

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ № _____

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ ТА
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**ЗАПАЛЬНІ ЗАХВОРЮВАННЯ КИШЕЧНИКА
(ХВОРОБА КРОНА, ВИРАЗКОВИЙ КОЛІТ)**

2023

ВСТУП

Основною метою Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД) «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)» є створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника (ЗЗК).

УКПМД розроблений на основі клінічних настанов: «Запальні захворювання кишечника» та «Лікування хвороби Крона у дорослих», що ґрунтуються на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічних настановах (КН), а саме: «Evidence-based clinical practice guidelines for inflammatory bowel disease» 2020 р. та «ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults» 2018 р.

Ознайомитися з текстом клінічних настанов «Запальні захворювання кишечника» та «Лікування хвороби Крона у дорослих» можна за посиланням: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання доказової медицини, УКПМД відповідає вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, яка була створена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 (зі змінами).

Перелік скорочень

в/в	внутрішньовенно
ГКС	глюкокортикостероїди
ЗЗК	запальні захворювання кишечника
ІБП	імунобіологічний препарат
ІМТ	індекс маси тіла
КЕТК	капсульна ендоскопія тонкої кишки
КН	клінічна настанова
КРР	колоректальний рак
КС	колоноскопія
КТ	комп'ютерна томографія
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ВК	виразковий коліт
НПЗЗ	нестероїдні протизапальні засоби;
ПСХ	первинний склерозуючий холангіт
РІАА	резервуарний ілеоанальний анастомоз
РСС	ректосигмоскопія
СРБ	С-реактивний білок
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ХК	хвороба Крона
ФНП	фактор некрозу пухлини
ШОЕ	швидкість осідання еритроцитів
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: хвороба Крона, виразковий коліт.

1.2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

K50 Хвороба Крона (регіонарний ентерит)

K51 Виразковий коліт

1.3. Протокол призначений для: керівників закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів: терапевтів, гастроентерологів, хірургів, хірургів-проктологів, ендоскопістів, ревматологів, рентгенологів, середнього медичного персоналу та інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника.

1.4. Мета протоколу: визначення та розробка комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та організації надання кваліфікованої медичної допомоги пацієнтам з запальними захворюваннями кишечника; зменшення смертності, зниження ступеня інвалідизації, покращення якості життя та працездатності пацієнтів старше 18 років.

1.5. Дата складання протоколу – 2023 рік.

1.6. Дата перегляду протоколу – 2028 рік.

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

Харченко Наталія Вячеславівна	завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Дорофєєв Андрій Едуардович	завідувач кафедри терапії і геріатрії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Захараш Михайло Петрович	професор кафедри хірургії № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, президент громадської організації «Асоціація колопроктологів України»;
Лопух Ігор Ярославович	доцент кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;

Нікішаєв Володимир Іванович	завідувач відділення ендоскопічної діагностики та малоінвазивної хірургії комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» (за згодою);
Скрипник Ігор Миколайович	проректор з науково-педагогічної роботи та післядипломної освіти Полтавського державного медичного університету, президент громадської організації «Українська гастроентерологічна асоціація»;
Степанов Юрій Миронович	директор державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Ткач Сергій Михайлович	головний науковий співробітник Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України;
Фадєєнко Галина Дмитрівна	директор державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Хіміон Людмила Вікторівна	завідувач кафедри терапії, сімейної медицини, гематології і трансфузіології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу;
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

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

Рецензенти

Гриднєв Олексій Євгенійович	учений секретар, провідний науковий співробітник відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», д.м.н., ст.н.с.;
Пойда Олександр Іванович	завідувач кафедри хірургії № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор, заслужений лікар України.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація:

Запальні захворювання кишечника – це група хронічних захворювань, що спричиняють запалення шлунково-кишкового тракту. За даними Європейської організації з вивчення хвороби Крона та виразкового коліту (ЕССО) близько 2,2 млн людей у Європі (5 млн в усьому світі) страждають на цю групу захворювань. Хвороба Крона (ХК) та виразковий коліт (ВК) – це дві найбільш поширені форми ЗЗК.

Відсутні дані щодо кількості пацієнтів з ЗЗК в Україні, оскільки поки не створено відповідного реєстру пацієнтів, але відмічається тенденція до зростання числа тяжких, резистентних до лікування форм ЗЗК, ускладнень та хірургічних втручань, що призводять до інвалідизації пацієнтів молодого, працездатного віку, чим зумовлюються значні економічні витрати, пов'язані з доглядом, лікуванням та реабілітацією пацієнтів.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Пацієнти з ЗЗК скаржаться на епізоди діареї, спазми та болі в животі, кровотечі з прямої кишки, зниження ваги, лихоманку та слабкість. Постійне запалення призводить до прогресуючого ураження травного тракту, що часто потребує хірургічного втручання та призводить до серйозних, загрожуючих життю ускладнень. ЗЗК, є виснажливим станом, що може призводити до зниження працездатності та якості життя хворих в цілому.

На сьогодні ЗЗК є хронічним захворюванням, при якому пацієнт повинен отримувати лікування, спрямоване на пригнічення (патологічної) запальної реакції (та загоєння) з метою зменшення ступеню вираженості або ліквідації уражень травного тракту, що сприяє зменшенню та зникненню симптомів, досягнення довготривалої ремісії. Незважаючи на неможливість повного одужання, симптоми захворювання та їх вплив на життя пацієнта можуть бути мінімізовані відповідним лікуванням.

Виразковий коліт (ВК) – ідіопатичне хронічне запальне захворювання товстої кишки, що характеризується тривалим імунним запаленням і виразкуванням слизової та підслизової оболонки кишки, диспептичним синдромом та іншими клінічними проявами, можливими системними та позакишковими проявами та ускладненнями.

Через 8 років після встановлення діагнозу ВК значно збільшується ризик розвитку колоректального раку (КРР). Іншими ускладненнями є: профузні кровотечі, кишкові перфорації, стриктури, обструкції та інші прояви, які у 25-30% пацієнтів з ВК можуть обумовлювати необхідність хірургічного лікування.

Хвороба Крона (ХК) – це хронічне рецидивуюче захворювання, що характеризується трансмуральним, гранулематозним запаленням з сегментарним ураженням різних відділів шлунково-кишкового тракту, з можливими системними та позакишковими проявами та ускладненнями. Клінічний перебіг ХК для окремого пацієнта важко передбачити, але безперервний характер прогресування хвороби врешті призводить до розвитку ускладнень або рефрактерності до терапії. За даними американських дослідників, до 30% пацієнтів з ХК уже на момент встановлення діагнозу мають стриктуруючі або пенетруючі ускладнення та, принаймні, три з чотирьох пацієнтів хоча б один раз у житті піддаються хірургічному лікуванню у зв'язку із ускладненим перебігом хвороби.

Основними завданнями лікування пацієнтів хворих на ЗЗК є систематичний контроль над перебігом хвороби, досягнення та підтримання ремісії, профілактика ускладнень та покращення якості життя пацієнтів для сприятливого життєвого та соціального прогнозу. З огляду на тяжкі інвалідизуючі наслідки неадекватного лікування пацієнтів з ЗЗК, проблема раціональної терапії має важливе соціальне та медичне значення.

За останні роки до гастроентерологічної практики впроваджені високоефективні препарати - моноклональні антитіла до фактору некрозу пухлин (ФНП)-альфа, інгібітори інтегринових рецепторів та інші, які ефективно і успішно використовуються в усьому світі та зареєстровані в Україні для лікування пацієнтів хворих на ЗЗК, що не відповідають на терапію глюкокортикостероїдами (ГКС) та/або імуносупресорами, або у випадку непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії.

Важливо максимально забезпечити виконання пацієнтами рекомендацій щодо лікування, усвідомлення необхідності довгострокового індукційного та підтримуючого лікування на фоні модифікації стилю життя, лікування супутніх захворювань та інше. Критично важливими є навчання, психологічна адаптація та соціальна реабілітація пацієнта.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Первинна медична допомога

Профілактика

Положення протоколу

Відсутні докази щодо специфічної профілактики ЗЗК, однак своєчасне виявлення та лікування ЗЗК позитивно впливає на перебіг захворювання.

Обґрунтування

ЗЗК - це хронічні захворювання, що супроводжуються періодичними загостреннями та періодами ремісії. Існує ряд факторів, що можуть сприяти виникненню загострень.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Виявляти пацієнтів, які мають загрозу розвитку ЗЗК, на підставі вивчення сімейного анамнезу з метою своєчасного виявлення та направлення на лікування.

Проводити з пацієнтами роз'яснювальну роботу та активне виявлення чинників, що впливають на виникнення та загострення ЗЗК та, за можливості, здійснювати їх корекцію. Особлива увага має бути приділена доведеним факторам ризику, включаючи: наявність ХК або ВК у родинному анамнезі, тютюнокуріння, тривалий прийом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), нещодавно перенесений інфекційний гастроентерит тощо.

Бажані:

Інформування пацієнтів, члени родини яких мають в анамнезі ВК або ХК, щодо уникнення факторів ризику, які провокують ЗЗК.

Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем ознак ЗЗК та направлення пацієнта до лікаря-гастроентеролога, хірурга-проктолога з метою встановлення діагнозу та призначення відповідного лікування.

Обґрунтування

Симптоми ЗЗК залежать від поширеності та тяжкості захворювання. Серед симптомів, зазвичай, спостерігаються імперативні позиви до дефекації, ректальна кровотеча та/або кривава діарея. Також можливі позиви до дефекації у нічний час. Наявність таких системних проявів, як погане самопочуття, анорексія, лихоманка свідчать про загострення хвороби.

