в Україні».

Контролювати рівні еритроцитів, гематокриту, показники гемостазу (за наявності мікрометодів); за потреби – коригувати коагулопатію, значну тромбоцитопенію, переливати еритроцитарну масу.

Знеболення проводити з урахуванням результатів оцінювання клінічного стану дитину; забезпечувати декомпресію шлунку, мінімізувати болючі процедури (пальпація живота, виконання необхідних маніпуляцій досвідченим персоналом, постуральна терапія тощо). За потреби розглянути призначення медикаментозного знеболення.

Визначення показань до хірургічного втручання

Основним показанням до оперативного втручання у передчасно народженої дитини з НЕК є перфорований або некротизований кишечник.

Дітей з некротизованим кишечником ідентифікують на підставі клінічних, лабораторних і радіологічних даних. Найбільш переконливою ознакою некрозу кишечника, що вказує на необхідність оперативного втручання, є пневмоперитонеум. Показаннями до хірургічного втручання також є: асцит; позитивні дані парацентезу черевної порожнини (каламутна коричнева або зеленкувата внутрішньочеревна рідина з великою кількістю лейкоцитів і бактерій); прогресування ознак НЕК, незважаючи на максимальний обсяг консервативного лікування; стабільний характер непрохідності кишечника; запалення і набряк передньої черевної стінки, парез кишечника з реакцією на пальпацію черевної стінки (можливі симптоми поширеного перитоніту).

Відносними показаннями до хірургічного втручання вважають: ознаки фіксованої дилатованої кишкової петлі на рентгенограмах в динаміці, наявність газу у порталній вені, поширений пневматоз кишкової стінки, ущільнення у черевній порожнині, яке виявляють під час пальпації (свідчить про наявність внутрішньочеревного абсцесу або конгломерату спаяних між собою некротизованих кишкових петель); неефективність консервативної терапії протягом 3-4 днів (стабільний характер непрохідності кишечника, здуття живота, рентгенологічна відсутність газу у кишечнику, стійкий метаболічний ацидоз, швидке зменшення кількості тромбоцитів, порушення коагуляції, значна гіпонатріємія).

Вибір виду первинного оперативного втручання залежить від клінічного стану і маси тіла дитини. Якщо маса дитини <1500 г і/або її клінічний стан значно порушений, може використовуватись дренажування черевної порожнини (як очікувальний захід).

Для пацієнтів у тяжкому стані з ознаками НЕК і значного збільшення обводу живота слід розглянути необхідність лапароцентезу з посівом вмісту черевної порожнини (виконує лікар-хірург дитячий після УЗД обстеження/або під контролем УЗД черевної порожнини, щоб запобігти пошкодженню фіксованих до черевної стінки петель кишечника). Дренажування черевної порожнини у дитини у вкрай нестабільному клінічному стані можна здійснювати у ВІТН ЗОЗ без хірургічного відділення за умови відповідного вирішення консилиуму у складі лікарів-неонатологів, лікарів-хірургів дитячих, лікарів-анестезіологів дитячих та можливості забезпечити цілодобове динамічне хірургічне спостереження.

Після вирішення щодо потреби операції необхідно оптимізувати стан пацієнта: забезпечити адекватну інфузійну терапію, усунути будь-яку клінічно значущу анемію або коагулопатію (продукти крові мають бути доступними під час операції), забезпечити адекватний діурез не менше 1 мл/кг/год, мінімізувати втрати тепла.

3.5. Виписка пацієнтів з НЕК зі стаціонару

До 50% пацієнтів з НЕК можуть мати довгострокові медичні проблеми та ускладнення.

Кишкові стриктури (у 25-33% пацієнтів) можуть розвиватися незалежно від наявності кишкової перфорації внаслідок заживання ділянок ішемії з фіброзом та рубцями, які зменшують діаметр просвіту кишки. Кишкові стриктури слід підозрювати у будь-якого дитячи, яке отримує консервативне лікування НЕК і має ознаки непрохідності кишечника або кров у калі. Симптоми непереносимості ЕХ та непрохідності кишечника зазвичай виникають через 2-3 тижні після первинного одужання від НЕК.

Синдром короткого кишечника (приблизно у 23% пацієнтів після резекції кишечника). Симптоми найсерйозніші у дітей, які або втратили більшу частину тонкого кишечника або частина втраченого кишечника включає ілеоцекальний клапан.

