

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ № _____

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
РЕСПІРАТОРНИЙ ДИСТРЕС-СИНДРОМ У ПЕРЕДЧАСНО
НАРОДЖЕНИХ ДІТЕЙ**

ВСТУП

Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей» (далі – УКПМД) розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини з метою створення єдиної комплексної й ефективної системи надання медичної допомоги новонародженим дітям з розладами дихальної функції. Заходи з профілактики, своєчасного виявлення й адекватного лікування цього захворювання дозволять суттєво поліпшити якість медичної допомоги та зменшити відповідні видатки.

Після затвердження вітчизняного «Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами» (2008 р.) у 2010, 2013, 2016 і 2019 рр. були опубліковані перегляди Узгодженої Європейської клінічної настанови щодо надання медичної допомоги недоношеним новонародженим з респіраторним дистрес-синдромом (РДС). Чотири перегляди Європейської настанови, які були здійснені протягом останніх 10 років, свідчать про надзвичайно важливу роль цього захворювання у результатах виходжування передчасно народжених дітей в Європі та світі. Ці документи були перекладені кількома мовами, включаючи китайську, і, хоча першочергово вони призначались для застосування у країнах Європи, у них містяться рекомендації, які потенційно можуть бути використані будь-де, за умови, що медичні працівники мають доступ до ресурсів і досвід, необхідні для застосування сучасних технологій інтенсивної терапії новонароджених. Нові рекомендації щодо профілактики і лікування РДС, представлені у цих настановах, визначили необхідність розробки нових вітчизняних медико-технологічних документів, присвячених цій проблемі.

УКПМД розроблений на підставі клінічної настанови «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у згаданих клінічних настановах, насамперед у «European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update».

Ознайомитися з клінічною настановою можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

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

Відповідно до ліцензійних вимог та стандартів акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ ЗОЗ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу новонародженим з РДС на локальному рівні.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПРОТОКОЛІ

FiO₂	частка кисню у вдихуваній газовій суміші
Hb	гемоглобін
NIPPV	назальна періодична вентиляція під позитивним тиском
PLV	вентиляція з обмеженим тиском
SpO₂	насичення (сатурація) гемоглобіну киснем
VTV	вентиляція з цільовим дихальним об'ємом
АТ	антибактеріальна терапія
БЛД	бронхолегенева дисплазія
ВЧОВ	високочастотна осциляторна вентиляція легень
ВШК	внутрішньошлуночкові крововиливи
ДП	дихальна підтримка
ДР	дихальні розлади
ЕТТ	ендотрахеальна трубка
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
НДП	неінвазивна дихальна підтримка
НЕК	некротизуючий ентероколіт
НКВП	носові канюлі з високим потоком
PaO₂	парціальний тиск кисню в артеріальній крові
PaCO₂	парціальний тиск вуглекислого газу в артеріальній крові
РДС	респіраторний дистрес-синдром
РЕЕР	позитивний тиск наприкінці видиху
РІР	піковий тиск на вдиху
СРАР	створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах
СРБ	С-реактивний білок
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ЧД	частота дихання
ЧСС	частота серцевих скорочень
ШВЛ	штучна вентиляція легень

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз. Респіраторний дистрес-синдром новонароджених

1.2. Код стану або захворювання (МКХ-10 й інших класифікацій)

P22.0 – Респіраторний дистрес-синдром новонароджених

1.3. Для кого призначений протокол (потенційні користувачі)

Медичні працівники (лікарі та середній медичний персонал), які надають допомогу новонародженим, а також організатори охорони здоров'я.

1.4. Мета протоколу

Покращити якість медичної допомоги новонародженим з респіраторним дистрес-синдромом шляхом впровадження сучасних підходів до ефективних профілактики, діагностики і лікування.

1.5. Дата складання протоколу: 2020 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2025 р.

1.7. Розробники:

Знаменська Тетяна Костянтинівна	заступник директора з перинатальної медицини, керівник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», президент Асоціації неонатологів України, д.м.н., професор
Добрянський Дмитро Олександрович	професор кафедри педіатрії №2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, експерт МОЗ України з неонатології; 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.
Авраменко Тетяна Василівна	науковий керівник відділення акушерської ендокринології та патології розвитку плода Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н., професор
Бакаєва Олена Миколаївна	лікар-неонатолог Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України
Батман Юрій Анастасович	заступник медичного директора з неонатології пологового будинку «Лелека», д. м. н., професор
Воробйова Ірина Іванівна	завідувач відділення наукових проблем невиношування вагітності Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н.

Годованець Юлія Дмитрівна	професор кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет», д. м. н., професор
Гончарь Маргарита Олександрівна	завідувач кафедри педіатрії №1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д.м.н., професор
Клименко Тетяна Михайлівна	завідувач кафедри неонатології Харківської медичної академії післядипломної освіти, д.м.н., професор
Ковальова Олена Михайлівна	головний спеціаліст відділу клінічного аудиту та методології Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів НСЗУ, д.м.н., професор
Корнійчук Олег Володимирович	завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня №2»
Мавропуло Тетяна Карлівна	професор кафедри госпітальної педіатрії №2 та неонатології Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», д.м.н.
Нікуліна Людмила Іванівна	головний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н.
Орлова Тетяна Олександрівна	завідувач відділення інтенсивної терапії значно недоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України
Павлишин Галина Андріївна	завідувач кафедри педіатрії № 2 Державного вищого навчального закладу «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України», д.м.н., професор
Похилько Валерій Іванович	проректор з науково-педагогічної та виховної роботи ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», д. м.н., професор
Ріга Олена Олександрівна	професор кафедри педіатрії № 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д. м. н.

Редько Ірина Іванівна	професор кафедри педіатрії та неонатології з курсом амбулаторної педіатрії ДЗ "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", д.м.н., професор
Тишкевич Валерія Миколаївна	завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених КНП «Перинатальний центр м. Києва»
Яблонь Ольга Степанівна	завідувач кафедри Вінницького національного медичного університету імені Н. І. Пирогова, д.м.н., професор.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України».
----------------------------	---

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, що розміщений на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти:

Раманатан Рангасамі	професор медичної школи Кеск Університету Південної Каліфорнії, Керівник відділу неонатології Медичного центру LAC+USC, асоційований директор Центру неонатальної медицини дитячої лікарні м. Лос-Анджелес, MD, FAAP, професор
Боршевська- Корнацка Марія- Катажина	Голова Польського товариства неонатологів, Керівник клініки неонатології й інтенсивної терапії новонароджених, Варшавський медичний університет, д. м. н., професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Респіраторний дистрес-синдром (РДС) залишається важливою медичною проблемою у передчасно народжених немовлят, незважаючи на сучасну еволюцію цього захворювання та покращення показників виживання найменших немовлят. РДС є однією з провідних причин смерті цієї категорії новонароджених. Із цим захворюванням також пов'язаний розвиток бронхолегеневої дисплазії (БЛД), яка асоціюється з негативними віддаленими неврологічними результатами.

Хоча первинно РДС є захворюванням, спричиненим дефіцитом сурфактанту, який у свою чергу призводить до легеневої недостатності невдовзі

після народження, з удосконаленням методів лікування класичний клінічний опис РДС змінився. Рентгенологічні зображення легень типу «матове скло з повітряними бронхограмами» зрідка трапляються сьогодні завдяки ранньому застосуванню сурфактантної терапії і створенню постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (CPAP). Визначення РДС на підставі результатів аналізу парціального тиску газів у крові та необхідних концентрацій кисню також поступово стають непотрібними, оскільки лікарі перейшли до більш прагматичного застосування сурфактанту з переважним використанням доступних клінічних даних. З огляду на це важко точно визначити, скільки дітей справді хворіють на РДС. Із 8156 дітей в Європі, дані яких були подані до мережі Vermont Oxford Network протягом 2017 р., статистичний код РДС був використаний у близько 80% немовлят, народжених на 28-ому тижні гестації, й у 90% новонароджених з гестаційним віком 24 тижні. Сурфактант вводили 55% немовлят, які народилися з дуже малою масою тіла (< 1500 г), 27% — в пологовому приміщенні, 29% — у віці старше 2 год. Отже, згадана вище значна частота РДС може відображати практику формальної діагностики РДС в новонароджених, яким вводили сурфактант профілактично або призначали дихальну підтримку (ДП) в перші години життя.