Початок ВК, зазвичай, поступовий і візиту до лікаря можуть передувати симптоми тривалістю декілька тижнів або навіть місяців. Перші прояви хвороби можуть мати вигляд періодично виникаючих симптомів або тяжкого нападу (до 15% пацієнтів) із такими системними симптомами, як втрата ваги, лихоманка та тахікардія, або навіть нудота та блювання. Приблизно у 10% пацієнтів початок захворювання може супроводжуватись позакишковими проявами, такими як аксіальна або периферична артропатія, епісклерит та вузлова еритема, які у поодиноких випадках (10% та менше) можуть передувати кишковим проявам.

Симптоми ЗЗК гетерогенні, однак у більшості випадків включають діарею впродовж більше 6 тижнів, біль в животі та/або втрату ваги. Ці симптоми можуть викликати підозру на зазначені захворювання особливо у пацієнтів молодшого віку. Часто відзначаються загальні симптоми нездужання, анорексія та лихоманка.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Детальний збір анамнестичних даних включає оцінку наявності специфічних скарг та симптомів (діареї, больового синдрому тощо), детальний перелік яких наведений у пункті 4.1 розділу IV цього УКПМД.

Фізикальне обстеження включає: загальний огляд пацієнта, визначення частоти пульсу, артеріального тиску, температури тіла; огляд: шкірних покривів (стан та колір), (огляд) язика, слизової ротової порожнини, огляд та пальпацію передньої черевної стінки (виявлення ділянок болючості); визначення маси тіла та розрахунок індексу маси тіла.

Лабораторне обстеження включає: загальний клінічний аналіз крові; загальний аналіз сечі; (направлення на аналізи: визначення ШОЕ,) СРБ; аналіз калу на патогенну флору, приховану кров та найпростіші, визначення

фекального кальпротектину (відображає ступінь активності запального процесу).

Пацієнт направляється для проведення проктологічного огляду (огляд та пальпація перианальної ділянки, пальцьове дослідження, виконання огляду ректальним зеркалом, ректосигмоскопії (РСС) або сигмоскопії).

Направити пацієнта на консультацію до:

лікаря-гастроентеролога для підтвердження або уточнення діагнозу ЗЗК;
лікаря-проктолога-хірурга – за наявності тривожних симптомів: лихоманки, інтоксикації, вираженого больового синдрому, ознак поступово прогресуючої непрохідності кишечника, прогресуючої втрати маси тіла; за наявності ускладнень – негайно.

Бажані:

Копрологічне дослідження.

Лікування

Положення протоколу

Лікування пацієнтам з ЗЗК призначається лікарями: гастроентерологом, хірургом-проктологом у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Обґрунтування

Завдання лікаря загальної практики-сімейного лікаря – запідозрити ЗЗК та направити пацієнта до лікаря гастроентеролога, хірурга-проктолога. Диференційна діагностика, призначення відповідних обстежень, підтвердження остаточного діагнозу та призначення лікування даних захворювань проводиться лікарями гастроентерологом та/або хірургом-проктологом.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Під час обстеження та лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій гастроентеролога та/або хірурга-проктолога, інших фахівців, у тому числі щодо моніторингу побічних дій ГКС та імуносупресорів.

Надання пацієнтам рекомендацій та медичної допомоги щодо симптоматичного знеболення, відмови від вживання тютюнових виробів здійснюється відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Надання інформації пацієнтам щодо методів лікування ЗЗК, дієти, режиму харчування, праці та відпочинку на основі інформації, що наведена у Додатку 1 до цього УКПМД.

Подальше спостереження

Положення протоколу

Після досягнення ремісії або мінімальної активності захворювання пацієнт перебуває під систематичним спостереженням лікаря загальної практики-сімейного лікаря, який веде необхідну медичну документацію, контролює та сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій фахівців, у тому числі, виконання плану спостереження.

Обґрунтування

Метою моніторингу пацієнта з ЗЗК є раннє виявлення загострень та ускладнень хвороби. Існують докази, що регулярна оцінка активності захворювання дозволяє своєчасно коригувати схему лікування та провести хірургічне лікування, підтримувати ремісію, що значно покращує якість життя хворих. Усі пацієнти з ЗЗК повинні не рідше одного разу на рік консультуватися з лікарем-гастроентерологом або частіше, лікарем-проктологом-хірургом - за необхідності.

Підтримка адекватного раціону харчування, корекція (виправлення) дефіциту поживних речовин та мікроелементів мають (показали) позитивний вплив на стан пацієнтів з ЗЗК. Інформація щодо дієтичного харчування під час ремісії та загострень хвороби наведена у Додатку 2 до цього УКПМД.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) щодо стану пацієнта та дотримання плану лікування і спостереження.

Надавати рекомендації щодо способу життя та режиму харчування. У разі підвищення активності захворювання (за клінічними чи лабораторними показниками) або виникнення серйозних побічних ефектів терапії негайно скеровувати пацієнта до лікаря-гастроентеролога, за необхідності – хірурга-проктолога.

Пацієнтів із задовільно контрольованим ЗЗК не рідше одного разу на рік скеровувати на консультацію до лікаря-гастроентеролога, за необхідності – лікаря хірурга-проктолога для контролю перебігом захворювання, ефективності та безпеки лікування, жінок з ЗЗК у перший рік після пологів - до лікаря-гастроентеролога .

3.2. Спеціалізована медична допомога

Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовані на встановлення діагнозу ЗЗК, диференційну діагностику з іншими захворюваннями, оцінку ризику виникнення тяжких ускладнень ХК та ВК.

Обґрунтування

ЗЗК можуть бути запідозрені лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі характерних скарг та клінічних проявів. Пацієнти проходять обстеження за направленням лікаря загальної практики-сімейного лікаря або при самозверненні.

Діагноз ХК або ВК встановлюється лікарем-гастроентерологом, проктологом-хірргом на основі даних анамнезу, клінічного обстеження та поєднання ендоскопічних, гістологічних, рентгенологічних та біохімічних досліджень. Для визначення активності ХК користуються індексом активності хвороби Крона (ІАХК - CDAI). Для визначення активності ВК вираховують індекс Мейо або застосовують Монреальську класифікацію, інформація щодо яких наведена у пункті 4.1 розділу IV цього УКПМД

Необхідні дії

Обов'язкові:

Детальний збір анамнестичних даних включає оцінку специфічних скарг та розладів, диспептичного, больового синдрому, диференціацію з іншими захворюваннями та проводиться відповідно до переліку критеріїв, що наведені у пункті 4.1 розділу IV цього УКПМД.

Фізикальне обстеження у випадку підозри на ЗЗК включає: загальний огляд пацієнта; визначення форми, симетричності живота, визначення консистенції, наявності чи відсутності дефансу (напруженості передньої черевної стінки, утворень, що пальпуються; обстеження ротової порожнини; виконання проктологічного дослідження (огляд та пальпація періанальної зони та ануса, пальцеве дослідження прямої кишки).

Визначення маси тіла та розрахунок ІМТ.

Лабораторні дослідження включають перелік обстежень, наведений у пункті 4.1 розділу IV цього УКПМД.

Інструментальні дослідження включають:

ретороманоскопію або (пріоритетніше) – сигмоскопію;

колоноілеоскопію з біопсією термінального відділу клубової, а також кожного сегменту ободової та прямої кишки;

капсульну (при відсутності підозри на наявність стриктур тонкої кишки) або одно- чи двобалонну ентероскопію – пацієнтам з ХК;

рентгенконтрастні дослідження (іригографія – з метою визначення діаметру товстої кишки, наявності чи відсутності гаустрації, наявності симптому «водостічної труби», виключення наявності стриктур уражених сегментів кишки, характерних для ХК, виявлення виражених морфологічних змін в стінці товстої кишки (виразки, псевдополіпи тощо), дивертикулів, дослідження пасажу контрастних речовин по тонкій кишці - при підозрі чи наявності ХК;

оглядову рентгноскопію живота - при підозрі чи наявності гострих ускладнень ЗЗК – гострої токсичної дилатації товстої кишки, перфорації її стінки (виявлення вільного газу в черевній порожнині) тощо;

МРТ та/або КТ органів черевної порожнини;

трансабдомінальну ультрасонографію органів черевної порожнини;

перелік інших досліджень наведено у пункті 4.1 розділу IV цього УКПМД

Направити за необхідності пацієнта на консультацію до фахівців:

лікаря хірурга-проктолога – при тяжкому клінічному перебігу ЗЗК, загрозі розвитку чи наявності клінічних проявів їх гострих ускладнень, наявності перианальних уражень (фістул, фіброзних деформацій тощо);

лікаря кардіолога та ревматолога – за наявності захворювань серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця тощо)

лікаря офтальмолога – за наявності уражень очей;

лікаря фтизіатра – за наявності ознак латентного туберкульозу;

Бажані:

Рентгенографія органів грудної клітки.

Лікування

Положення протоколу

Лікування ЗЗК передбачає оптимальне поєднання медикаментозних та немедикаментозних засобів. Лікування ХК, ВК при їх загостренні або ускладненому перебігу, за необхідності хірургічного втручання здійснюється в умовах стаціонару; подальше лікування та спостереження проводиться амбулаторно.

Госпіталізація пацієнтів з ЗЗК здійснюється у випадках: вперше виявленого ВК чи ХК, поширеного ВК; ВК та ХК середнього та тяжкого перебігу; необхідності проведення інтенсивної терапії; наявності показань до хірургічного лікування.

Метою лікування пацієнтів з ЗЗК є контроль над перебігом хвороби, досягнення та підтримка ремісії, профілактика ускладнень та підвищення якості життя пацієнтів.