Хвороба печінки, асоційована з парентеральним харчуванням, характеризується гепатомегалією, підвищенням активності сироваткових амінотрансфераз і рівня прямого білірубіну.

Стійкий НЕК. Повторні епізоди захворювання після оперативного або консервативного лікування виникають у 4-6% пацієнтів з НЕК (вони не пов'язані з методами лікування початкового епізоду або тактикою харчування).

Неврологічні розлади. Дітей, які виживають після НЕК, мають підвищений ризик порушень розвитку нервової системи. Близько половини дітей, які вижили, мають порушення когнітивного і моторного розвитку.

Додаткові проблеми. Частота катетер-асоційованого сепсису у пацієнтів з явним НЕК за відсутності ЕХ довше 5 днів становить 29%.

Новонароджену дитину, яка перенесла НЕК, можна виписати зі стаціонару, якщо:

- клінічний стан дитини є задовільним, відсутні ознаки некомпенсованих дисфункцій органів і систем у разі наявності ускладнень НЕК;

- після відновлення ЕХ протягом 3 тижнів відсутні симптоми непереносимості ЕХ та непрохідності кишечника;

- дитина толерує повний об'єм ЕХ і має позитивну динаміку маси тіла (за наявності синдрому короткого кишечника – за умови забезпечення оптимального ЕХ та стабільності клініко-лабораторних ознак);

- припинена антибактеріальна терапія щонайменше за 24 год до виписки;

- забезпечені можливості амбулаторного спостереження педіатром/сімейним лікарем, лікарем-хірургом дитячим, лікарем-неврологом дитячим (терміновість оглядів визначається тяжкістю перенесеного захворювання);

- батьки перед випискою в усній і письмовій формі інформовані 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).

Інші критерії виписки мають відповідати положенням чинних медико-технологічних документів з догляду за новонародженою дитиною з малою масою тіла при народженні.

Перед випискою із ЗОЗ батькам в усній та письмовій формі радять, що їм потрібно звернутися до лікаря-педіатра (наприклад: дільничного лікаря

загальної практики або ЗОЗ за місцем реєстрації або проживання, центру екстреної медичної допомоги або лікарні швидкої медичної допомоги), якщо у дитини виникає будь-який з небезпечних симптомів (згідно з рекомендаціями чинних медико-технологічних документів з догляду за новонародженою дитиною). Після виписки додому, протягом перших 48 год немовля має оглянути лікар-педіатр (сімейний лікар).

3.6. Реабілітація

Реабілітаційні заходи слід здійснювати згідно з чинними медико-технологічними документами стосовно катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до 3-х років та дітей із групи ризику щодо затримки розвитку і/або виникнення хронічних захворювань.

3.7. Спостереження

Спостереження потрібно здійснювати згідно з вимогами до спостереження дітей раннього віку з хронічними захворюваннями відповідно до чинних медико-технологічних документів стосовно катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до 3-х років та дітей із групи ризику щодо затримки розвитку і/або виникнення хронічних захворювань.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Діагностично-лікувальний алгоритм НЕК

Ознаки порушеної толерантності до ЕХ:

збільшення об'єму живота у дитини на ≥ 2 см (за виключенням дітей на неінвазивній дихальній підтримці) або блювання перетравленим молоком (особливо повторне); збільшення об'єму шлункового аспірату (шлункового «залишку») > 5 мл/кг або $> 50\%$ від об'єму попереднього годування (який з них буде більшим) на етапі МТХ і початкового ЕХ у зростаючому об'ємі

Наявність місцевих та/або системних клінічних ознак НЕК

Домішки крові або жовчі у шлунковому аспіраті; окремі місцеві ознаки абдомінальної дисфункції (зміна кольору/напруження/болючість передньої черевної стінки, видимі кишкові петлі, послаблення перистальтики, зміни характеру випорожнень (частоти та/або характеристики), кров у випорожненнях); окремі системні ознаки (апное/брадикардія, поява/посилення дихальних розладів, порушення гемодинаміки, температурна нестабільність)

Ознаки порушеної толерантності до ЕХ без місцевих та системних клінічних ознак НЕК у дітей з:

- збільшенням об'єму шлункового аспірату протягом попередніх 6-ти діб або від народження;
- повторними виявами порушеної толерантності

Динаміка клінічних симптомів, рентгенологічних, ультразвукових та лабораторних ознак НЕК

Поодинокі місцеві та/або системні клінічні ознаки НЕК без прогресування; відсутність рентгенологічних, ультразвукових та лабораторних ознак НЕК

Дитина «виглядає хворою»; епізоди брадикардії; здуття живота (зміни передньої черевної стінки) з рентгенологічними ознаками кишкового пневматозу і/або газу у воротній вені; рентгенологічні ознаки, як-от фіксовані, розширені петлі, ознаки непрохідності кишечника; зниження рівня тромбоцитів, нейтрофілів, лактацидоз; підвищення рівнів маркерів запалення у крові; кров у калі.

Стабільний характер непрохідності кишечника, парез кишечника з реакцією на пальпацію черевної стінки; запальні зміни черевної стінки; кал з кров'ю; змішаний ацидоз, тромбоцитопенія, нейтропенія, дизелектролітемія, артеріальна гіпотензія, порушення коагуляції, ДВЗ-синдром; рентгенологічні симптоми хірургічної стадії в поєднанні з погіршенням клінічних і лабораторних показників (наприклад, зменшення кількості нейтрофілів і тромбоцитів).

Ознаки порушеної толерантності до ЕХ /підозрюваний НЕК
Алгоритм 1*

«Явний/терапевтичний» НЕК (ознаки НЕК \geq ІА)
Алгоритм 2**

«Прогресуючий/хірургічний» НЕК
Алгоритм 3***

Примітки:*** - Алгоритм 1**

Організаційні заходи. У разі перебування дитини у ЗОЗ первинної допомоги – виклик транспортної бригади і транспортування дитини у регіональне відділення новонароджених.

Діагностичні та лікувальні заходи:

Клінічне спостереження: вимірювання обводу живота (безпосередньо над пупком кожні 6 год), контроль об'єму й особливостей шлункового аспірату, місцевих та системних ознак НЕК.

Моніторинг вітальних функцій: ЧСС, ЧД, АТ, температура тіла кожні 3 год, SpO₂, балансу рідини, діурез.

Короткочасне припинення ЕХ (на 24-48 год залежно від наявності конкретних ознак/симптомів)

Декомпресія шлунку протягом 12-24 год (зонд 6-8F, вільний дренаж з оцінкою аспірату)

Введення газовідвідної трубки, очисна клізма в будь-якій стадії НЕК тільки за призначенням лікаря-хірурга дитячого (загроза перфорації)

Призначення парентерального харчування. Забезпечення центрального венозного доступу.

Загальний аналіз крові (моніторинг рівня лейкоцитів, нейтрофілів і тромбоцитів), культура крові, СРБ (кількісний метод), біохімічне дослідження крові (електроліти, білок, глюкоза, креатинін, сечовина), КЛС, лактат крові (за можливості)

Рентгенографія органів черевної порожнини

Початок антибактеріальної терапії (залежно від конкретної клінічної ситуації і ступеня клінічної підозри)

**** - Алгоритм 2**

Організаційні заходи. Підтверджений НЕК у новонароджених з клінічним погіршенням стану вимагає інтенсивної терапії та стабілізації стану, ретельного моніторингу клінічного, гематологічного і біохімічного статусу, динамічного хірургічного спостереження. У разі перебування дитини у ЗОЗ первинної допомоги – виклик транспортної бригади і переведення дитини у регіональне ВІТН, де можна забезпечити хірургічний супровід (динамічне хірургічне спостереження й оперативне втручання). У разі перебування дитини у ЗОЗ вторинної (спеціалізованої) допомоги – переведення дитини у ВІТН закладу/регіональне ВІТН, де можна забезпечити динамічне хірургічне спостереження і невідкладне оперативне втручання. У разі перебування дитини у ЗОЗ третинної (високоспеціалізованої) допомоги – переведення дитини у ВІТН, динамічне спостереження лікаря-хірурга дитячого.

Діагностичні та лікувальні заходи:

Відміна ЕХ щонайменше на 5 днів.

Повне парентеральне харчування. Може бути потрібним додаткове призначення рідини.