В Україні РДС також є актуальною і важливою проблемою, з якою насамперед пов'язані показники захворюваності і смертності передчасно народжених дітей, а також основні видатки на виходжування цієї групи новонароджених найвищого перинатального ризику. За даними офіційної статистики з акушерських стаціонарів частота РДС в Україні у 2017 р. становила 185 на 1000 передчасно народжених дітей. Від ускладнень цього захворювання помирає основна частка пацієнтів сучасних вітчизняних відділень інтенсивної терапії новонароджених.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Респіраторний дистрес-синдром новонароджених — це гостре захворювання легень, яке виникає переважно в недоношених новонароджених внаслідок дефіциту легеневого сурфактанту і незрілості дихальної системи. Його клінічні симптоми з'являються невдовзі після народження, а клінічний перебіг за відсутності лікування супроводжується погіршенням стану протягом перших 2 днів життя. Дефіцит сурфактанту може спричинюватись недостатньою ендогенною продукцією або інактивацією.

На сьогодні в усіх регіонах України є технологічні можливості та умови для використання методів профілактики і лікування РДС відповідно до найсучасніших світових стандартів. Зокрема, у більшості вітчизняних акушерських установах (відділеннях) 3 рівня перинатальної допомоги і відділеннях інтенсивної терапії новонароджених упродовж останніх років впроваджено й успішно застосовуються сучасні підходи до надання початкової допомоги передчасно народженим дітям з використанням неінвазивної дихальної підтримки і сурфактантної терапії, а також увесь спектр методів сучасної штучної вентиляції легень. Незважаючи на це, у різних регіонах

країни таки існують відмінності у клінічній практиці, а сучасні підходи до профілактики і лікування РДС реалізовано належним чином не у всіх профільних закладах охорони здоров'я. Отже, важливим завданням нових медико-технологічних документів, присвячених проблемі РДС, є стандартизація й оптимізація медичної допомоги передчасно народженим дітям найвищого перинатального ризику.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Для закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) усіх рівнів, які надають медичну допомогу новонародженим

3.1. Профілактика РДС

Ефективну профілактику РДС визначають утручання під час пологів і відразу після народження дитини.

3.1.1. Антенатальна профілактика

Положення протоколу

Найважливішими антенатальними заходами профілактики РДС є введення стероїдів і госпіталізація вагітних (роділь) із групи ризику у перинатальний центр (ЗОЗ) третього рівня перинатальної допомоги.

Показанням до госпіталізації у такі установи є високий ризик передчасних пологів у терміні вагітності < 32 тиж. Призначення стероїдів показане у разі загрози передчасних пологів у терміні вагітності менше 35 тиж., бажано, щонайменше за 24 год. до народження дитини.

Короткочасне застосування токолітиків допомагає відтермінувати народження дитини, забезпечуючи можливість транспортування вагітної до ЗОЗ 3 рівня перинатальної допомоги і/або мінімально потрібну тривалість дії уведених стероїдів.

Зменшити ризик неврологічного ураження значно недоношених новонароджених із терміном гестації менше 32 тиж. можна завдяки введенню вагітній (роділлі) магнію сульфату.

Обґрунтування

Значно недоношені немовлята (термін гестації < 32 тиж.), які мають найвищий ризик розвитку РДС, повинні народжуватись в установах III рівня перинатальної допомоги, забезпечених сучасним обладнанням і досвідченим медичним персоналом, який володіє відповідними навичками й уміннями. Така клінічна практика дозволяє досягнути найкращих результати медичної допомоги таким дітям.

Антенатальне призначення стероїдів вагітним із загрозою передчасних пологів достовірно знижує ризик неонатальної смерті і виникнення РДС, а також асоціюється зі зменшенням частоти внутрішньоплодових крововиливів (ВШК) та некротизуючого ентероколіту (НЕК) без будь-яких несприятливих наслідків для матері або плода.

Профілактичний курс передбачає введення 2-х доз бетаметазону (разова доза – 12 мг), які вводять внутрішньом'язово з інтервалом 24 год, або з 4-х доз дексаметазону (разова доза – 6 мг), які вводять внутрішньом'язово через 12 год.

Ефект призначення стероїдів є максимальним через 48 год від моменту першого введення, однак наявний вже через 24 год. від початку курсу і зберігається упродовж 7 днів.

Повторне застосування стероїдів через 1-2 тиж. після першого курсу в жінок із загрозою передчасних пологів достовірно зменшує ризик виникнення РДС, а також інших клінічних проблем в передчасно народжених немовлят, не знижуючи ризику смерті новонароджених.

Короткотривале використання токолітиків тимчасово допомагає відтермінувати народження дитини і забезпечити можливість її транспортування *in utero* до перинатального центру та/або отримати позитивний ефект від призначення антенатальних кортикостероїдів. Пролонгувати вагітність і зменшити негативні наслідки для дитини у випадку передчасного розриву плодових оболонок також дозволяє призначення матері антибіотиків.

Призначення сульфату магнію вагітним із загрозою передчасних пологів вірогідно зменшує частоту дитячого церебрального паралічу.

У жінок із симптомами передчасних пологів слід розглядати можливість вимірювання довжини шийки матки і визначення рівня фібронектину, щоб запобігти непотрібному застосуванню токолітичних препаратів та/або антенатальних стероїдів.

Дії

Обов'язкові

1. Матерів з високим ризиком передчасних пологів у терміні вагітності <32 тиж. скеровувати (переводити) до перинатальних центрів, персонал яких має досвід надання медичної допомоги новонародженим з РДС.

2. Один курс антенатальних кортикостероїдів пропонувати всім жінкам із загрозою передчасних пологів, починаючи від моменту, коли дитина вважається потенційно життєздатною, до повних 34-х тижнів гестації, в ідеалі, принаймні за 24 год. до народження дитини.

3. Один повторний курс антенатальних стероїдів можна призначати, якщо після першого курсу минуло 1-2 тиж, а термін гестації на момент передбачуваних передчасних пологів становить <32 тиж.

4. Розглядати необхідність короткострокового застосування токолітичних препаратів у випадках ранніх передчасних пологів, щоб сприяти завершенню повного курсу антенатальних кортикостероїдів та/або транспортуванню вагітної/роділлі до перинатального центру.

5. Жінкам з неминучими передчасними пологами до 32-х тижнів гестації вводити сульфат магнію.

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

Положення протоколу

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

які можуть бути потенційно шкідливими. Передчасно народжені немовлята, які не піддавались шкідливій дії асфіксії і самостійно дихають після народження, потребують «підтримки адаптації», а не «реанімації».

Найважливішими заходами, що зменшують ризик розвитку РДС, є відстрочене перетискання пуповини, підтримання нормальної температури тіла, якомога скоріше створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (CPAP), профілактичне введення сурфактанту, адекватна і безпечна штучна вентиляція легень за наявності показань, адекватний моніторинг показників життєво важливих функцій і стану дитини, а також уникнення гіпоксемії.

До складу реанімаційної бригади мають бути залучені лікарі відділення інтенсивної терапії новонароджених, а за відсутності такого відділення в закладі охорони здоров'я – неонатолог(и) з навичками інтубації трахеї.

У ЗОЗ має бути передбачено використання набору обладнання для розширеної реанімаційної допомоги згідно з чинними медико-технологічними документами з надання початкової, реанімаційної та післяреанімаційної допомоги новонародженим.

Пологові зали й операційні перинатальних центрів і лікарень 3 рівня мають бути оснащені Т-системами, зволожувачами і газовими змішувачами, щоби забезпечити можливість застосовувати додатковий кисень різної концентрації.

Обґрунтування

Відтермінування перетискання пуповини доти, поки легені не наповняться повітрям і не встановиться адекватне надходження крові до лівого передсердя, сприяє більш фізіологічній постнатальній адаптації новонародженої дитини без коливань артеріального тиску. Підтримка плацентарно-фетальної трансфузії забезпечує вищий гематокрит і стабільнішу гемодинаміку, зменшуючи потребу в інотропній підтримці і ризик виникнення внутрішньопушечкових крововиливів (ВШК). Відтискання («зціджування») пуповини у недоношених новонароджених може бути альтернативою пізньому перетисканню пуповини, особливо під час кесаревого розтину (КР) або у невідкладних ситуаціях. Однак, експериментальні дані свідчать, що «зціджування» пуповини може спричиняти значні гемодинамічні порушення, а одне з останніх клінічних досліджень виявило майже у 4 рази вищу частоту ВШК після «зціджування» пуповини порівняно з відстроченим перетисканням. Отже, сучасні дані піддають сумніву безпечність цього втручання.