Обґрунтування

План лікування пацієнта з ХК повинен враховувати ступінь активності хвороби, локалізацію процесу та перебіг захворювання.

При виборі відповідної стратегії лікування слід зважати на активність перебігу захворювання та його поширеність (проктит, лівобічний чи поширений коліт). Характер перебігу захворювання визначається його динамікою, частотою виникнення рецидивів, ефективністю попереднього лікування, наявністю та особливістю побічних ефектів прийому лікарських

засобів та наявністю позакишкових проявів. Важливими факторами також є вік дебюту захворювання та його тривалість.

Вибір лікарського засобу повинен враховувати, як очікувану користь від його застосування, так і потенційну побічну дію. Повинна прийматись до уваги попередня відповідь на гормональну терапію – наявність стероїдорефрактерних та стероїдозалежних форм захворювання, позакишкових проявів та ускладнень.

Рішення щодо початку лікування імунобіологічними препаратами (ІБП) приймається консилиумом лікарів після отримання згоди пацієнта. Початок використання ІБП та наступна оцінка відповіді на лікування має проводитися лікарем-гастроентерологом чи проктологом-хірургом з досвідом застосування цих засобів.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Надати рекомендації щодо корекції способу життя, дієти та режиму харчування, режиму праці та відпочинку відповідно до інформації, наведеній у Додатку 2 до цього УКПМД.

Препаратами вибору для лікування та підтримання ремісії ХК та ВК є препарати аміносаліцилової кислоти у різних лікарських формах, системні глюкокортикостероїди (ГКС) та ГКС місцевої дії, імуносупресори, біологічні препарати – інгібітори ФНП та інтегринових рецепторів. Лікарські засоби призначаються в залежності від тяжкості та поширеності хвороби, відповідно до критеріїв, наведених у пункті 4.2 розділу IV цього УКПМД.

Антибактеріальні лікарські засоби призначають у разі можливих септичних ускладнень.

Хірургічне лікування призначається у випадку неефективності адекватної медикаментозної терапії та за наявності гострих (ГТДТК, перфорація стінки кишки, перитоніт, кишкова кровотеча, параколярні інфільтрати та абсцеси) або хронічних (кишкові стриктури, внутрішні міжкишкові, ентеро-вагінальні, зовнішні тонкокишкові, перианальні нориці) ускладнень, відповідно до критеріїв, наведених у пункті 4.2 розділу IV цього УКПМД.

Усім пацієнтам рекомендоване лікування з метою підтримання ремісії. Лікарські засоби для підтримання ремісії у пацієнтів із ЗЗК обирають відповідно до критеріїв, наведених у пункті 4.3 розділу IV цього УКПМД.

Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти з ЗЗК перебувають на обліку у лікаря гастроентеролога впродовж життя та повинні проходити періодичні огляди з метою раннього

виявлення рецидивів, загострень, ускладнень хвороби та контролю лікування що проводиться.

Пацієнти з ЗЗК повинні бути ознайомлені з доступними заходами та методами реабілітації та періодично проходити огляди спеціалістів, відповідальних за реабілітацію.

Обґрунтування

У пацієнтів хворих на ЗЗК слід регулярно оцінювати рівень СРБ/ШОЕ, лейкоцитів та ключових критеріїв активності захворювання, що є необхідною умовою для прийняття рішення щодо необхідності посилення лікування для контролю захворювання або можливості обережного зменшення його інтенсивності, коли хвороба стає контрольованою.

Доведено, що найбільш ефективним є ведення пацієнтів із залученням сімейного лікаря в рамках мультидисциплінарної групи фахівців (лікар гастроентеролог, лікар хірург-проктолог, психолог тощо) при постійному доступі пацієнтів із ЗЗК до членів мультидисциплінарної команди. Це забезпечує регулярний контроль впливу хвороби на життя пацієнтів та допомагає їм керувати своїм станом.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Пацієнтам з активним ЗЗК планові огляди лікаря-гастроентеролога призначаються один раз на місяць або на вимогу доки лікування не призведе до контрольованості хвороби.

Пацієнти із задовільно контрольованим ЗЗК (низька активність або ремісія захворювання) можуть спостерігатися у лікаря загальної практики – сімейного лікаря. У такому разі планові огляди пацієнтів лікарем-гастроентерологом повинні здійснюватись із частотою, які були з ними узгоджені, але не рідше одного разу на рік.

Після перенесеного хірургічного втручання пацієнти знаходяться під наглядом лікаря хірурга-проктолога та не рідше 2-х разів на рік оглянуті лікарем гастроентерологом.

Спостережна колоноскопія у пацієнтів з тривалими ЗЗК, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку КРР, проводиться відповідно до термінів, наведених у пункті 4.3 розділу IV цього УКПМД. Регулярний моніторинг слід розпочинати раніше у випадку панколіту.

У разі наявності супутнього первинного склерозуючого холангіту (ПСХ) спостережні колоноскопії слід проводити щорічно з моменту його діагностування, незалежно від активності та тривалості захворювання.

Пацієнтів із ЗЗК слід направляти до хірурга-проктолога не рідше одного разу на рік або частіше – за необхідності.

При планових візитах слід надавати пацієнтам інформацію щодо усіх аспектів перебігу хвороби, рекомендації щодо способу життя та режиму

харчування, необхідних обстежень та лікування з урахуванням побажань пацієнта.

Бажані:

Інші обстеження проводяться відповідно до скарг та даних фізикального обстеження.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Діагностика та диференційна діагностика

Критерії діагностики ЗЗК

Особливості збору анамнестичних даних:

детальний збір сімейного анамнезу щодо захворювання на ЗЗК чи інші системні ревматичні захворювання, випадки КРР у родинному анамнезі;

виявлення скарг з боку ШКТ (дискомфорт та біль в черевній порожнині, імперативні та болісні позиви до дефекації), наявність епізодів нетримання випорожнень, діареї у нічний час, ректальної кровотечі або кривавої діареї;

виключення можливого контакту з хворими на кишкові інфекції, недавньої закордонної подорожі, непереносимості їжі, тривалого медикаментозного лікування (включаючи антибактеріальні засоби та НПЗЗ), тютюнокуріння, особливості сексуальної поведінки, проведення апендектомії у минулому;

виявлення ознак позакишкових маніфестацій, включаючи ротові, шкірні, очні, або суглобові, епізодів перианального абсцесу або анальної тріщини;

виявлення наявності таких системних проявів, як погане самопочуття, анорексія, лихоманка, що є свідченням важкого клінічного перебігу або загострення хвороби.

Фізикальне обстеження

Спрямоване на виявлення ознак ЗЗК та їх можливих ускладнень. У випадку підозри на ЗЗК загальне обстеження пацієнта включає оцінку загального стану, визначення частоти пульсу, артеріального тиску, температури тіла, м'якості або напруженості живота, утворень, що пальпуються, обстеження паху, ротової порожнини, та пальцеве обстеження прямої кишки. Визначення ваги тіла та розрахунок індексу маси тіла.

Лабораторне обстеження:

розгорнутий клінічний аналіз крові;

визначення рівня ШОЕ, СРБ;

визначення рівня сироваткової сечовини, креатиніну, електролітів, печінкових ферментів, рівня заліза;

загальний аналіз сечі;

аналіз калу на патогенну флору;

аналіз калу на найпростіші (амеби, лямблії);

копрологія, кал на приховану кров.

визначення фекального кальпротектину та лактоферину

За необхідності:

у пацієнтів із тяжким або рецидивуючим перебігом ВК рефрактерного характеру рекомендовано провести дослідження (*C. difficile* та цитомегаловірусну інфекцію);

у пацієнтів з ХК та ураженням ілеоцекальної зони необхідно виключити ієрсиніоз;

для пацієнтів, що подорожували за кордоном, можуть бути призначені додаткові дослідження випорожнень.

визначення маркерів вірусних гепатитів, ВІЛ, а також мікробіологічне тестування щодо інфекційної діареї.

Інструментальні дослідження включають:

реторманоскопію або (пріорітетніше) – сигмоскопію;

колоноілеоскопію з біопсією термінального відділу клубової, а також кожного сегменту ободової та прямої кишки;

капсульну (при відсутності підозри щодо наявності стриктур тонкої кишки) або одно- чи двобалонну ентероскопію – пацієнтам з ХК;

рентгенконтрастні дослідження (іригографія – з метою визначення діаметру товстої кишки, наявності чи відсутності гаустрації, наявності симптому «водостічної труби», виключення наявності стриктур уражених сегментів кишки, характерних для ХК, виявлення виражених морфологічних змін в стінці товстої кишки (виразки, псевдополіпи тощо), дивертикулів, дослідження пасажу контрастних речовин по тонкій кишці - при підозрі чи наявності ХК;

оглядову рентгенокопію живота - при підозрі чи наявності гострих ускладнень ЗЗК – гострої токсичної дилатації товстої кишки, перфорації її стінки(виявлення вільного газу в черевній порожнині) та інше.

МРТ та/або КТ органів черевної порожнини.

трансабдомінальну ультрасонографію органів черевної порожнини;

за необхідності призначається рентгенографія органів грудної клітки.

Консультації:

За необхідності, направити пацієнта на консультацію до лікарів:

хірурга - проктолога;

кардіолога;

ревматолога;

офтальмолога;

фтизіатра.

Диференційна діагностика

Диференційна діагностика ВК та ХК проводиться у ЗОЗ що надають спеціалізовану медичну допомогу. Диференційна діагностика проводиться

комплексно з урахуванням клінічних, лабораторних, ендоскопічних та морфологічних даних.