Декомпресія шлунку (зонд 6-8F, вільний дренаж з оцінкою особливостей аспірату).

Моніторинг клінічного стану: динаміка системних ознак, проявів з боку шлунково-кишкового тракту (в тому числі вимірювання обводу живота над пупком кожні 6 год, контроль об'єму й особливостей шлункового аспірату, випорожнень, перистальтичних шумів, стану передньої черевної стінки).

Моніторинг ЧД, ЧСС, АТ, температури тіла, SpO₂, балансу рідини (з урахуванням об'єму шлункового аспірату), діурезу.

ЗАК, вміст СРБ у крові (кількісний метод), посів крові, біохімічне дослідження крові (глюкоза, електроліти, білок, сечовина, креатинін), КЛС, лактат, коагулограма (за потреби).

Забезпечення центрального венозного доступу. Бажано - периферійний артеріальний доступ.

Внутрішньовенні антибіотики широкого спектра (з урахуванням анаеробної флори).

Рентгенографія органів черевної порожнини (у разі підозри на НЕК, кожні 8-12 год у разі погіршення клінічного стану дитини та/або наростання рентгенологічних симптомів НЕК)

Дихальна підтримка з низьким порогом переведення на ШВЛ. Розглянути необхідність переведення на ШВЛ дітей, які знаходились на СРАР.

Гемодинамічна підтримка з низьким порогом для інотропної терапії, корекція об'єму крові.

Переливання компонентів крові за потреби (еритромаси, тромбомаси), гемостатична терапія у разі порушень коагулограми або наявної активної кровотечі.

Знеболення відповідно до клінічного стану.

Динамічне хірургічне спостереження. Потрібно розглянути тактику надання допомоги дітям з нестабільним станом, стан яких не покращується у відповідь на консервативну терапію або погіршується.

*** - Алгоритм 3

Організаційні заходи. Новонароджені з ознаками прогресуючого НЕК повинні знаходитись у ЗОЗ, де є ВІТН, хірургічне відділення (хірургії новонароджених) і де можна виконати невідкладне хірургічне втручання. Проведення перитонеального дренажу може бути здійснено у ВІТН закладу без хірургічного відділення за умови відповідного рішення консилиуму у складі лікарів-неонатологів, лікарів-анестезіологів дитячих, лікарів-хірургів дитячих та можливості забезпечення цілодобового динамічного хірургічного спостереження.

Діагностичні та лікувальні заходи:

Заходи інтенсивної терапії відповідно до стадії «явного» НЕК.

Визначення абсолютних та відносних показань до хірургічного втручання.

За наявності хірургічної стадії НЕК можна використати: діагностичний лапароцентез, дренивання черевної порожнини, лапаротомію з резекцією за потреби і первинним анастомозом або ентеростомією.

Вирішення щодо дренивання черевної порожнини як очікувальної стратегії потрібно ухвалювати консилиумом. У передчасно народжених дітей у критичному або нестабільному стані та дітей з ЕММТ з перфоративним НЕК це втручання можна розглядати як альтернативу лапаротомії.

Якщо після дренивання черевної порожнини упродовж 3 тижнів пасаж по кишечнику відсутній, показана лапаротомія.

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 пацієнта (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Вимоги для установ, які надають стаціонарну перинатальну допомогу та неонатальну допомогу II рівня

1. Кадрові ресурси

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

2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення і витратні матеріали відповідно до стандартів для стаціонарів, які надають перинатальну (неонатологічну) допомогу II рівня. Зокрема:

інфузійні помпи;

шприци (1,0-50,0 мл);

центральні катетери (5, 8 Fr) з набором для катетеризації;

подовжувачі і перехідники;

судинні катетери (19-27 G);

шлункові зонди (6-8 Fr);

сечові катетери;

газовивідні трубки (№15-16)

можливість цілодобового визначення газового складу і КЛС крові, лабораторних даних (загального аналізу крові, СРБ, глюкози крові, рівня електролітів)

можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (портативний рентгенівський апарат), визначення газового складу і кислотно-лужного стану крові;

можливість ультразвукового обстеження (внутрішніх органів, головного мозку).

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

антибіотики для емпіричного лікування;

антибіотики із групи резерву;

Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп для надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з НЕК: препарати крові (еритроцитарна маса), розчини електролітів (розчин натрію хлориду 0,9%), пробіотики.