Ефективно підтримати нормальну температуру тіла передчасно народжених дітей можна завдяки поєднанню кількох заходів, які можуть включати поміщення у пластиковий мішок або загортання у плівку без обсушування, одягання шапочки, використання джерела променевого тепла, столика з підігрівом, термального матраца, а також зволоження і підігрів газової суміші під час дихальної підтримки.

У недоношених дітей, які після народження дихають самостійно, потрібно якомога скоріше застосовувати CPAP за допомогою лицевої маски або коротких носових канюль, що зменшує ризик формування бронхолегеневої

дисплазії (БЛД). У більшості досліджень початковий тиск СРАР дорівнював або перевищував 6 см H_2O . Новонародженим з відсутнім самотійним диханням або брадикардією потрібна адекватна і безпечна неінвазивна ШВЛ. Наповнення легень з подовженою тривалістю вдиху не має клінічних переваг порівняно з періодичною вентиляцією. В одному з досліджень це втручання супроводжувалось істотно більшою кількістю випадків смерті недоношених новонароджених.

Використання реанімаційної Т-системи дозволяє краще контролювати параметри дихальної підтримки під час початкової стабілізації стану і реанімації недоношених новонароджених.

Оскільки більшість передчасно народжених дітей до 10 хв життя потребують 30-40% кисню, у недоношених дітей з терміном гестації < 28 тиж. доцільно початково використовувати близько 30% кисню, а у немовлят з гестаційним віком 28-31 тиж. – 21-30% кисню. Поєднання брадикардії (< 100/хв) і гіпоксемії SpO_2 (< 80%) до досягнення віку 5 хв у значно недоношених новонароджених вірогідно асоціюється з вищим ризиком смерті або внутрішньополуночкового крововиливу.

Лише меншість недоношених дітей мають потребувати інтубації трахеї для стабілізації стану. Правильність місцезнаходження ендотрахеальної трубки можна швидко перевірити за допомогою аускультатії і колориметричного визначення видихуваного CO_2 перед введенням сурфактанту, що в більшості випадків можна зробити до рентгенографічного підтвердження наявності РДС.

Дії

Обов'язкові

1. За наявності самотійного дихання у дитини відтермінувати перетискання пуповини щонайменше на 60 с після народження, щоби сприяти плацентарній трансфузії.

2. Забезпечити адекватний тепловий захист, поєднуючи декілька з перерахованих нижче заходів: підтримання температури повітря в пологовому приміщенні (суміжній кімнаті, де надають допомогу дитині) > 25°C; поміщення дітей з терміном гестації < 28 тиж. у поліетиленові мішки або загортання у прозору плівку під джерелом променевого тепла, одягання шапочки, використання столика з підігрівом або термального матраца. Водночас важливо контролювати температуру тіла й уникати гіпертермії (> 38°C).

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

4. За наявності самотійного дихання починати стабілізацію стану дитини за допомогою СРАР через маску або носові канюлі з тиском щонайменше 6 см H_2O . Не використовувати наповнення легень, оскільки цей метод дихальної підтримки не має довгострокових переваг.

5. За стійкої відсутності самотійного дихання або наявності брадикардії обережно вентилувати легені через маску або носові канюлі з піковим тиском на вдиху (PIP) 20-25 см H_2O ; після відновлення самотійного дихання

застосовувати СРАР.

6. Під час надання первинної допомоги недоношеній дитині регулювати концентрацію кисню (FiO_2) за допомогою змішувача. У дітей з терміном гестації < 28 тиж. використовувати початкову FiO_2 30%, з терміном 28-31 тиж. — 21-30%, а у більш зрілих немовлят — 21%. Збільшувати або зменшувати FiO_2 відповідно до даних пульсоксиметрії.

7. У дітей з терміном гестації < 32 тиж. намагатись досягати концентрації $\text{SpO}_2 \geq 80\%$ (і ЧСС > 100/хв) за 5 хвилин.

8. Інтубувати трахею потрібно лише у випадку, якщо стан дитини не покращився після ШВЛ через маску або носові канюлі. Значно недоношеним немовлятам, які у комплексі стабілізаційних заходів потребують інтубації трахеї, слід уводити сурфактант.

Бажані

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

3.2. Діагностика

Положення протоколу

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

- 1) поява клінічних симптомів дихальних розладів в перші 6 год. життя,
- 2) потреба призначати додатковий кисень, щоб підтримати рівень насичення гемоглобіну киснем (SpO_2) > 90 % або PaO_2 > 50 мм рт. ст. (> 6,6 кПа);
- 3) рентгенографічні дані:
 - дифузний сітчасто-зернистий рисунок (1 стадія),
 - розтягнення проксимальних бронхів на тлі зниженої прозорості легеневих полів (видимі повітряні контури бронхіального дерева [«бронхограма»] виходять за межі тіні серця) (2-3 стадії),
 - нечіткі або відсутні границі серця (3-4 стадії),
 - зменшення дихального об'єму (2-4 стадії),
 - «білі» легені (4 стадія).

Обґрунтування

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

Дії

Обов'язкові

1. Під час об'єктивного лікарського обстеження новонародженої дитини звертати прицільну увагу на наявність дихальних розладів (ДР) та оцінювати їх динаміку (тахіпное (частота дихання $> 60/\text{хв}$), диспное, стогін на видиху, втягнення податливих ділянок грудної клітки, «парадоксальне» дихання, роздування крил носа, ціаноз шкіри і слизових оболонок, потреба призначати додатковий кисень, щоб підтримати рівень насичення гемоглобіну киснем (SpO_2) $> 90\%$).

2. Якщо виявлено ДР, розпочати моніторинг стану життєвих функцій, насамперед, безперервну пульсоксиметрію (п. 4.3 розділу IV), і щогодини оцінювати тяжкість ДР (додаток 2).

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

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

3.3. Лікування

Положення протоколу

Лікувальні заходи під час надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом передбачають: неінвазійну дихальну підтримку (створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах – СРАР), сурфактантну терапію, призначення додаткового кисню після стабілізації стану, штучну вентиляцію легень, подальший моніторинг стану та підтримувальні заходи, корекцію артеріальної гіпотензії.

Оптимальною стратегією допомоги новонародженим з РДС є якомога скоріше призначення СРАР з раннім лікувальним введенням сурфактанту.

Для лікування і профілактики РДС слід застосовувати сурфактанти природного походження. Перевагу слід надавати менш інвазійній техніці введення сурфактанту (LISA).

Для покращення ефективності неінвазійної ДП і скорочення тривалості ШВЛ призначають похідні ксантину і кортикостероїди, а також застосовують прийнятну гіперкапнію.

Обґрунтування

Якомога скоріше застосування СРАР після народження і введення сурфактанту (за наявності показань) зменшують частоту і тяжкість РДС, а також потребу застосовувати штучну вентиляцію легень (ШВЛ). Ці заходи є основою сучасної стратегії профілактики і лікування новонароджених з РДС.

За умови антенатального використання стероїдів, профілактичне застосування сурфактанту є обґрунтованим лише для надзвичайно недоношених дітей (термін гестації < 26 тиж) або для недоношених немовлят (< 32 тиж), які в пологовому приміщенні потребують інтубації трахеї і ШВЛ.

Призначення СРАР відразу після народження дитини дозволяє зменшити потребу застосовувати екзогенний сурфактант, уникнути ШВЛ, або принаймні зменшити тривалість останньої. На сьогодні СРАР залишається оптимальним початковим методом неінвазійної дихальної підтримки значно недоношених новонароджених. Застосування синхронізованої NIPPV (назальна періодична вентиляція під позитивним тиском) (за допомогою апарата ШВЛ, а не пристрою, що забезпечує дворівневу дихальну підтримку – BiPAP) після екстубації може зменшувати потребу повторної інтубації і частоту пневмотораксів та БЛД, однак недостатньо даних, щоб рекомендувати NIPPV в якості первинного методу ДП після народження. Поступаються в ефективності СРАР і носові канюлі з високим потоком (НКВП).

Ранньою ознакою неефективного СРАР в недоношеній дитини вважається потреба в кисні > 30 % в перші години життя, що є показанням для раннього лікувального введення екзогенного сурфактанту менш інвазійним методом (LISA). Застосування порактанту альфа у дозі 200 мг/кг для лікування РДС забезпечує вірогідно кращі показники виживання порівняно з дозою 100 мг/кг порактанту альфа або берактанту.