З метою встановлення достовірного діагнозу ЗЗК необхідно отримувати «множинні» біопсії із п'яти ділянок вздовж товстої кишки (включаючи пряму) та клубової кишки. Множинні біопсії включають, як мінімум, два зразки з кожного відділу. У випадку підозри на малігнізацію необхідно отримувати, принаймні, два зразки із однієї ділянки.

Зразки біопсій мають супроводжуватись клінічною інформацією, включаючи вік пацієнта, тривалість захворювання, термін та вид лікування. Оскільки ураження можуть бути слабкими або фокальними, рекомендується вивчати множинні зрізи з кожного зразка.

Повторне проведення біопсії через деякий час може бути корисним при диференційній діагностиці та уточненні остаточного діагнозу, особливо у дорослих пацієнтів.

Повторне ендоскопічне дослідження показане у випадку рецидиву хвороби, опри тривалості захворювання 6-8 років і більше або при ЗЗК залежних чи рефрактерних до кортикостероїдів, або з метою прийняття рішення щодо проведення колектомії.

Таблиця 1. Диференційна діагностика виразкового коліту та хвороби Крона

Типові ознаки	Виразковий коліт	Хвороба Крона
Клінічні	Часта діарея з невеликими об'ємами випорожнень, імперативні позиви	Діарея поєднується з болем в животі та мальнутрицією
	Уражає тільки товсту кишку	Ураження ШКТ може локалізуватися від ротової порожнини до прямої кишки
	Переважно кривава діарея	Стоматит
		Абдомінальна маса
		Перианальні ураження
Ендоскопічні та радіологічні	Дифузне поверхневе запалення у товстій кишці, виразки, при контакті – кровоточивість, зникнення судинного малюнка	Переривчасті трансмуральні асиметричні ураження,
	Обов'язкове залучення до	Переважно

Типові ознаки	Виразковий коліт	Хвороба Крона
	процесу прямої кишки; може бути вогнищеве її ураження	залучається клубова кишка та права частина товстої кишки
	Поверхневі ерозії та виразки	Вигляд «бруківки»
	Спонтанні кровотечі	Поздовжні виразки
		Глибокі тріщини
Гістопатологічні	Дифузне запалення слизової та підслизової	Гранульоматозне запалення
	Спотворення архітектури крипт	Тріщини або афтозні виразки, зазвичай – трансмуральне запалення
Серологічні маркери	Антинејтрофільні цитоплазматичні антитіла	Антитіла до <i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Таблиця 2. Класифікація активності захворювання при хворобі Крона

Легка форма	Середньо-тяжка форма	Тяжка форма
Еквівалент CDAI 150-220 Наприклад - амбулаторне захворювання, вживання їжі та пиття, втрата ваги < 10%. Без ознак обструкції, лихоманки, зневоднення, існування утворення в черевній порожнині, або чутливості. СРБ звичайно підвищується вище верхньої границі норми.	Еквівалент CDAI 220-450 Наприклад-періодичне блювання або втрата ваги >10%. Лікування легкої хвороби мало ефективне або неефективне. Очевидна обструкція відсутня. СРБ вище верхньої границі норми.	Еквівалент CDAI >450 Наприклад - кахексія (індекс маси тіла <18 кг м ²), наявність даних про обструкцію або абсцес. Постійні симптоми, незважаючи на інтенсивне лікування. СРБ значно підвищений.
Примітка: симптоми обструкції не завжди пов'язані із запальною		

Легка форма	Середньо-тяжка форма	Тяжка форма
активністю; потрібно провести додаткові дослідження як зазначено в протоколі.		

Таблиця 3. Мікроскопічні характеристики, що використовуються для діагностики хвороби Крона

Товста кишка	
Архітектоніка	
Нерегулярна архітектура крипт	Фокальна
	Дифузна
Зменшена кількість крипт/атрофія слизової оболонки	
Нерегулярна поверхня	
Хронічне запалення	
Розподілення I	Фокальне підвищення в інтенсивності
	Несистематичне підвищення
	Дифузне підвищення
Розподілення II	Поверхневе
	Черезслизове
	Базальні плазматичні клітини
Гранульоми	
Муцинові гранульоми	
Поліморфне запалення	
Власна пластинка слизової оболонки кишечника	
Епітеліальний поліморфізм крипт	Фокальні
	Дифузні
Абсцес крипт	
Ексудат поліморфний	
Зміни епітелію	
Ерозія/утворення виразок	
Муцин	Зменшення
	Збереження
Клітини Панета, дистальні по відношенню до печінкової кривизни	

Зміни, пов'язані з епітелієм	
Підвищена кількість лімфоцитів епітелію >15	
Термінальний відділ клубової кишки	
Архітектоніка	
Нерегулярність ворсинок	
Нерегулярність архітектури крипт	
Зміни епітелію	
Метаплазія псевдопілоричної залози (пов'язана із виразкою ліній клітин – (ПВЛК))	
Порівняння між різними сегментами	
Розподілення запалення вздовж прямої кишки; градієнт від проксимального до дистального	
Відношення кількості біопсій з фокальною клітинною інфільтрацією до числа біопсій з інфільтрацією моноклеарними клітинами	

Таблиця 4. Макроскопічні характеристики для діагностики ХК

- Захворювання клубової кишки*; - Пряма кишка зазвичай вільна від захворювання; - Зливні глибокі лінійні виразки, афтоїдні виразки; - Глибокі тріщини; - Фістули перианальні, міжкишкові, зовнішні та інші; - Огортання ураженого сегменту кишки жировою тканиною (сальником) *; - Переривчасті ураження (сегментне захворювання); - Вузлуваті ущільнення слизової оболонки; - Потовщення кишкової стінки*; - Стриктури.
*Типові характерні ознаки для діагностики хвороби Крона, на відміну від інших станів

Таблиця 5. Макроскопічні характеристики для діагностики ХК в операційному зразку

- Трансмуральне запалення*; - Інтегральні ознаки запалення, трансмуральна лімфоїдна гіперплазія*; - Субмукозальне потовщення (розповсюдження фіброзу - фібром'язової облітерації та запалення); - Тріщини; - Саркоїдна гранульома (включаючи таку, що знаходиться у лімфатичних вузлах); - Аномалії нервових волокон у черевній порожнині (субмукозальна

гіперплазія нервових волокон та гангліоніт)*; - Відносно незмінене збереження епітелію - муцину (бокаловидні клітини часто в нормі).
*Типові характерні ознаки для діагностики хвороби Крона, на відміну від інших станів

Таблиця 6. Шкала Мейо

Індекс Мейо	0	1	2	3
Частота випорожнень	Норма	1-2 рази на день і більше норми	3-4 рази на день більше норми	П'ять разів на день
Ректальна кровотеча	Відсутня	Із прожилками крові	Очевидна	Інтенсивна
Стан слизової оболонки	Норма	Слабка кровоточивість	Кровоточивість середньої інтенсивності	Спонтанна кровотеча
Загальна оцінка лікаря	Норма	Легкого перебігу	Середньо-тяжкого перебігу	Тяжкого перебігу

Таблиця 7. Монреальська класифікація активності перебігу ВК

S0		S1	S2	S3
Ремісія		Легкого перебігу	Середньо-тяжкого перебігу	Тяжкого перебігу
Кількість випорожнень/день	Без патологічних симптомів	≤ 4	> 4	≥ 6
Кровотеча		Може бути наявна	Наявна	Наявна
Пульс		Показники в нормі	Мінімальні зміни або відсутність ознак	> 90 /хв. Або
Температура				$> 37,5$ °C або

S0		S1	S2	S3
Гемоглобін			інтоксикації	<10,5 г/дл або
ШОЕ				>30 мм/год

Таблиця 8. Ендоскопічні індекси для оцінювання ВК, які часто застосовуються під час клінічних досліджень

Бали	0	1	2	3
Baron	Норма: матовий вигляд слизової оболонки, розгалужений судинний малюнок чітко визначений, відсутність спонтанної кровотечі, відсутність кровотечі після легкого надавлювання.	Патологічний стан, але без кровоточивос ті: вигляд між 0 та 2	Помірно геморагічний стан: кровотеча після легкого надавлюванн я, але під час первинного огляду відсутня спонтанна кровотеча на шляху просування інструмента	Тяжкий геморагічний стан: спонтанна кровотеча під час огляду та кровоточивість при легкому надавлюванні
Schroeder	Нормальний або неактивний стан	Легкий (еритема, нечіткий судинний малюнок, незначна кровоточивіс ть)	Помірний (виражена еритема, відсутній судинний малюнок, кровоточивіс ть ерозії)	Тяжкий (спонтанна кровотеча, виразки)

Бали	0	1	2	3
Feagan	Слизова оболонка однорідна, із гладенькою глянцевою поверхнею нормального вигляду, видимий судинний малюнок, без кровоточивості	Гранульозна слизова оболонка; судинний малюнок відсутній, кровоточивість відсутня; гіперемія	Як у п.1, кровоточивість слизової оболонки, але без спонтанної кровотечі	Як у п.2, але з наявністю спонтанної кровотечі

Таблиця 9. Ендоскопічний індекс тяжкості перебігу ВК (UCEIS)

Бали (найбільші наявні патологічні)	Градації за шкалою Лайкерта	Визначення
Судинний малюнок	Норма (0)	Судинний малюнок - норма, із чітким деревоподібним розгалуженням капілярів, або з нечітко візуалізованими краями капілярів чи втратою чіткості країв у межах певних ділянок
	Несистемне стирання судинного малюнка (1)	Несистемне стирання судинного малюнка
	Стирання судинного малюнка (2)	Повне стирання судинного малюнка
Кровотеча	Відсутня (0)	Відсутність видимої кровотечі
	Слизової оболонки (1)	У полі зору візуалізуються краплі або прожилки коагульованої крові на поверхні слизової оболонки, які легко змиваються