5.2. Вимоги для установ, які надають стаціонарну перинатальну допомогу та неонатальну допомогу III рівня

1. Кадрові ресурси

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

2. Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення і витратні матеріали відповідно до стандартів для акушерських (багатопрофільних лікарень) стаціонарів III рівня. Зокрема,

можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (мобільний рентгенівський апарат);

можливість цілодобового визначення газового складу і КЛС крові, лабораторних даних (загального аналізу крові, СРБ, глюкози крові, рівня електролітів, рівня білка, сечовини, креатиніну, білірубину та фракцій, трансаміназ, мікробіологічних досліджень)

можливість цілодобового ультразвукового обстеження
інфузійні помпи (перфузори);

шприци (1,0-50,0 мл);

центральні катетери (5, 8 Fr) з набором для катетеризації;

подовжувачі і перехідники;

судинні катетери (19-27 G);

шлункові зонди (6-8 Fr);

сечові катетери;

газовивідні трубки (№ 15-16);

набір для дренивання черевної порожнини;

операційна та хірургічне обладнання.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

антибіотики для емпіричного лікування;

антибіотики із групи резерву;

Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп для надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з НЕК: препарати крові (еритроцитарна маса), розчини електролітів (розчин натрію хлориду 0,9%), пробіотики.

5.3. Загальні вимоги до використання кадрових ресурсів

Постійну теоретичну і практичну підготовку з основ загального догляду, моніторингу стану життєвих функцій, забезпечення дихальної підтримки і гемодинамічної підтримки, володіння навичками проведення парентерального харчування і інфузійної терапії лікарів і середнього медичного персоналу, які надають медичну допомогу новонародженим в акушерських стаціонарах і багатопрофільних лікарнях, вважати обов'язковою.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Для оцінки якості медичної допомоги новонародженим з НЕК 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.

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. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу новонародженій дитині з НЕК, внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта (КМП).
2. Відсоток НЕК у недоношених новонароджених з масою тіла при народженні менше 1500 г і/або терміном гестації <32 тижнів до моменту виписки зі стаціонару.
3. Відсоток розвитку хірургічної стадії НЕК у новонароджених з діагностованим явним НЕК (стадія \geq ІІА).

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей».

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:

2022 рік – 80%;

2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються керівниками ЗОЗ, що надають допомогу новонародженим на всіх рівнях надання медичної допомоги, розташованими на території обслуговування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надсилаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від керівників ЗОЗ, 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.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ 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 НЕК (наданий примірник документа).

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

Знаменник індикатора складає загальна 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.

Значення індикатора наводять у відсотках.

2. Відсоток НЕК у дітей з масою тіла при народженні менше 1500 г і/або терміном гестації <32 тижнів до моменту виписки зі стаціонару.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми дотримання вимог щодо моніторингу клінічного стану пацієнта, застосування превентивних технологій.

Бажаний рівень значення індикатора – менше 5%.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я, що надає медичну допомогу новонародженим дітям.

Керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного ЗОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою. Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється керівниками ЗОЗ після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість виписаних і померлих новонароджених з масою <1500 г і/або ГВ <32 тижнів при народженні. Джерелом інформації є:

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого;

Форма № 096/о – Медична карта новонародженого;

Форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Чисельник індикатора складає кількість дітей з масою <1500 г (ГВ <32 тижнів) при народженні зі встановленим діагнозом НЕК (стадія \geq ІА) до моменту виписки зі стаціонару.

Джерелом інформації є:

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого;

Форма № 096/о – Медична карта новонародженого;

Форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток розвитку хірургічної стадії НЕК у новонароджених з діагностованим НЕК (стадія \geq ІА).

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми дотримання вимог в розділах ефективності застосування превентивних технологій, моніторингу стану та проведення діагностичних заходів, організації консультативної допомоги, проведення консервативного лікування.

Бажаний рівень значення індикатора – менше 20%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я, що надає медичну допомогу новонародженим дітям.

Керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного ЗОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою. Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється керівниками ЗОЗ після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей, у яких був діагностований НЕК (НЕК \geq ІІА) до моменту виписки або смерті.