Підтримання нижчих меж кисневої сатурації (85-89 %) не забезпечує зменшення частоти БЛД або тяжкої ретинопатії недоношених, натомість підвищує ризик виникнення НЕК і призводить до достовірного збільшення смертності у недоношених немовлят. Оптимальним на сьогодні вважається підтримання сатурації у межах 90-94 %, хоча верхня безпечна межа SpO₂ все ще залишається невідомою.

Якщо у лікуванні РДС застосовується ШВЛ, важливо використовувати режим вентиляції із цільовим дихальним об'ємом. Незалежно від того який режим вентиляції використовується, важливо, щоб медичний персонал добре знав його. Пріоритетом також має бути максимально можливе скорочення тривалості ШВЛ. Рутинне застосування наркотичних анальгетиків і седативних ліків під час ШВЛ не рекомендується.

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

Призначення кортикостероїдів недоношеним новонародженим зменшує ймовірність виникнення БЛД, однак асоціюється з підвищеним ризиком дитячого церебрального паралічу й інших неврологічних наслідків. Однак, наявність БЛД також пов'язана з несприятливим неврологічним прогнозом, і чим вищим є ризик БЛД, тим більшою буде потенційна користь від постнатального призначення стероїдів. На сьогодні малі дози дексаметазону

(< 0,2 мг/кг на добу) рекомендуються для дітей, які залишаються залежними від ШВЛ протягом 1-2 тиж. Ефективним також може бути раннє профілактичне призначення гідрокортизону в малих дозах. Так само можна використовувати інгаляційні стероїди (будесонід), які мають доведену ефективність у зменшенні частоти БЛД.

3.3.1. Сурфактантна терапія

Дії

Обов'язкові

1. Для лікування РДС слід застосовувати сурфактанти природного походження.

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

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

4. Новонародженим з РДС слід вводити сурфактант з лікувальною метою на ранній стадії захворювання. Рекомендоване введення сурфактанту дітям, стан яких погіршується, незважаючи на застосування СРАР з $\text{FiO}_2 > 0,30$ і тиском принаймні 6 см H_2O . Першу лікувальну дозу препарату потрібно ввести якомога скоріше (оптимально – в перші 2 год. життя дитини). Не рекомендується розпочинати лікування сурфактантом після 15 год. життя дитини.

5. У дітей, які самостійно дихають на СРАР, перевагу слід надавати менш інвазійному введенню сурфактанту (LISA), якщо медичні працівники мають потрібний досвід. Як альтернативу в такій ситуації можна використати техніку введення сурфактанту INSURE (додаток 1).

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

7. Сурфактант може використовуватись для лікування РДС, ускладненого вродженою пневмонією, а також для покращення оксигенації після легеневої кровотечі.

3.3.2. Використання додаткового кисню після стабілізації стану дитини

Дії

Обов'язкові

1. У випадку додаткового призначення кисню недоношеній дитині необхідно підтримувати рівень SpO_2 у межах 90-94 %. Для цього слід встановлювати межі сигналу тривоги пульсоксиметра відповідно на 89 % і 95 %.
2. Після введення сурфактанту необхідно уникати гіпероксії (підвищення рівня SpO_2 вище зазначених меж) шляхом швидкого зниження FiO_2 .

3.3.3. Неінвазивна дихальна підтримка

Дії

Обов'язкові

1. Усім дітям з ризиком РДС (термін гестації < 32 тиж), які не потребують інтубації і ШВЛ, слід профілактично від моменту народження призначати СРАР. У новонароджених з терміном гестації ≥ 32 тиж. використовувати СРАР за показаннями (поява дихальних розладів).
2. Система СРАР, що використовується, не має особливого значення; проте, важливо застосовувати короткі біназальні канюлі або маску, створюючи початковий тиск близько 6-8 см H_2O . В подальшому тиск змінюють індивідуально, залежно від клінічного стану дитини, оксигенації і перфузії.
3. Оптимальним варіантом надання допомоги немовлятам з РДС слід вважати застосування СРАР з раннім лікувальним використанням сурфактанту.
4. Синхронізована NIPPV, що забезпечується за допомогою апарату ШВЛ, а не пристрою з дворівневим СРАР (BiPAP), може зменшити ризик невдалої екстубації і частоту БЛД.
5. Під час відлучення від ШВЛ у деяких дітей після екстубації як альтернативу СРАР можна застосовувати НКВП, що зменшить ризик травмування носа.

3.3.4. Штучна (механічна) вентиляція легень (ШВЛ)

Дії

Обов'язкові

1. Після стабілізації стану ШВЛ слід застосовувати у немовлят з РДС, якщо інші методи дихальної підтримки виявились неефективними. Тривалість ШВЛ має бути мінімальною.
2. Первинний режим вентиляції має обирати клінічна команда; однак, якщо використовується звичайна ШВЛ, слід застосовувати вентиляцію з цільовим дихальним об'ємом. Початковий дихальний об'єм повинен становити 4-6 мл/кг з наступною його корекцією відповідно до рівня $PaCO_2$ й ефективності самостійних дихальних зусиль дитини.
3. Під час ШВЛ слід оцінювати газовий склад артеріальної крові і

коригувати відповідні параметри вентиляції (додаток 3), щоб запобігти виникненню значної гіпер- або гіпокапнії, які є небезпечними для мозку дитини.

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

5. Кофеїну цитрат потрібно призначати з першої години життя всім немовлятам з масою тіла при народженні до 1250 г, які отримують неінвазивну дихальну підтримку і мають високий ризик наступного застосування ШВЛ. Також кофеїну цитрат призначають всім дітям, яких лікують за допомогою ШВЛ, щоби прискорити екстубацію. Лікування кофеїном цитратом апное недоношених повинно тривати до досягнення новонародженими постменструального віку 33-34 тиж, після чого ризик апное значно зменшується.

6. Доза насичення кофеїну цитрату становить – 20 мг/кг (внутрішньовенно або внутрішньо), підтримуюча доза – 5-10 мг/кг (внутрішньовенно або внутрішньо).

7. Щоб полегшити екстубацію передчасно народжених немовлят, які перебувають на ШВЛ довше 1-2 тиж, треба передбачити можливість застосування короткого курсу дексаметазону в малих дозах з поступовим зменшенням протягом курсу. Початкову дозу 0,15-0,2 мг/кг на добу поступово зменшують протягом 7-10 днів, маючи на меті екстубацію трахеї у цей період.

8. Наркотичні анальгетики слід застосовувати вибірково, за наявності показань, відповідно до клінічних даних і результатів стандартизованого оцінювання індикаторів болю. Недоношеним новонародженим, які перебувають на ШВЛ, не рекомендується рутинно призначати наркотичні анальгетики або седативні ліки.

9. Для найменших немовлят, які потребують ранньої ШВЛ, і відповідно мають високий ризик БЛД, можна розглядати профілактичне застосування будесоніду інгаляційним шляхом з перших днів життя.

3.3.5. Моніторинг стану і підтримувальні заходи

Щоби досягти оптимальних результатів виходжування передчасно народжених дітей з РДС, необхідно від народження забезпечити моніторинг стану життєвих функцій (*п. 4.3 розділу IV*), а також належний догляд і додаткові заходи, які передбачають: а) підтримання температури тіла, призначення рідини і нутрієнтів; б) призначення антибіотиків; в) корекцію артеріальної гіпотензії і забезпечення адекватної перфузії тканин.

Важливою є також можливість виконання лабораторних досліджень, зокрема належного моніторингу парціального тиску газів і кислотно-лужного стану крові, вмісту електролітів у сироватці крові, гематологічних показників тощо із застосуванням мікрометодів.

Підтримання температури тіла, призначення рідини і нутрієнтів

Дії

Обов'язкові

1. Підтримувати температуру тіла дитини у межах 36,5-37,5°C, починаючи з пологового приміщення і протягом усього періоду лікування.

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

3. Парентеральне харчування слід розпочинати відразу після народження. Білок призначати з першої доби життя в кількості 1,5-2,0 г/кг/добу і швидко збільшувати до 2,5-3,5 г/кг/добу. Уведення жирів слід також розпочинати з першої доби життя, поступово збільшуючи (якщо толерується) добову кількість до 4,0 г/кг/добу.