Бали (найбільші наявні патологічні)	Градації за шкалою Лайкерта	Визначення
	Слабка, у просвіті кишки (2)	Наявність вільної рідкої крові у просвіті кишки
	Помірна або інтенсивна, у просвіті кишки (3)	Наявність незміненої крові у полі зору ендоскопа або видиме виділення крові із слизової оболонки після змивання наявної у просвіті крові, або видиме виділення крові з геморагічної слизової оболонки
Наявність ерозій та виразок	Відсутні (0)	Нормальний стан слизової оболонки, без видимих ерозій чи виразок
	Ерозії (1)	Малі (≤ 5 мм) дефекти слизової оболонки, білого або жовтого кольору із плоскими краями
	Неглибокі виразки (2)	Дефекти слизової оболонки більшого розміру (> 5 мм) у вигляді виразок під тонким шаром фібрину (порівняно з ерозіями), але поверхневої локалізації
	Глибокі виразки (3)	Більш глибокі дефекти слизової оболонки, із дещо рельєфними краями

Лікування ХК в залежності від локалізації захворювання

Лікування ХК ілеоцекальної зони з низькою активністю

Будесонід у дозі 9 мг/добу, або месалазин 4,0 г на добу (доза обирається залежно від тяжкості ХК). Антибактеріальні засоби не призначають, але пацієнт деякий час повинен знаходитись під спостереженням лікаря гастроентеролога. Препарат мезалазину обирається з урахуванням рН вивільнення діючої речовини.

Лікування ХК ілеоцекальної зони з помірною активністю

Препаратами вибору є будесонід у дозуванні 9 мг/добу або системні ГКС, або месалазин. Антибактеріальні засоби призначають у разі септичних ускладнень. Можливе використання імуносупресорів. У випадку неефективності терапії ГКС слід призначати метотрексат у комбінації з ГКС.

Для пацієнтів з об'єктивними ознаками активної хвороби, у яких сформувалась резистентність, залежність або непереносимість ГКС, в якості альтернативи слід розглядати інгібітори ФНП (інфліксимаб – 5 мг/кг маси тіла, наступна інфузія через чотири тижні або адаліумаб – 160 мг – індукційна доза, через два тижні – 80 мг, ще через два тижні – 40 мг) або ведоліумаб (гуманізоване моноклональне антитіло, яке специфічно зв'язується з інтегрином $\alpha 4\beta 7$) у дозі 300 мг на 0 та 2 тижні лікування, а потім кожні 8 тижнів.

Лікування ХК ілеоцекальної зони з високою активністю

Початково призначаються системні ГКС (40-60 мг на добу преднізолону – рекомендовано половину дози в/в, половину – перорально). Для пацієнтів з рецидивом захворювання, які мають об'єктивні ознаки активної хвороби, показані інгібітори ФНП в комбінації з імуносупресорами або без них, або ведоліумаб. Для пацієнтів з нечастими рецидивами захворювання призначаються повторні курси ГКС терапії у поєднанні з імуносупресорами. Хірургічне лікування є альтернативою для деяких пацієнтів за наявності показань, які наведені у пункті 4.3 розділу IV цього УКПМД.

Лікування ХК з локалізацією в товстій кишці

Призначається месалазин або системні ГКС. Пацієнтам з рецидивом захворювання, які мають об'єктивні ознаки хвороби помірної чи високої активності, показані інгібітори ФНП у комбінації з імуносупресорами або без них, або ведоліумаб.

Для деяких пацієнтів з нечастими рецидивами захворювання показані повторні курси ГКС терапії у поєднанні з імуносупресорами. Перед початком терапії імуносупресорами та інгібіторами ФНП або ведоліумабом повинна бути обговорена можливість хірургічного лікування.

Лікування поширеної ХК з локалізацією в тонкій кишці

У разі хвороби помірної або високої активності призначаються системні ГКС, азатіоприн або метотрексат. Для пацієнтів з рецидивом захворювання, які мають об'єктивні ознаки хвороби помірної чи високої активності, показані інгібітори ФНП або ведоліумаб. Одночасно рекомендується відповідна дієта, лікувальні суміші. Обговорюються хірургічні методи лікування на ранніх стадіях. Пацієнтам з клінічними ознаками поганого прогнозу захворювання рекомендується раннє призначення азатіоприну або метотрексату та/або інгібіторів ФНП, або ведоліумабу.

Лікування ХК стравоходу та гастродуоденальної зони.

Рекомендується призначення інгібіторів протонної помпи, за необхідності, у поєднанні з системними ГКС або азатіоприном/метотрексатом. Інгібітори ФНП/ ведоліумаб розглядаються, як

альтернатива у випадку тяжкої або рефрактерної хвороби. У випадку непрохідності показані дилатаційні та хірургічні методи лікування.

Лікування ХК в залежності від перебігу захворювання

Лікування рецидиву порівняно з щойно діагностовано хворобою.

Лікування рецидиву найкраще розпочинати з тієї ж схеми, що була ефективною першого разу, приймаючи до уваги думку пацієнта, побічні ефекти лікування, час виникнення рецидиву, терапію супроводу (наприклад, чи виник рецидив під час прийому імуномодуляторів), прихильність пацієнта до терапії.

Ранній рецидив визначається як такий, що виник в період менше трьох місяців після попередньої атаки. Рекомендується призначати лікування імуномодуляторами для зменшення ризику подальшого рецидиву. Важливо підтвердити активність захворювання як причину симптомів рецидиву, хоча немає необхідності перевіряти розповсюдженість хвороби, якщо це не змінює медикаментозного або хірургічного підходу до лікування. Пацієнтам, у яких рецидив виник при помірній або високій активності хвороби, рекомендуються інгібітори ФНП або ведолізумаб. ІБП (інгібітори ФНП/ ведолізумаб) є більш ефективними у випадку призначення їх на ранніх етапах лікування.

Лікування ХК, що є резистентною до прийому ГКС

Призначаються інгібітори ФНП у поєднанні з азатіоприном або без нього чи ведолізумаб. Обговорюється можливість хірургічного лікування на ранніх стадіях.

Лікування ВК в залежності від локалізації та активності захворювання.

Проктит

Месалазин у дозі 1 г/добу ректально для початкового лікування проктиту легкої або помірної активності, або ректальне введення будесоніду у дозі 2 мг/добу. Пероральний прийом месалазину як монотерапія є менш ефективним. Рефрактерний проктит може потребувати лікування із застосуванням імуносупресорів.

Лівобічний коліт

Для лікування активного лівобічного ВК легкого або помірного перебігу призначають месалазин не менше ніж 4,0 г/добу: клізми з месалазином 1 г/добу у комбінації з месалазином для перорального прийому 3-4 г/день. Місцева монотерапія лише ГКС або месалазином, так само як і монотерапія із

застосуванням месалазину для перорального прийому, є менш ефективною, ніж комбінована терапія препаратами месалазину.

Серед засобів для місцевого застосування більш ефективним, ніж ГКС є месалазин (як одноразовий прийом, так і розділена на декілька прийомів загальна денна доза). Якщо при лікуванні месалазином відсутня позитивна динаміка, слід призначити ГКС системної дії. Лівобічний коліт з тяжким перебігом, зазвичай, є показанням для госпіталізації та проведення системної інтенсивної терапії.

Поширений ВК

Для початкової терапії поширеного ВК легкого або помірного ступеня тяжкості рекомендований пероральний прийом месалазину у дозі 4-5 г/день одночасно із його місцевим застосуванням з метою прискорення ремісії, за умови нормальної переносимості. Ефективним є як одноразовий прийом месалазину з уповільненим вивільненням, так і розділена на декілька прийомів загальна денна доза (якщо відсутня позитивна динаміка, слід призначити ГКС системної дії або ІБП (інгібітори ФНП/ ведолізумаб). Поширений коліт з тяжким перебігом, зазвичай, є показанням для госпіталізації та проведення інтенсивної терапії.

ВК з тяжким перебігом будь-якої поширеності

Кривава діарея з частотою випорожнень 6 або більше разів на день та наявність будь-яких ознак системної інтоксикації (тахікардія $> 90/\text{хв.}$, температура тіла $> 37,8\text{ }^{\circ}\text{C}$, гемоглобін $< 10,5\text{ г/дл}$ або ШОЕ $> 30\text{ мм/год}$) є ознаками ВК тяжкого перебігу. Пацієнтів із подібними симптомами слід госпіталізувати для проведення інтенсивної терапії

ВК будь-якої поширеності, стійкий до лікування в/в ГКС

Об'єктивна відповідь на застосування в/в ГКС оцінюється на третій день лікування. Пацієнтів із гострим ВК з тяжким перебігом, за умови відсутності відповіді на лікування ГКС в/в, слід проконсультувати з приводу альтернативних методів лікування, у тому числі щодо проведення колектомії.

Як медикаментозна терапія другої лінії застосовується циклоспорин, або ІБП (адалімумаб, інфліксимаб, голімумаб, або ведолізумаб). Якщо медикаментозна терапія порятунку не дає результатів впродовж 7-14 днів, рекомендоване обговорення щодо можливості хірургічного лікування.

Лікування ВК в залежності від перебігу захворювання

Лікування рецидиву ВК порівняно з щойно діагностованою хворобою.

Початкове лікування рецидиву може бути аналогічним тому, що було ефективним під час попереднього загострення захворювання з необхідною оптимізацією підтримуючого лікування. До уваги також береться думка

пацієнта щодо небажаних ефектів, час настання рецидиву, супутню терапію (якщо рецидив стався під час лікування імуномодуляторами), швидкість відповіді та дотримання пацієнтом схеми підтримуючого лікування.