Джерелом інформації є:

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого;

Форма № 096/о – Медична карта новонародженого;

Форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Чисельник індикатора складає кількість дітей з діагностовано хірургічною стадією НЕК до моменту виписки або смерті.

Джерелом інформації є:

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого;

Форма № 096/о – Медична карта новонародженого;

Форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей», 2021.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 серпня 2006 року № 584 «Про затвердження Протоколу медичного догляду за новонародженою дитиною з малою масою тіла при народженні».
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 № 738 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів багатопрофільної дитячої лікарні інтенсивного лікування».
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 листопада 2011 № 783 «Про затвердження Примірних табелів оснащення перинатальних центрів III рівня».
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 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 квітня 2012 року за № 661/20974 (зі змінами).
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 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 листопада 2012 року за № 2001/22313 (зі змінами).
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2013 року № 640 «Про затвердження Примірного табеля оснащення перинатального центру II рівня».
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 листопада 2013 року № 1024 «Про затвердження Порядку транспортування новонароджених дітей високого перинатального ризику в Україні» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 грудня 2013 року за № 2110/24642.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 березня 2014 року № 225 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з початкової, реанімаційної і післяреанімаційної допомоги новонародженим в Україні».
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 березня 2021 року № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2021 року № 870 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу вторинної

(спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Ентеральне харчування недоношених дітей».

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2021 року № 873 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

**Генеральний директор Директорату
медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного протоколу
вторинної (спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Некротизуючий ентероколіт
у передчасно народжених дітей»
(пункт 3.2 розділу III)

Характеристика рентгенологічних ознак НЕК

Ознака	Характеристика
Пневматоз стінки кишечника	<p>Пневматоз частіше визначається у правому нижньому квадранті, але може бути в будь-якому іншому місці. Може реєструватись ще до появи клінічних ознак. Поширений пневматоз відноситься до прогностично несприятливих ознак, але розповсюдженість пневматозу не завжди корелює з тяжкістю захворювання і його зникнення не обов'язково означає поліпшення стану. Швидке зникнення пневматозу може свідчити про прогресування процесу (відторгнення слизової).</p> <p>Пневматоз рідше виявляється у новонароджених з ЕММТ.</p>
Розширення петель кишечника Збільшення шлунка Токсична дилатація товстої кишки	<p>Розтягнуті петлі тонкої кишки є однією з найбільш поширених, хоча неспецифічних рентгенологічних знахідок при НЕК. Множинні розширені петлі кишечника є ознакою непрохідності. Розширені наповнені газом петлі кишок у центральній частині живота можуть вказувати на наявність асцити або вільної перитонеальної рідини (розширені петлі кишечника «плавають» у перитоніальній рідині).</p> <p>Збільшення розмірів шлунку – симптом, що спричинений атонією шлунку внаслідок дії бактеріальних токсинів або псевдообструкції пілоричного відділу внаслідок набряку слизової оболонки, може поєднуватися з попередньою масивною шлунковою кровотечею</p>
Наявність статичної (нерухомої) петлі кишечника	<p>Можлива ознака некрозу петель кишечника. Петля кишечника не змінює своєї конфігурації і розташування на повторних рентгенограмах, виконаних з інтервалом 8-12 год. Статичні петлі можуть бути одиничними і численними.</p>

Ознака	Характеристика
Зменшення кількості повітря у кишках і асиметричне розташування кишкових петель	Вказує на нестачу газу в кишечнику, що може бути пов'язаним з кишковою непрохідністю, червною декомпресією або відсутністю самостійного дихання.
Асцит	Прогностично несприятлива ознака. Може бути наслідком перитоніту, спричиненого перфорацією кишечника або проникненням мікроорганізмів у черевну порожнину через "інтактну" кишкову стінку.
Пневмоперитонеум	Свідчить про перфорацію кишечника, але не завжди супроводжує дане ускладнення. Недоношені з ЕММТ більш схильні до розвитку пневмоперитонеуму порівняно з більш зрілими дітьми. Раптове збільшення обводу живота потребує негайного рентгенологічного обстеження для виключення пневмоперитонеуму.
Повітря у воротній вені	Наявність газу в системі воротної вени часто трапляється у дітей з тотальним некрозом кишки і визначає несприятливий прогноз. Може з'явитись ще до клінічних ознак