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

Призначення антибіотиків

У дітей, які народились шляхом самовільних передчасних пологів в терміні гестації до 37 тиж, і мають стійкі дихальні розлади обґрунтованим є скринінгове обстеження на наявність сепсису і призначення антибіотиків до моменту виключення останнього. Водночас, «профілактичне» використання антибіотиків, може потенційно завдати більше шкоди, ніж користі. Немовлятам з низькою ймовірністю інфікування, зокрема, дітям, народженим шляхом планового кесаревого розтину, недоцільно призначати антибіотики рутинно. Важливо використовувати локальні протоколи антибактеріальної терапії (АТ), щоб максимально звузити спектр дії, скоротити тривалість призначення та можливі негативні ефекти антибіотиків.

Дії

Обов'язкові

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

2. Як стартову схему емпіричної АТ використовувати комбінацію напівсинтетичного амінопеніциліну й аміноглікозиду.

3. АТ необхідно припинити відразу після виключення діагнозу «сепсис» або «пневмонія».

3.3.6. Корекція артеріальної гіпотензії і забезпечення адекватної перфузії тканин

Дії

Обов'язкові

1. Лікувати артеріальну гіпотензію, наявність якої доводять ознаки недостатньої перфузії тканин (олігурія, ацидоз, недостатнє наповнення капілярів – симптом «білої плями» > 3 с тощо), а не просто знижені показники артеріального тиску. Ліки для корекції артеріальної гіпотензії наведено у додатку 4.

2. Якщо вирішено терапевтично «закривати» відкриту артеріальну протоку, можна застосовувати ібупрофен або парацетамол.

3. Концентрацію гемоглобіну (Hb) потрібно підтримувати у прийнятних межах. Порогові значення вмісту Hb в крові немовлят з тяжким захворюванням легень становлять 120 г/л (гематокрит 36%), 110 г/л (гематокрит 30%) – для залежних від кисню і 70 г/л (гематокрит 25%) для немовлят у стабільному стані у віці старше 2 тиж.

3.4. Виписка зі стаціонару з рекомендаціями для післягоспітального періоду

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

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

2) дитина може підтримувати стабільну нормальну температуру тіла щонайменше впродовж 3 діб поспіль до дня виписки;

3) відсутні будь-які інші показання для госпіталізації;

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

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

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

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

Слід інформувати батьків про потенційні довгострокові (віддалені) наслідки хвороби дитини та ймовірні заходи з відновлення; надаючи

інформацію і плануючи подальші дії, слід враховувати розуміння стану справ та побажання батьків.

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

3.5. Реабілітація

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

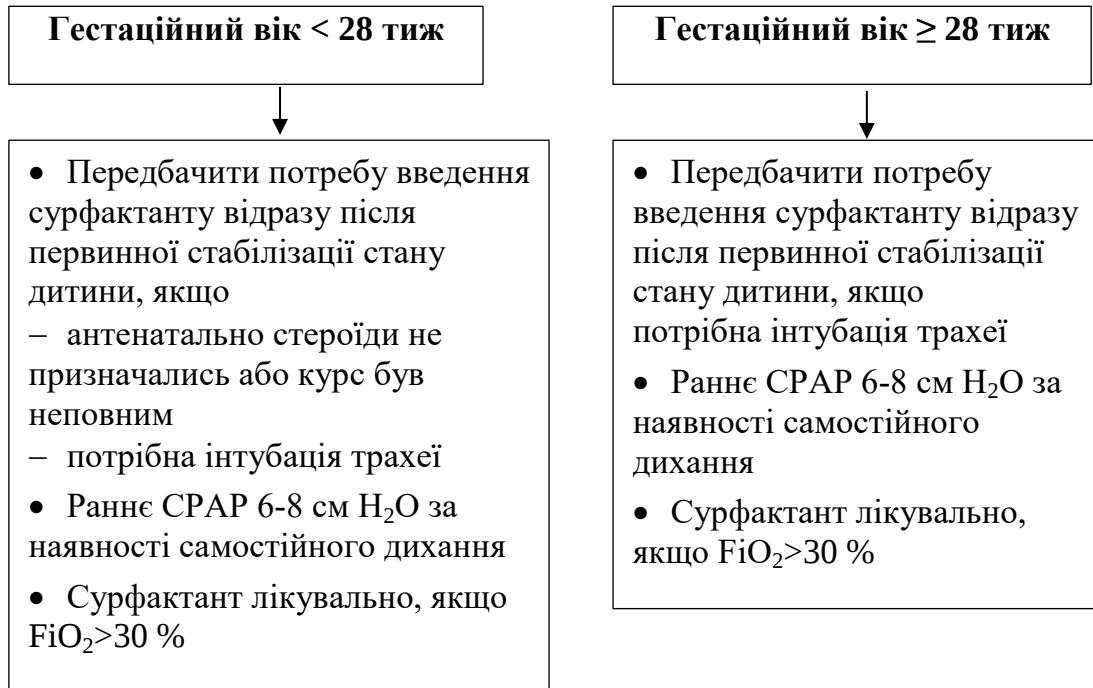
Медикаментозна терапія для реабілітації не показана.

3.6. Диспансерне спостереження

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

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Алгоритм. Рекомендації щодо застосування сурфактанту



Скорочення: СРАР – створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах; FiO₂ – частка кисню у вдихуваній газовій суміші.

4.2. Уведення сурфактанту

Застосування екзогенного сурфактанту є сучасним стандартом лікування і профілактики РДС новонароджених. Також сурфактант може використовуватись для лікування РДС, ускладненого пневмонією, для покращання оксигенації після легеневої кровотечі, а також в новонароджених із тяжким синдромом аспірації меконію.

1. Слід надавати перевагу ранньому лікувальному введенню сурфактанту після початкового призначення СРАР з тиском щонайменше 6 см H₂O новонародженим з клінічною підозрою на РДС. Уведення сурфактанту показано, якщо FiO₂ > 0,30.

2. Профілактичне введення сурфактанту (в перші 30 хв життя дитини після стабілізації її стану) показано:

- новонародженим з терміном гестації < 28 тиж, які дихають самостійно і матері яких не отримали стероїди профілактично або отримали неповну дозу (менше 24 мг);

- усім немовлятам з терміном гестації < 32 тиж, які потребують інтубації трахеї для стабілізації стану в комплексі заходів початкової (реанімаційної) допомоги відразу після народження.

3. Другу, а за потреби і третю, дозу сурфактанту слід вводити, якщо
- після попереднього введення ознаки РДС прогресують, зокрема, зберігається (виникає) стійка потреба в кисні або необхідність лікування з використанням ШВЛ;
 - було виключено інші причини дихальних розладів.

Повторна доза порактанту альфа становить 100 мг/кг; дози інших препаратів сурфактанту у разі повторного введення не змінюються. Повторно сурфактант зазвичай вводять не пізніше, ніж через 6-12 год. після попереднього введення, відповідно до рекомендацій виробника. Застосування вищої початкової дози 200 мг/кг порактанту альфа дозволяє мінімізувати потребу повторного введення сурфактанту.

Загальні вимоги до застосування екзогенного сурфактанту див. *додаток 1*.

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

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

У разі зростання тяжкості дихальних розладів (*додаток 2*) або погіршення загального стану дитини показники життєво важливих функцій слід оцінювати щонайменше кожну годину до моменту стабілізації стану.

Оцінюють такі показники:

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

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

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

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

5.1.1 Кадрові ресурси

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

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали:

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

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

- похідні ксантину (кофеїну цитрат);

– антибіотики для емпіричного лікування: бензилпеніцилін, амінопеніциліни (ампіцилін, амоксицилін/клавуланова кислота, ампіцилін/сульбактам), аміноглікозиди (гентаміцин, тобраміцин, амікацин);

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

5.2.1 Кадрові ресурси

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

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали:

- ларингоскопи із прямими клинками розміру 0;
- ендотрахеальні трубки (2,5; 3,0; 3,5 мм), в тому числі, з подвійним просвітом;
- катетер з багатоканальним доступом (Баллард);
- спеціальний катетер для введення сурфактанту менш інвазивним способом (опція);
- щипці Magill (опція);
- стерильні шлункові зонди 4-10 Fr.;
- одноразові шприци об'ємом 2 і 5 мл, голки 20G;
- відкриті системи інтенсивної терапії й інкубатори;
- системи СРАР, апарати штучної вентиляції легень, монітори стану життєвих функцій, інфузійні пристрої;
- можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (мобільний рентгенівський апарат), визначення парціальних тисків газів і кислотно-лужного стану крові;
- можливість ультразвукового обстеження (насамперед, нейросонографія);
- інше обладнання та витратні матеріали відповідно до табеля оснащення перинатального центру II рівня і відділень інтенсивної терапії новонароджених II рівня.