Ранній рецидив (менше 3-х місяців)

Рекомендується проводити подальшу терапію з метою індукції ремісії (попередня схема лікування) та з метою зниження ризику виникнення наступного рецидиву. Загалом не потрібно проводити повторну оцінку локалізації захворювання, окрім випадків, коли від такої переоцінки залежатиме проведення медикаментозної терапії або оперативного втручання. Слід уникати тривалої медикаментозної терапії, за допомогою якої не вдається досягти ремісії без прийому ГКС.

Активний ВК, що залежить від прийому ГКС

Пацієнти з активним захворюванням, які не відповідають на терапію ГКС, потребують відповідної індукційної терапії, включаючи месалазин, інгібітори ФНП (інфліксимаб, адаліумаб чи голіумаб) або ведоліумаб.

ВК, стійкий до лікування пероральними ГКС

Пацієнтам, які лікуються амбулаторно із ВК помірної активності, стійким до лікування пероральними ГКС, слід призначити: ГКС внутрішньовенно або інгібітори ФНП, або ведоліумабом; також слід розглянути можливість хірургічного втручання.

ВК, стійкий до лікування імуномодуляторами

Рекомендується призначення інгібіторів ФНП або ведоліумабу; також слід розглянути варіант хірургічного втручання (колектомії). Слід уникати тривалої медикаментозної терапії, у випадку застосування якої не вдається досягти вираженого клінічного ефекту.

Хірургічне лікування пацієнтів з ХК

Хірургічне лікування розглядається у випадку неефективності медикаментозної терапії та за наявності ускладнень (кишкові стриктури, внутрішні міжкишкові, ентеро-гінекологічні, зовнішні тонкокишкові, перианальні нориці). Хірургічне лікування та медикаментозна терапія є взаємодоповнюючими методами лікування.

Хірургічне лікування ХК

Активну ХК з локалізацією в тонкій кишці з ускладненим абдомінальним абсцесом лікують антибактеріальними засобами та проводять перкутанну його пункцію під УЗ або рентгентелевізійним контролем або хірургічний дренаж з наступною відстроченою резекцією ураженого сегменту кишки, за необхідності. У разі, якщо ХК локалізована в ілеоцекальній зоні та має обструктивні симптоми, але без істотних ознак активного запалення - пацієнта слід лікувати хірургічним шляхом (правобічна геміколектомія).

Стриктуропластика є безпечною альтернативою резекції при єноілеальній ХК, у тому числі при рецидиві ХК у тонкій та/або товстій кишці, з подібними коротко- та довгостроковими результатами. Використання традиційної стриктуропластики рекомендується, якщо довжина стриктури становить < 10 см.

При поширеній хворобі з довгими стриктурами сегментів кишечника, де резекція може збільшити ризик виникнення синдрому короткої кишки, можна вдаватися до нетрадиційної стриктуропластики, або обхідного ентероанастомозу. Існує доказ того, що найкращим методом накладання анастомозу є «широкий» анастомоз просвіту «бік у бік» (на противагу традиційного накладання анастомозу «кінець-в-кінець»).

Лапароскопічний підхід є кращим для резекції тонкої та/або товстої кишки при ХК, для фахівців з досвідом проведення таких втручань. У складніших випадках або при рецидивній резекції немає достатніх доказів для рекомендації лапароскопії, як методу першого вибору.

Термінальний ілеїт при ХК, виявлений випадково при лапаротомічній апендектомії, не слід піддавати обов'язковій резекції. Ендоскопічна дилатація стенозу при ХК є кращим методом для усунення доступних коротких стриктур. Вона повинна виконуватися тільки в ЗОЗ з досвідом проведення таких втручань.

Якщо при локалізованому ураженні товстої кишки проводиться хірургічне втручання (з ураженням менше однієї третини товстої кишки), то найдоцільнішим є проведення резекції лише ураженої частини. Двосегментарна резекція може розглядатися, як варіант хірургічного втручання для пацієнтів із встановленим показанням до операції, коли макроскопічна хвороба вражає обидва кінці товстої кишки.

Стриктуропластика товстої кишки не рекомендується після формування ілеоанального анастомозу через високий відсоток ускладнень та несприятливих наслідків. Наразі формування резервуарного ілеоанального анастомозу (РІАА) не рекомендується пацієнтам з колітом при ХК.

Вживання пацієнтом преднізолону 20 мг на день або його еквіваленту, впродовж більше шести тижнів є фактором ризику виникнення хірургічних гнійно-септичних ускладнень. ГКС мають бути скасовані перед хірургічним втручанням, якщо це можливо. У випадку ускладненої ХК - хірургічне втручання на ранній стадії є реальною альтернативою медикаментозній терапії.

Хірургічні втручання при періанальній ХК

У пацієнтів з ХК можуть утворюватися фістули: у періанальній зоні, фістули, що утворюються між кишковими петлями (ентеро- ентеральні фістули) та з іншими органами – сечовим міхуром, вагіною або черевною стінкою. Найбільше уваги приділяється періанальним фістулам, що

ускладнюють клінічний перебіг ХК. Періанальне ураження може передувати кишковим симптомам або проявлятися одночасно з ними.

МРТ органів малого тазу є первинною діагностикою періанальних фістул через високу точність та неінвазивність дослідження, хоча воно не є обов'язковим за наявності простих нориць. Ректальне дослідження під знеболенням вважається золотим стандартом обстеження таких пацієнтів. У ході виконання цього дослідження можливим є одночасне проведення операції, після надання інформації пацієнту, оскільки неочікувані знахідки можуть цьому завадити.

Хірургічне лікування простих фістул необхідне за наявності складного періанального захворювання. Воно передбачає дренування абсцесу та розміщення лігатури відповідно до симптомів викликаних локалізацією та складністю фістул. Фістулектомію та фістулотомію слід проводити дуже вибірково через ризик розвитку кишечного нетримання.

Накладання лігатури у поєднанні з проведенням анти-ФНП – терапії є більш ефективним аніж будь – яка одиночна стратегія. Важливим принципом є те, що недренований абсцес є деструктивним для перианальних структур, включаючи ураження сфінктерів.

Для оцінки ефективності лікування необхідною є клінічна оцінка (зменшення кількості гнійних виділень) а також проведення МРТ дослідження органів малого тазу. Після припинення гнійних виділень є обов'язковою підтримуюча терапія. Препаратом, якому віддається перевага у лікуванні, принаймні, впродовж одного року, є азатіоприн або анти ФНП - терапія.\

У випадку тяжких періанальних уражень, стійких до медикаментозного лікування рекомендовано формування відвідної стоми або виконання проктектомії.

Хірургічна тактика у випадку наявності зовнішніх тонкокишкових фістул

Лікування зовнішніх кишкових фістул при ХК є комплексним і має проводитись у ЗОЗ, що мають відповідний досвід. Не слід проводити повторні операції щодо закриття фістульного ходу через реальну загрозу рецидиву або розвитку тяжких ускладнень.

Ентеро – гінекологічні фістули

Низькі анально – вагінальні фістули можуть не потребувати хірургічного лікування, якщо вони безсимптомні. У випадку виникнення симптомів виконується хірургічне втручання з формуванням відвідної стоми. Тонкокишково – вагінальні та сигмоїд - гінекологічні фістули, зазвичай, лікують шляхом резекції ураженого хворобою сегменту кишки. Ректо - вагінальні фістули, що не відповідають на консервативне лікування, повинні

лікуватись хірургічним методом з переміщенням тканин та/або формуванням відвідної стоми.

Хірургічне лікування ВК

Зволікання із проведенням відповідного хірургічного втручання може призводити до розвитку післяопераційних ускладнень.

У випадку гострого перебігу захворювання за відсутності відповіді на консервативну терапію або у випадку тривалого (понад 6 тижнів) прийому преднізолону у дозі 20 мг/добу або вище, розвитку ускладнень захворювання (гостра токсична дилатація товстої кишки, перфорація її стінки, периколярний абсцес, перитоніт, кишкова кровотеча тощо) рекомендованим є проведення багатоетапної операції. Спочатку – ургентна колектомія, яка є відносно безпечним методом та застосовується у пацієнтів навіть у критичному стані, та ілеостомія, що дозволяє суттєво покращити загальний стан пацієнта та остаточно верифікувати діагноз, виключивши ХК. У подальшому виконання вторинної реконструктивно-відновної операції - формування ілеоректального або ілеоанального анастомозу, пріоритетно – резервуарного Y – pouch анастомозу(PIAA).

За наявності у хірурга досвіду проведення лапароскопічних хірургічних втручань перевага надається мінімально можливій інвазивній процедурі, що має деякі переваги. За умови термінового проведення колектомії у пацієнтів із ВК, слід зберегти пряму кишку та нижню брижійну артерію, оскільки у майбутньому це полегшить проведення операцій на резервуарі. Хірург має прийняти рішення щодо необхідності збереження ректосигмовидного відділу товстої кишки та способу ушивання її кінця.

Стандартом планового хірургічного втручання з приводу ВК є реконструктивна проктоколектомія, мукозектомія залишеного дистального сегменту прямої кишки зі збереження її сфінктерів, формування PIAA, що зберігає здатність відчуття необхідності кишечних випорожнень і їх природний пасаж; відсутньою є необхідність створення стоми на передній черевній стінці. Формування резервуарів має проводитись лише у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам проктологічного профілю, та які мають достатній досвід виконання таких операцій.