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу
вторинної (спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Некротизуючий ентероколіт
у передчасно народжених дітей»
(пункт 3.2 розділу III)

Перелік лабораторних обстежень та їх характеристика

Дослідження	Час виконання	Лабораторні ознаки НЕК
Клінічний аналіз крові з неапаратним підрахунком лейкоцитарної формули, визначенням гематокриту та кількості тромбоцитів	Під час первинної оцінки стану, а також повторюється кожні 6-12 год, якщо стан пацієнта продовжує погіршуватися	Анемія, нейтрофільний зсув (I/T > 0,2), нейтропенія (<1500), тромбоцитопенія (<150000). Раптове падіння тромбоцитів при загальній негативній динаміці стану протягом 6-8 год може бути ознакою розвитку некрозу кишечника ¹
Кислотно-лужний стан крові, вміст лактату у крові	Контроль кожні 4-6 год на тлі інтенсивної терапії та дихальної підтримки	Метаболічний ацидоз тривалістю більше 4 год на тлі інтенсивної терапії є ознакою погіршення (розвиток некрозу кишечника, сепсису)
Вміст Na, K і Cl у крові. Рівень креатиніну, сечовини в сироватці крові,	Під час первинної оцінки, а потім щоденно (частота досліджень визначається тяжкістю стану пацієнта та технічними можливостями закладу)	Гостра гіпонатріємія – ознака капілярного витоку у «третьій простір». У дітей з НЕК гіпонатріємія (<130 ммоль/л), яка не може бути пояснена «розведенням» чи застосуванням діуретиків, виявляється рано (до появи значних клінічних проявів).
Рівень глюкози у крові	Під час первинної оцінки, надалі щоденно (частота досліджень визначається тяжкістю стану пацієнта)	Рівень глюкози зазвичай має тенденцію до підвищення на ранніх стадіях НЕК і до нестабільності пізніше
Визначення вмісту С-реактивного білка у крові	Під час первинної оцінки/на момент призначення антибіотиків, через 18-24	Добра прогностична цінність негативного результату

Дослідження	Час виконання	Лабораторні ознаки НЕК
	год, перед/після відміни антибіотиків	
Мікробіологічні дослідження	Культура крові перед початком антибіотикотерапії. Бактеріоскопія (фарбування за Грамом), культура перитонеальної рідини ² і тканини кишечника під час хірургічного втручання. Посів калу	Бактеріємія і сепсис реєструються в 20-30 % випадках НЕК.
Гістологічне дослідження	Під час лапаротомії з резекцією некротичних або перфорованих сегментів кишечника	Виявлення характерних рис гістопатології НЕК – геморагічно-ішемічного некрозу, запалення. Діагностика природжених дисплазій стінки кишки.

Примітки:

1 – провісниками прогресування НЕК є важкий метаболічний ацидоз, анемія, тяжка тромбоцитопенія, гіпотензія, гіпонатріємія, нейтропенія, нейтрофільний зсув, позитивна культура крові.

2 – черевну порожнину пунктують у пацієнта у тяжкому стані з клініко-рентгенологічними ознаками НЕК і значним збільшенням обводу живота. Позитивні висновки лапароцентезу: принаймні 0,5 мл бурої рідини, що вільно витікає (каламутний, жовто-коричневий, насичено коричневий або зелений колір аспірату вказує на некроз кишки); наявність в аспіраті явних домішок кишкового вмісту (ознака перфоративного перитоніту); виявлення бактеріального забруднення вмісту черевної порожнини під час бактеріоскопії (підтверджує діагноз некрозу кишки навіть за відсутності явних змін в аспіраті). Негативний результат парацентезу у дитини з некрозом кишки може бути наслідком «прикритої перфорації».