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

- Легеневі сурфактанти (природні фосфоліпіди);
- Похідні ксантину (кофеїну цитрат);
- Антибіотики для емпіричного лікування: бензилпеніцилін, амінопеніциліни (ампіцилін, амоксицилін/клавуланова кислота, ампіцилін/сульбактам), аміноглікозиди (гентаміцин, тобраміцин, амікацин);
- Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп для надання медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-

синдромом: атропін, діазепам, допамін, добутамін, епінефрин, ібупрофен, парацетамол, фентаніл.

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

5.3.1 Кадрові ресурси

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

5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення

1. Оснащення і витратні матеріали:

- обов'язкове оснащення приміщень, призначених для прийому передчасних пологів (включаючи операційну), реанімаційними Т-системами, зволожувачами з підігрівом і газовими змішувачами (повітря-кисень);
- ендотрахеальні трубки (2,0; 2,5; 3,0 мм), в тому числі, з подвійним просвітом;
- катетер з багатоканальним доступом (Баллард),
- ларингоскопи із прямими клинками розмірів 0 і 00;
- спеціальний катетер для введення сурфактанту менш інвазивним способом (опція);
- щипці Magill (опція);
- стерильні шлункові зонди 4-10 Fr.;
- одноразові шприци об'ємом 2 і 5 мл, голки 20G;
- відкриті системи інтенсивної терапії й інкубатори для інтенсивної терапії;
- системи СРАР, апарати штучної вентиляції легень експертного класу (включаючи високочастотні), монітори стану життєвих функцій, інфузійні пристрої;
- можливість цілодобового рентгенографічного обстеження (мобільний рентгенівський апарат);
- можливість цілодобового визначення парціальних тисків газів і кислотно-лужного стану крові;
- можливість ультразвукового обстеження (Ехо-КГ, нейросонографія тощо);
- інше обладнання та витратні матеріали відповідно до табеля оснащення для акушерських (багатопротівних лікарень) стаціонарів III рівня і відділень інтенсивної терапії новонароджених III рівня.

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

- Легеневі сурфактанти (природні фосфоліпіди);
- Похідні ксантину (кофеїну цитрат);

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

5.4. Загальні вимоги до використання кадрових ресурсів

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

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

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

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

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

Форма 097/о – Медична карта новонародженого (Форма 097/о), затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 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 р. за № 661/20974.

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 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 р. за № 661/20974.

Форма 096/о – Історія вагітності та пологів (Форма 096/о), затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 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 р. за № 661/20974.

6.2. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1. Наявність у закладі охорони здоров'я клінічного маршруту пацієнта надання медичної допомоги новонародженій дитині з РДС.

6.2.2. Антенатальне профілактичне призначення стероїдів жінкам з передчасними пологамі у терміні вагітності < 34 тиж.

6.2.3. Профілактичне застосування СРАР у значно недоношених новонароджених.

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

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

6.2.6. Летальність недоношених новонароджених з РДС.

6.3. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.3.1. А. Наявність у закладі охорони здоров'я КМН новонародженій дитині з РДС

Б. 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 передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження КМП у 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 закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 80%;

2022 рік та подальший період – 100%.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

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

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

Джерелом інформації є КМП, наданий закладом;

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

е) значення індикатора наводиться у відсотках.

6.3.2. А. Антенатальне профілактичне призначення стероїдів жінкам з передчасними пологами у терміні вагітності < 35 тиж.

Жінки з передчасними пологами у терміні вагітності < 35 тиж. отримали повний профілактичний курс антенатальних стероїдів (24 мг) до народження дитини і після завершення курсу до моменту пологів минуло не більше 7 днів.

Б. 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 передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані із несвоєчасним уведенням антенатальних стероїдів жінкам з передчасними пологами в терміні < 35 тиж.

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 65%.

2022 рік і подальший період – 80%.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

б) керівник закладу отримує дані від лікарів-неонатологів, лікарів акушерів-гінекологів, лікарів загальної практики сімейної медицини, які надають допомогу вагітним;

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється керівниками закладів охорони здоров'я після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів,

акушерів-гінекологів та лікарів загальної практики. Індикатор подають у значенні, яке обчислюють як відношення чисельника до знаменника;

г) чисельник індикатора складає загальна кількість вагітних (роділь, породіль), які отримували медичну допомогу в даному закладі і мають задокументований факт антенатального призначення повного курсу стероїдів відповідно до вимог, зазначених вище.

Джерелом інформації є:

Форма 096/о – історія вагітності та пологів.

д) знаменник індикатора складає загальна кількість вагітних (роділь, породіль), які отримували медичну допомогу в даному закладі.

Джерелом інформації є:

Форма 096/о – історія вагітності та пологів.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.3. А. Профілактичне застосування СРАР у значно недоношених новонароджених

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 60 %;

2022 рік і подальший період – 80 %.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

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

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого.

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

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

Недоношені новонароджені діти з терміном гестації < 32 тиж, в яких початкове призначення СРАР виявилось неефективним ($FiO_2 > 30\%$ незалежно від терміну гестації), отримали сурфактант протягом 30 хв після документації відповідного показника FiO_2 .

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

Індикатор ґрунтується на положеннях уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 60 %;

2022 рік і подальший період – 80 %.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

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

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.5. А. Уведення сурфактанту з лікувальною метою в перші 2 год. після народження

Недоношені новонароджені діти з РДС, які потребували введення сурфактанту, отримали його не пізніше 2 год. після народження.

Б. 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 передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 70%;

2022 рік і подальший період – 80%.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки;

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

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

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

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

е) Значення індикатора наводять у відсотках.

6.3.6. А. Летальність недоношених новонароджених з РДС

Летальність недоношених новонароджених з РДС не перевищує 30%.

Б. 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 передчасно народженим дітям з респіраторним дистрес-синдромом.

В. Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з профілактикою і наданням медичної допомоги недоношеним новонародженим з РДС.

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік та подальший період – $< 30 \%$.

Г. Інструкція з обчислення індикатора

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

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

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

г) метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

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

г) чисельник індикатора складає загальна кількість недоношених новонароджених, які померли від РДС.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

д) знаменник індикатора складає загальна кількість передчасно народжених дітей зі встановленим діагнозом РДС.

Джерелом інформації є:

Форма 097/о – карта розвитку новонародженого або

Форма № 003/о - медична карта стаціонарного хворого.

е) значення індикатора наводиться у відсотках.

**Генеральний директор Директорату медичного
забезпечення МОЗ України**

VII. Перелік літературних джерел, використаних під час розробки уніфікованого клінічного протоколу

1. Електронний документ: Клінічна настанова, заснована на доказах «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей» 2020.

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

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

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

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

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

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

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

9. Наказ МОЗ України від 14.11.2011 № 783 «Про затвердження примірних табелів оснащення перинатальних центрів III рівня».

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

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

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

13. Наказ МОЗ України від 28.03.2014 № 225 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної

допомоги з початкової, реанімаційної і післяреанімаційної допомоги новонародженим в Україні»

14. Наказ МОЗ України від 06.05.2020 № 1075 «Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

VIII. ДОДАТКИ ДО УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Додаток 1

до уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей»

Вимоги до застосування екзогенного сурфактанту

- До моменту введення сурфактанту не обов'язково рентгенологічне або інше інструментальне (лабораторне) підтвердження діагнозу РДС. Особливо це стосується профілактичного застосування сурфактанту. Вирішальними у визначенні відповідної потреби мають бути гестаційний вік дитини, наявність у неї типових дихальних розладів легеневого типу і кисневої залежності.

- Препарат сурфактанту потрібно ввести якомога скоріше після встановлення відповідних показань. Перед уведенням сурфактанту слід обов'язково стабілізувати стан дитини (неінвазивна дихальна підтримка або ШВЛ, прийнятна SpO_2 залежно від віку, ЧСС > 100/хв, стабільна гемодинаміка, температура тіла у межах 36,5-37,5° C).

- Першу лікувальну дозу сурфактанту вводять не пізніше 15 год. життя.

- Терапію екзогенним сурфактантом здійснюють за умови суворого і чіткого дотримання вимог стерильності на всіх етапах виконання процедури. Це саме стосується теплового захисту.

- Препарат вводять ендотрахеально інстиляцією через зонд (катетер) з одним отвором на кінці, уведений безпосередньо у трахею («менш інвазивне» або «мінімально інвазивне» введення сурфактанту) або до ендотрахеальної трубки (ЕТТ).