У випадку формування анастомозу під час виконання первинної/вторинної реконструктивно-відновної операції довжина слизової оболонки аноректальної ділянки між зубчастою лінією та анастомозом не повинна перевищувати 2 см. Під час проведення реконструктивної проктоколектомії із формуванням PIAA хірургічна бригада повинна виконати мукозектомію та у випадку нетримання скоб - ручний анастомоз.

У разі проведення реконструктивної проктоколектомії з приводу ВК, зазвичай, рекомендується накладання петлевої ілеостоми по Торнболлу, втім, у більшості випадків цього можна уникнути.

Паучит

Операція проктоколектомії з формуванням РІАА є процедурою вибору для більшості пацієнтів з ВК, які потребують колектомії. Одним із найбільш частих ускладнень РІАА у пацієнтів з ВК є паучит - неспецифічне запалення ілеоанального резервуару. Частота його виникнення досягає 50% впродовж 10-ти років після формування РІАА. Поширений ВК, ретроградний ілеїт, позакишкові прояви (наприклад, первинний ПСХ), куріння, позитивні результати серологічного тесту на р-ANCA та застосування НПЗЗ є можливими факторами ризику розвитку паучиту.

Клініка паучиту.

Симптоми, пов'язані з паучитом, включають підвищену частоту та рідкий стан випорожнень, спазми в животі, невідкладний позив до сечовипускання, тенезми та дискомфорт у ділянці тазу. Можуть виникнути: ректальна кровотеча, лихоманка або позакишкові прояви.

Активний паучит розподіляється на гострий та хронічний, залежно від тривалості симптомів. У 10% пацієнтів розвивається хронічний паучит, (тривалість симптомів > 4 тижнів), що потребує тривалого лікування, а у деяких випадках паучит виявляє рефрактерність до консервативного лікування та рецидивує у більш ніж у 50% пацієнтів.

Загалом пацієнтів з рецидивуючим паучитом можна поділити на три категорії: нечасті епізоди (< 1/рік), рецидивуючий перебіг (1-3 епізоди/рік) або безперервний перебіг.

Ускладнення паучиту включають абсцеси, фістули, стеноз РІАА та аденокарциному резервуару. Останнє ускладнення є рідкісним і діагностується лише після знаходження дисплазії або карциноми у мікропрепараті після виконаної колектомії.

Діагностика

Діагностика паучиту базується на результатах ендоскопічних та гістологічних досліджень (після біопсії слизової оболонки).

Ендоскопічні дані, що можуть вказувати на паучит, включають дифузну еритему (може бути плямистою на відміну від ВК), набряк слизової, її зернистість, крихкість, спонтанну або контактну кровотечу, втрату судинного малюнку, слизовий ексудат, крововиливи, ерозії та утворення виразок.

Зразки біопсії слід брати зі слизової оболонки резервуару та з привідного сегменту над резервуаром, але не вздовж лінії шва.

Гістологічні дані паучиту також неспецифічні і включають гостре запалення з інфільтрацією поліморфоядерних лейкоцитів, абсцеси крипт та

утворення виразок, що асоціюється з хронічним запальним інфільтратом. Морфологічні зміни епітелію, що вистилає ілеальний резервуар, зазвичай, виникають впродовж 12-18 місяців після закриття ілеостоми у вигляді сплюснення та зменшення кількості або повного зникнення ворсинок, призводячи до їх атрофії («метаплазії товстої кишки»). Саме після розвитку в резервуарі метаплазії, зазвичай і виникає паучит.

Лікування

Основою лікування гострого паучиту є антибактеріальні засоби (метронідазол та ципрофлоксацин - найбільш поширені препарати першого вибору), що викликають швидку відповідь. Клізми з будесонідом, циклоспорином настільки ж ефективні, як і метронідазол; пероральний азатіоприн ефективний при лікуванні будесонід-залежних пацієнтів.

Пацієнти з хронічним рефрактерним паучитом погано відповідають на традиційну терапію і часто мають тривалі симптоми. Це є частою причиною невдалого функціонування резервуару. У цьому випадку можуть бути ефективними комбінована антибактеріальна терапія, пероральний будесонід або адаліумаб - для пацієнтів, які попередньо приймали інфліксимаб.

Особливості лікування вагітних із ЗЗК

Під час вагітності спостерігається природна імуносупресія і перебіг ВК і ХК змінюється. Вагітним не рекомендується призначати лікарські засоби, що мають тератогенну дію (наприклад, метотрексат), інші цитостатики та системні ГКС слід застосовувати з обережністю. Більша перевага надається месалазину та/або ГКС для місцевого застосування. Якщо пацієнтка приймала імунобіологічні препарати до вагітності, вона може продовжувати їх застосування. Найбільш небезпечним щодо загострення ЗЗК є період від 3-го до 9-го місяця після пологів. У цей період доцільні планові консультації гастроентеролога.

4.3. Скринінг та спостереження за пацієнтами з ВК

Оскільки диспластичні зміни слизової оболонки товстої кишки у пацієнтів з ВК асоціюються з підвищеним ризиком розвитку КРР, розроблена програма спостережної колоноскопії з метою зниження захворюваності та смертності внаслідок КРР та запобігання випадків виконання непотрібної профілактичної колектомії.

З урахуванням того, що ризик розвитку карциноми підвищується з тривалістю та поширеністю ВК, регулярний моніторинг слід розпочинати раніше у випадку панколіту, аніж лівобічного чи дистального коліту.

Спостережні колоноскопії проводяться пацієнтам з ВК:

- кожні 1-2 роки - у групі високого ризику;
- кожні 3-4 роки - у групі низького ризику;
- щороку з моменту діагностування супутнього ПСХ, незалежно від активності та тривалості захворювання;
- спостережні колоноскопії не є обов'язковими коли активність захворювання обмежується прямою кишкою.

Метою спостережної колоноскопії є виявлення дисплазії, неоплазії. За можливості, спостережні колоноскопії слід проводити на стадії ремісії, оскільки існує імовірність помилково визнати дисплазію або залишкову запальну активність інтраепітеліальною неоплазією.

Хромоендоскопія з прицільною біопсією (квадрантне взяття 4 біоптатів кожні 10 см), яка є процедурою вибору, та прицільну біопсію будь-якого видимого ураження пріоритетніше виконувати з використання ендоскопії у білому світлі.

Підтримка ремісії

Підтримуюча терапія при ЗЗК має сприяти тривалій ремісії за клінічними та ендоскопічними критеріями, без необхідності прийому ГКС. Усім пацієнтам рекомендоване лікування з метою підтримання ремісії. Періодичне лікування застосовується у пацієнтів із обмеженою поширеністю захворювання.

Схему для підтримання ремісії у пацієнтів із ЗЗК обирають у залежності від ступеня поширеності захворювання; характеристик перебігу захворювання (частота загострень); ефективності попередньої підтримуючої терапії; тяжкості перебігу захворювання під час останнього загострення; схеми терапії для індукції ремісії після останнього загострення захворювання; безпеки препаратів для підтримуючої терапії; необхідності попередження розвитку злоякісних новоутворень.

Для підтримуючої терапії першої лінії у пацієнтів з ВК із клінічною відповіддю на прийом месалазину його призначають перорально. Препаратом для терапії першої лінії у пацієнтів із проктитом та альтернативним препаратом для лікування лівобічного коліту, є месалазин для ректального застосування. Комбінований прийом месалазину перорально та місцево (ректально) є підтримуючою терапією другої лінії.

Для пацієнтів з ХК в якості першої лінії підтримуючої терапії може застосовуватись будесонід у дозі 3-9 мг/добу а також месалазин у дозі не менше ніж 2 г/добу, за наявності ураження товстої кишки.

Мінімальна ефективна доза препаратів аміносаліцилової кислоти для перорального прийому дорівнює 1,6 г/на добу. Для підтримання ремісії у пацієнтів з ВК та проктитом достатньо 3 г препаратів аміносаліцилової кислоти для ректального застосування на тиждень. Дозування може бути

підібране із урахуванням ефективності та особливих потреб пацієнта, а у деяких випадках буде доцільним підвищення дози та додаткове комбіноване призначення перорально та ректально. Доведено, що разовий прийом лікарських засобів аміносаліцилової кислоти має, як мінімум, аналогічну ефективність у порівнянні із прийомом препарату двічі або тричі на добу та не супроводжується виникненням більшої кількості побічних ефектів.

За наявності клінічної відповіді на прийом інгібіторів ФНП або ведолізумабу – терапію слід продовжувати. Для підтримання ремісії у пацієнтів із ВК або ХК тяжкого перебігу, у яких спостерігається клінічний ефект від в/в введення ГКС, циклоспорину або інфліксимабу, перевагу надють адаліумабу. Для підтримуючої терапії пацієнтів з ХК може застосовуватись азатіоприн у дозі 100-150 мг/добу. Попередня відсутність відповіді на лікування препаратами анти-ФНП свідчить про необхідності продовження терапії інгібіторами ФНП або переходу на ведолізумаб.