Додаток 3
до Уніфікованого клінічного протоколу
вторинної (спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Некротизуючий ентероколіт
у передчасно народжених дітей»
(пункт 3.2 розділу III)

Класифікація НЕК за М. J. Bell 1978, M. Walsh 1986

Стадії перебігу НЕК		Симптоми		
		Системні ¹	З боку ШКТ ²	Рентгенологічні
Підозрюваний НЕК *	I А	Нестабільна температура тіла, апное, брадикардія, млявість	Незначне здуття живота	Кишкові петлі виглядають як зазвичай або дещо розширені, можлива поява горизонтальних рівнів рідини
	I Б	Такі самі	Такі самі + домішка яскраво червоної крові в калових масах	Такі самі
Явний/терапевтичний НЕК	II А – зворот на стадія	Такі самі	Такі самі + парез кишечника незалежно від реакції на пальпацію черевної стінки	Розширення кишкових петель з численними горизонтальними рівнями рідини, пневматоз кишкової стінки
	II Б – незворотна	Такі самі + помірний ацидоз і тромбоцитопенія	Такі самі	Такі самі + газ у воротній вені, асцит
Прогресуючий/хірургічний НЕК	III А	Такі самі + змішаний ацидоз, тромбоцитопенія, нейтропенія, артеріальна гіпотензія, порушення коагуляції.	Поширений перитоніт, значне здуття живота, кров у калі, парез кишечника з реакцією на пальпацію черевної стінки	Здуття кишечника, численні горизонтальні рівні рідини в кишечнику, пневматоз стінки кишечника, газ у воротній вені, явний асцит
	III Б	Такі самі + ДВЗ-синдром	Поширений перитоніт, значне здуття живота, кров у калі, парез кишечника з реакцією на пальпацію черевної стінки.	Здуття кишечника, численні горизонтальні рівні в кишечнику, пневматоз стінки кишечника, газ у воротній вені, явний асцит, пневмоперитонеум

Примітка. Стадію «підозрюваного НЕК» (стадія I) з неспецифічними для НЕК ознаками, які не дозволяють диференціювати це захворювання від зниженої толерантності до ЕХ або сепсису з кишковою непрохідністю, **не включають у діагноз НЕК.**

Додаток 4
до Уніфікованого клінічного протоколу
вторинної (спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Некротизуючий ентероколіт
у передчасно народжених дітей»
(пункт 3.2 розділу III)

Диференційний діагноз НЕК

Діагноз	Характеристика захворювання	Характерні симптоми	Типовий час маніфестації
Меконіальна обструкція (за виключенням муковісцидозу і хвороби Гіршпрунга)	У новонароджених з ДДМТ внаслідок зниження кишкової перфузії розвиваються поєднання слабкої перистальтики кишечника і «низької» обструкції в'язким меконієм (найбільш часто в дистальних відділах клубової кишки).	Характерні здуття живота, блювання жовцю, розширені петлі кишечника на рентгенограмі без рівнів рідини і пневматозу. Відсутні важкі системні прояви, ознаки перитоніту. Ефективним є проведення консервативної терапії. Затримка діагностики та лікування пов'язана з ризиком НЕК та перфорації.	Симптоми виникають через кілька днів після початкового періоду відходження меконію, зазвичай близько другого тижня життя.
Спонтанна кишкова перфорація	Характерна для дітей з ЕММТ. Фактори ризику – постнатальне застосування стероїдів та індометацину, природжений дефект м'язового шару кишкової стінки, грибкова інфекція або інфекція, спричинена коагулазонегативним	Ознаки пневмоперитонеуму можуть бути випадковою знахідкою під час рентгенологічного обстеження з інших причин. Відсутні явні системні ознаки на момент первинної діагностики, з подальшим розвитком сепсису	Зазвичай розвивається раптово і діагностується на першому тижні життя незалежно від годування (діапазон 4-14 днів життя).

	стафілококом. Перфорація відбувається у ділянці тонкого кишечника (зазвичай клубової кишки) без ознак некрозу.	або перитоніту. Ефективним є дренування черевної порожнини в поєднанні з консервативним лікуванням.	
Непереносимість білка коров'ячого молока	5% дітей, які отримували ППП, можуть розвивати симптоми непереносимості при годуванні молочними сумішами, змішаному годуванні, збагаченні фортифікаторами на основі коров'ячого молока	Характерні повторні епізоди харчової непереносимості. Виявляють здуття живота, кров в калі, можливі рентгенологічні ознаки пневматозу, можлива еозинофілія. Покращується стан при переході на грудне молоко або амінокислотні суміші з повним гідролізом білка.	На етапі розширення ЕХ (частіше після 6 тижнів життя). Можлива маніфестація протягом 24 годин від початку годування