- Менш інвазивному введенню сурфактанту (скорочено – LISA [Less Invasive Surfactant Administration]), надають перевагу, оскільки, вірогідно зменшуючи потребу у ШВЛ, порівняно з іншими методами, LISA покращує ефективність СРАР і збільшує показники виживання значно недоношених немовлят без бронхолегеневої дисплазії. Найбільш досліджений препарат сурфактанту, щодо якого є докази ефективності і безпечності введення методом LISA, - це порактант альфа.

- Під час введення сурфактанту без ЕТТ безпосередньо до трахеї (LISA) дитина має дихати самостійно і перебувати на СРАР. Кінець стерильного шлункового зонда найменшого діаметру або спеціального катетера (рис. 1) потрібно ввести безпосередньо до трахеї на глибину приблизно 1 см (25-26 тиж. гестації), 1,5 см (27-28 тиж. гестації) або 2,0 см (29-32 тиж. гестації) нижче

голосових складок (спеціальний катетер має відповідні позначки). На відміну від стандартної техніки інстиляції (див. нижче), під час «менш інвазивного» введення сурфактанту **ШВЛ не застосовують** (дитина дихає самостійно). Уводять зонд або катетер у трахею за допомогою щипців Magill найменшого розміру (16 см) або без них.



Рис. 1. Спеціальний катетер для менш інвазивного введення сурфактанту

- Якщо сурфактант вводять за допомогою ЕТТ, кінець зонда має ледь виступати за її край і знаходитись над біфуркацією трахеї. Перед уведенням зонд укорочують, щоб запобігти потраплянню сурфактанту до одного з головних бронхів. Якщо для введення сурфактанту використовують катетер Баллард, останній просто вводять до ЕТТ на відповідну глибину (рис. 2).



Рис. 2. Багатоканальний катетер Баллард

Замість стандартного 15-мм конектора до ЕТТ приєднують подвійний конектор катетера Баллард, використання якого дозволяє вводити сурфактант, одночасно створюючи ендотрахеальний СРАР або продовжуючи ШВЛ (катетер також уводять до ЕТТ на глибину, що забезпечує вихід його кінця за межі трубки).

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

- До моменту введення сурфактанту потрібно забезпечити моніторинг стану життєво важливих функцій дитини, насамперед, безперервну пульсоксиметрію.
- Якщо немає ознак значної обструкції дихальних шляхів, не слід санувати трахею протягом щонайменше 1 год. після введення сурфактанту.

Приготування препарату до введення

- Безпосередньо перед використанням флакон із суспензією сурфактанту зігріти у руках протягом 8-10 хв, уникаючи струшування. В умовах кімнатної температури зігрівання має тривати щонайменше 20 хв.
- Визначити потрібну дозу препарату згідно з рекомендаціями виробника, використовуючи для розрахунку (орієнтовну) масу тіла дитини при народженні.
- Дотримуючись умов стерильності:
 - 1) декілька разів делікатно перевернути флакон догори дном або обернути між долонями, уникаючи струшування, після чого через голку великого діаметру (мінімум 20 G) обережно набрати весь вміст флакону у шприц;
 - 2) маркувати зонд на відмітці 1, 1,5 або 2 см (як зазначено вище), якщо сурфактант буде вводиться методом LISA (у разі використання спеціального катетера маркування не потрібне); якщо сурфактант буде вводиться за допомогою ЕТТ, приготувати зонд потрібної довжини (стерильний зонд діаметром 5-6 F увести на всю довжину до такої ж за розміром стерильної ЕТТ, якою заінтубована дитина, після чого стерильними ножицями відрізати частину катетера, що виступає за межі кінця трубки; *альтернативою може бути універсальне вкорочення зонда до 8 см*);
 - 3) якщо сурфактант буде вводиться через зонд (катетер), уведений до ЕТТ, приєднати укорочений зонд або катетер до шприца із сурфактантом, заповнити суспензією сурфактанту і за потреби видалити залишки препарату, залишивши у шприці із зондом лише потрібну кількість сурфактанту;
 - 4) якщо сурфактант буде вводиться через додатковий просвіт ЕТТ, катетер Баллард або методом LISA, приготувати лише шприц з набраним сурфактантом (залишають у шприці лише кількість сурфактанту, яка відповідає розрахованій дозі).

Уведення сурфактанту за допомогою техніки LISA («менш інвазивна» техніка введення сурфактанту)

Місце введення: пологовий зал (операційна), відділення інтенсивної терапії новонароджених.

Склад бригади: лікар-неонатолог та медична сестра.

Оснащення: стерильні рукавички; стерильний шлунковий зонд розміром 4-6F або спеціальний катетер, щипці Magill 16 см (опція); ларингоскоп з прямими клинками (розміри 0 і/або 00); шприци об'ємом 2 і 5 мл; реанімаційна Т-система або апарат, що забезпечує створення СРАР; реанімаційний мішок,

реанімаційні маски для передчасно народжених дітей; назальні канюлі відповідного розміру, назофарингеальна трубка (ЕТТ діаметром 2-2,5 мм); периферійний судинний катетер G24-G26; пульсоксиметр. Офіційно ліцензований для введення методом LISA лише порактант альфа.

Техніка введення

1. Під час виконання процедури застосовувати назальний (канюлі) або назофарингеальний (ЕТТ 2-2,5 мм уведена через ніс у носоглотку) СРАР (мінімум 6 см H_2O з початковим FiO_2 0,3, якщо термін гестації менше 28 тиж). Якщо сурфактант вводиться профілактично:

- після відокремлення від матері забезпечити положення дитини, загорнутої в поліетиленову плівку, на правому боці, а для створення СРАР використати реанімаційну маску;
- встановити датчик пульсоксиметра на зап'ясті правої руки немовляти (предуктальне положення);
- стабілізувати стан дитини (за потреби збільшуючи тиск СРАР і/або FiO_2) і переконатись в тому, що вона дихає самостійно;
- через 5-10 хвилин ввести ЕТТ через ніс у носоглотку і приєднати конектор ЕТТ до Т-перехідника Т-системи або дихального контуру апарата СРАР;
- увести зонд у шлунок і здійснювати його декомпресію шприцом;
- катетеризувати периферичну вену, внутрішньовенно ввести кофеїну цитрат (20 мг/кг), після чого розпочати постійну інфузію розчину глюкози з кальцієм.

2. Надати дитині стандартного положення для інтубації на спині (у разі профілактичного введення це має бути приблизно через 20-25 хв після народження) і під контролем прямої ларингоскопії увести на потрібну глибину у трахею стерильний шлунковий зонд 4-6F або спеціальний катетер, приєднати до нього шприц, заповнений належною кількістю сурфактанту, і ввести повну дозу порактанту альфа у трахею протягом 0,5-3 хв; дитина під час введення сурфактанту має дихати самостійно, лежачи на спині; її положення не змінюють.

3. Щоб контролювати потрапляння сурфактанту до трахеї, під час його введення потрібно безперервно аспірувати вміст шлунка шприцом. Якщо сурфактант з'являється у шлунковому вмісті, слід увести зонд (катетер) глибше.

4. Під час виконання процедури постійно контролювати стан життєво важливих функцій (самостійне дихання, SpO_2 , ЧСС, температуру тіла).

5. Після введення сурфактанту продовжити лікування зі створенням постійного позитивного тиску у дихальних шляхах (6-8 см H_2O і FiO_2 , щоб підтримати SpO_2 у межах 90-95 %).

6. Якщо під час введення сурфактанту виникають апное і (або) брадикардія, процедуру потрібно припинити до стабілізації стану дитини. Якщо виникає апное з десатурацією нижче 60 %, слід розпочати неінвазивну ШВЛ через канюлі, назофарингеальну трубку або реанімаційну маску. У разі

тривалого апное і (або) недостатніх самостійних дихальних зусиль припинити введення, інтубувати трахею і перевести дитину на ШВЛ.

7. Передбачити необхідність повторного введення сурфактанту, якщо потреба у додатковому кисні з $\text{FiO}_2 > 40\%$ зберігається довше 3 год. або з $\text{FiO}_2 > 30\%$ - довше 6 год.

8. Якщо незважаючи на збільшення параметрів неінвазивної дихальної підтримки (CPAP до 10 см H_2O , спроба дворівневого CPAP або nIPPV/nBЧОВ), спостерігаються зростання тяжкості дихальних розладів, повторні апное, збільшення потреби в кисні, $\text{pH} < 7,2$ і/або $\text{PaO}_2 < 40$ мм рт. ст., показана інтубація трахеї і ШВЛ.

Уведення сурфактанту за допомогою техніки INSURE (INTubate-SURfactant-Extubate)

Місце введення: пологовий зал (операційна), відділення інтенсивної терапії новонароджених.

Склад бригади: лікар-неонатолог та медична сестра.

Оснащення: стерильні рукавички; стерильний шлунковий зонд розміром 4-6F або катетер Баллард 5F, ларингоскоп з прямими клинками (розміри 0 і/або 00); ЕТТ діаметром 2,5-3,0 мм; стерильні ножиці; шприци об'ємом 2 і 5 мл; реанімаційна Т-система або апарат, що забезпечує створення CPAP; реанімаційний мішок, реанімаційні маски для передчасно народжених дітей; назальні канюлі відповідного розміру; назофарингеальна трубка (ЕТТ діаметром 2-2,5 мм); периферичний судинний катетер G24-G26; пульсоксиметр.

Техніка введення

1. Застосовувати назальний або назофарингеальний CPAP під час виконання процедури (мінімум 6 см H_2O з початковим FiO_2 0,3, якщо термін гестації менше 28 тиж). Якщо використовується ЕТТ з подвійним просвітом або катетер Баллард, під час процедури може застосовуватись ендотрахеальний CPAP.

2. Установити датчик пульсоксиметра на зап'ясті правої руки немовляти (якщо не встановлено); стабілізувати стан дитини (за потреби збільшуючи тиск CPAP і/або FiO_2); увести зонд у шлунок.

3. Катетеризувати периферичну вену, внутрішньовенно ввести кофеїну цитрат (20 мг/кг) й інші ліки відповідно до локального протоколу (додатково можливо введення внутрішньовенно атропіну (0,02 мг/кг), фентанілу (2 мкг/кг) і тіопенталу (4 мг/кг) перед інтубацією трахеї), після чого розпочати постійну інфузію розчину глюкози з кальцієм.

4. Інтубувати трахею, після чого швидко підтвердити правильність місцезнаходження кінця ЕТТ (колориметричний датчик CO_2 , показники SpO_2 і ЧСС, аускультация, рухи грудної клітки, сантиметрова відмітка ЕТТ на рівні верхньої губи тощо).

5. За потреби санувати ендотрахеальну трубку з дотриманням належних вимог.

6. Фіксувати голову по середній лінії, після чого ввести до ЕТТ

вкорочений заповнений сурфактантом зонд або катетер Баллард, приєднаний до шприца із сурфактантом.

7. Упродовж кількох секунд обережно ввести розраховану дозу сурфактанту, після чого відразу видалити зонд і вручну вентилювати легені дитини реанімаційним мішком або Т-системою протягом 30-60 с. Використовувати попередню FiO_2 , частоту вентиляції 40-60 за хвилину і мінімальний тиск на вдиху, що забезпечує стабільність (зростання) SpO_2 або ледь помітні екскурсії грудної клітки.

8. Рутинна фіксація ЕТТ лейкопластиром у разі застосування техніки INSURE не рекомендується.

9. За умови стабільного стану дитини (адекватне самостійне дихання, $\text{SpO}_2 \geq 90\%$, ЧСС ≥ 100 ударів за 1 хв) якомога скоріше екстубувати трахею і відновити СРАР або неінвазивну вентиляцію через носові канюлі (маску) або назофарингеальну трубку; вирішують щодо можливості (доцільності) екстубації індивідуально, з урахуванням клінічної інформації про дитину (ступінь зрілості, наявність і адекватність самостійних дихальних зусиль, ступінь порушення загального стану тощо).

10. Процедура INSURE вважають успішною, якщо вдається екстубувати дитину протягом 30 хв після введення сурфактанту.

Уведення сурфактанту за умови попереднього лікування дитини за допомогою ендотрахеальної ШВЛ

Місце введення: пологовий зал (операційна), відділення інтенсивної терапії новонароджених.

Склад бригади: лікар-неонатолог та медична сестра.

Оснащення: стерильні рукавички; стерильний шлунковий зонд розміром 4-6F або катетер Баллард 5F, стерильні ножиці; шприци об'ємом 2 і 5 мл; реанімаційний мішок або реанімаційна Т-система.

А. Техніка інстиляції сурфактанту через зонд, уведений до ЕТТ

1. Забезпечити горизонтальне положення дитини на боці. Від'єднати від ЕТТ дихальний контур і ввести до трубки вкорочений зонд або катетер Баллард, приєднаний до шприца і заповнений сурфактантом (альтернативою може бути введення сурфактанту через приєднаний до ЕТТ катетер Баллард (під час такого введення доцільно продовжувати ШВЛ, приєднавши Т-перехідник реанімаційної Т-системи або реанімаційний мішок до конектора ЕТТ; після видалення катетера з ЕТТ ШВЛ протягом 30-60 с також здійснюють вручну).

2. Упродовж кількох секунд обережно ввести половину розрахованої дози сурфактанту, після чого відразу видалити зонд і, зберігаючи його стерильність, вентилювати легені вручну реанімаційним мішком (частота 40-60/хв) протягом 30-60 с (альтернативою може бути одномоментне введення повної дози сурфактанту без зміни положення дитини; особливо прийнятною така опція є за умови введення меншого об'єму сурфактанту і/або використання ЕТТ з додатковим просвітом. Якщо використовується додатковий просвіт ЕТТ,

сурфактант вводять протягом приблизно 60 с з одночасною ШВЛ).

3. Після стабілізації стану дитини повернути її на інший бік і так само ввести другу половину дози сурфактанту, після чого видалити зонд і вентилювати легені вручну реанімаційним мішком (частота 40-60/хв) протягом 30-60 с.

4. Після завершення процедури відновити апаратну ШВЛ, коригуючи параметри відповідно до стану дитини.

Б. Техніка інстиляції сурфактанту через додатковий порт ЕТТ з подвійним просвітом

1. Забезпечити горизонтальне положення дитини.

2. Приєднати шприц з потрібною кількістю сурфактанту до проксимального порту другого просвіту ЕТТ і ввести повну дозу сурфактанту приблизно за 1 хвилину, не перериваючи ШВЛ і не змінюючи положення дитини.

3. Коригувати параметри ШВЛ залежно від стану дитини.

Додаткові заходи

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

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

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

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

Додаток 2

до уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей»

Оцінювання тяжкості дихальних розладів

1. Тяжкі дихальні розлади

Сумарна оцінка ≥ 7 балів за шкалами Довнеса (*Downes*) або Сільвермана (*Silverman-Anderson*), або «тяжкий» за спрощеною шкалою ВООЗ.

2. Помірні дихальні розлади

Сумарна оцінка 4-6 балів за шкалами Довнеса (*Downes*) або Сільвермана (*Silverman-Anderson*), або «помірний» за спрощеною шкалою ВООЗ.

3. Легкі дихальні розлади

Сумарна оцінка 1-3 бали за шкалами Довнеса (*Downes*) або Сільвермана (*Silverman-Anderson*), або «легкий» за спрощеною шкалою ВООЗ.

Клінічне оцінювання тяжкості дихальних розладів за шкалою Downes (1970)

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

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

ОЗНАКИ	Бали		
	0	1	2
Верхня частина грудної клітки	Рухається синхронно з животом	Відставання від рухів живота або незначне западання	Западає, а живіт піднімається

ОЗНАКИ	Бали		
	0	1	2
Ретракції міжреберних проміжків	Немає	Ледь помітне втягнення міжреберних проміжків на вдиху	Значне втягнення міжреберних проміжків на вдиху
Ретракції мечоподібного відростка	Немає	Ледь помітне западання мечоподібного відростка	Значне западання мечоподібного відростка
Роздування крил носа	Немає	Мінімальне	Значне
Стогін на видиху	Немає	Визначається під час аускультатії	Чути без аускультатії

Класифікація тяжкості дихальних розладів (ВООЗ, 2003)

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

Додаток 3
до уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей»

Принципи корекції параметрів ШВЛ залежно від результатів дослідження газового складу крові

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

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

Додаток 4
до уніфікованого клінічного
протоколу вторинної
(спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Респіраторний дистрес-
синдром у передчасно народжених
дітей»

**Препарати, які застосовують для лікування артеріальної гіпотензії у
недоношених дітей**

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