У випадку, коли на тлі ремісії у пацієнтів з ЗЗК виникає або посилюється абдомінальний біль, інколи з невеликим збільшенням частоти випорожнення без домішок крові, без підвищення рівня прозапальних маркерів (фекального кальпротектину, лактоферину та СРБ), це трактується як поєднання ЗЗК та СПК. У такому випадку до базисної підтримуючої терапії слід призначати рифаксимін 1200 мг/добу протягом 10-14 діб.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження даного уніфікованого клінічного протоколу, засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні внутрішніх документів ЗОЗ необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до внутрішніх документів ЗОЗ, 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. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики-сімейні лікарі, медичні сестри.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби

1. Інгібітори протонної помпи;
2. Аналгетики та антипіретики

5.2. Спеціалізована медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі: гастроентерологи, хірурги, хірурги-проктологи, ендоскопісти, ревматологи, лаборанти, лікарі з ультразвукової діагностики, рентгенологи, медичні сестри, операційні медичні сестри.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення: відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення)

1. Імуносупресори: метотрексат, циклоспорин, азатіоприн;
2. Препарати аміносаліцилової кислоти: сульфасалазин, месалазин;
3. Імунобіологічні препарати: адаліумаб, інфліксимаб, голіумаб, ведоліумаб;
4. Глюкокортикостероїди місцевої дії: будесонід;
5. Глюкокортикостероїди для системного застосування: преднізолон, дексаметазон;
6. Аналгетики та антипіретики;
7. Інгібітори протонної помпи.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря Клінічного маршруту пацієнта (КМП) з ЗЗК (ХК, ВК).

2. Відсоток пацієнтів, для яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з ЗЗК (ХК, ВК)

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)».

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%;

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються 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 усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/ КМП з ЗЗК (ХК, ВК).

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів, для яких лікарем загальної практики - сімейним лікарем, лікарем гастроентерологом отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та для лікарів гастроентерологів.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем або лікарем-гастроентерологом не проводилося медичного огляду впродовж звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта а також наявність або відсутність повторних проявів захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар, лікар- гастроентеролог, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями гастроентерологами, зареєстрованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, у якому обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем, лікарем гастроентерологом шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗЗК (ХК, ВК), розташованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря загальної практики - сімейного лікаря, лікаря гастроентеролога, з діагнозом ЗЗК (ХК, ВК).

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики-сімейного лікаря, лікаря гастроентеролога з діагнозом ЗЗК (ХК, ВК), для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнта із зазначенням відсутності або наявності прогресування захворювання.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

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 «Запальні захворювання кишечника», 2023 рік.
2. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Лікування хвороби Крона у дорослих», 2023 рік.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 листопада 1997 року № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
4. 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).
5. 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).
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 червня 2023 року № 1102 «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної та
спеціалізованої медичної допомоги
«Запальні захворювання кишечника»
(пункт 3.1 розділу III)

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА ІЗ ЗАПАЛЬНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ КИШЕЧНИКА (ЗЗК)

Що таке ЗЗК?

Запальні захворювання кишечника (ЗЗК) – це група захворювань, при яких хронічний запальний процес первинно вражає товсту та/або тонку кишку. Причина виникнення ЗЗК повністю не зрозуміла, але вважають, що має значення комбінація генетичних, бактеріальних факторів та факторів з боку імунної системи. Сучасна концепція припускає, що імунна система пацієнтів з ЗЗК занадто агресивно реагує на нешкідливі кишкові бактерії. Крім кишечника, до запального процесу можуть також залучатися шкіра, суглоби, хребет та очі. У деяких пацієнтів перебіг захворювання може полегшитись після 60 років, але в багатьох із них цього не спостерігається.

Існують три типи ЗЗК:

1. Виразковий коліт – уражає товсту кишку;
2. хвороба Крона – найчастіше уражає термінальну ділянку тонкої кишки, але може уражати і будь-яку ділянку шлунково-кишкового тракту;
3. недиференційований коліт – має ознаки, як хвороби Крона, так і виразкового коліту.

Як діагностується запальне захворювання кишечника?

Для встановлення діагнозу Вам необхідно пройти комплексне обстеження, що включає аналізи крові, калу, комп'ютерну або магнітно-резонансну томографію, колоноскопію з біопсією. Колоноскопія необхідна для виявлення виразок або осередків запалення у кишечнику.

Оскільки лікування ЗЗК має свої ризики, до початку лікування необхідно остаточно переконатися, що у Вас саме ЗЗК, а не інфекційний процес чи інше захворювання. Пацієнти з встановленим діагнозом ЗЗК можуть мати симптоми подібні до ЗЗК, але які викликаються іншими причинами. Діарея може бути викликана інфекцією. Попереднє запалення може спричинити підвищену чутливість кишечника. Надлишок бактерій в тонкій кишці може провокувати підвищене газоутворення. Проконсультуйтеся з Вашим лікарем у випадку зміни симптомів, оскільки це може бути інше захворювання, а не ЗЗК!

Як лікується хвороба Крона та виразковий коліт?

Нажаль, на сьогодні неможливо остаточно вилікувати ЗЗК, але сучасні методи лікування поліпшуються щороку, стаючи більш ефективними та більш безпечними. Лікарські засоби полегшують симптоми та збільшують тривалість періодів ремісії (період, коли захворювання є неактивним).

Лікарські засоби для контролю ЗЗК

Механізм дії більшості лікарських засобів для лікування ЗЗК спрямований на пригнічення запалення шляхом зменшення активності імунної системи та контроль над запаленням. Навіть якщо симптоми контролюються, оптимальне пригнічення запалення є метою лікування. Вам може бути необхідним, як підтримуюче лікування для запобігання загостренням, так і спеціальне лікування під час загострень.

Лікування під час загострень, зазвичай, включає кортикостероїди та імуносупресанти. Преднізолон має багато побічних ефектів, (втрата щільності кісткової тканини, діабет, катаракта, тяжке акне, емоційні порушення). Тому преднізолон приймається лише за призначенням лікаря, для швидкого пригнічення загострення. Інші лікарські засоби для лікування ЗЗК: аміносаліцилати, інгібітори фактору некрозу пухлин (ФНП) та інші також приймаються лише за призначенням лікаря. Більшість препаратів для підтримуючого лікування діють досить повільно. Деякі з них (інгібітори ФНП) необхідно приймати регулярно для запобігання зменшення їх ефективності.

Пригнічення імунної системи несе в собі деякі ризики. Бактерії, що знаходяться у вашому організмі, можуть активізуватись при застосуванні імуносупресантів. При лікуванні інгібіторами ФНП можуть розвинути бактеріальні інфекції шкіри та м'яких тканин. Незважаючи на можливі небажані явища, для багатьох людей користь від запобігання загостренням ЗЗК набагато перевищує ризики, пов'язані з прийомом цих лікарських засобів.

Знизити ризики, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, можна шляхом суворого дотримання рекомендацій лікаря, обговорення з ним різних аспектів лікування, наприклад, чи буде корисна для Вас вакцинація. Після декількох років ремісії, деякі пацієнти можуть зробити «відпочинок від ліків» та припинити імуносупресивну терапію. Це необхідно вирішувати разом з Вашим лікарем.

Лікарські засоби для симптоматичного лікування

Доки ліки, що пригнічують запалення, не почали працювати, Ви можете приймати ліки, які допомагають полегшити симптоми захворювання, такі як болі в животі, діарея, тощо. Ці ліки використовуються лише за необхідності та за призначенням Вашого лікаря.

Хірургічне лікування

Хірургічні втручання є дієвим засобом лікування ЗЗК та часто застосовується у поєднанні з медикаментозною терапією. Сучасне лікування ЗЗК

базується на мультидисциплінарному підході з використанням, як ліків так і хірургічних втручань. Операція не може остаточно вилікувати запальні звхворювання кишечника, але може суттєво зменшити симптоми та покращити якість життя. Хірургічне лікування при хворобі Крона спрямоване на видалення звужень кишечника (стриктур), рубцевої тканини, нориць та абсцесів, що спричиняють безліч симптомів, при яких медикаментозне лікування не завжди ефективне. Після хірургічного лікування пацієнтів з хворобою Крона підтримуюче медикаментозне лікування часто працює краще та може запобігти необхідності хірургічних втручань у майбутньому.

Тютюнокуріння

Поряд з використанням необхідних методів лікування, припинення куріння є наступним найважливішим кроком, який покращує результат лікування.

Дієта

Дієта не впливає на запалення, але вона може бути пов'язана з багатьма симптомами, такими як діарея, здуття живота, підвищене газоутворення, болі в животі. Зміна дієти, особливо під час загострень, може полегшити симптоми.

Додаткові методи лікування

Відсутні докази щодо користі від використання трав, вітамінів, мінералів, біологічно-активних домішок та інших альтернативних методів лікування. Хоча деякі з них можуть полегшувати симптоми (вони, зазвичай, ефективні лише у дуже простих випадках, на початку хвороби). Тому консультуйтеся з Вашим лікарем щодо ефективності та безпеки цих продуктів та доцільності їх використання.

Дієтичне харчування при запальних захворюваннях кишечника (ЗЗК)

Метою дієтотерапії при ЗЗК є забезпечення організму необхідною кількістю енергії, пластичного матеріалу, вітамінів та мінералів, нормалізація випорожнень, покращення живлення епітелію кишечника та підсилення у ньому репаративних процесів, покращення функції наднирників, підвищення імунітету.

Загальна характеристика дієти: при загостренні та тяжкому перебігу ЗЗК.

У випадку загострення в раціоні обмежують вміст жиру та вуглеводів. Тому пацієнтам для забезпечення організму енергією, вітамінами, незамінними амінокислотами, мінералами доцільно призначити додатково парентеральне харчування.

У стадії ремісії (зменшення симптомів загострення), а також при легкому перебігу захворювання дієта має бути фізіологічно повноцінною з виключенням молочних продуктів, обмеженням клітковини та помірним обмеженням жирів. У період загострення не рекомендовані рослинні олії, що містять омега-6 жирні кислоти. На усіх стадіях захворювання до раціону мають бути включені продукти, збагачені вітамінами (особливо групи А, В, Е), речовинами, які покращують метаболізм слизової (омега-3, глютамін, есенціальні фосфоліпіди). У раціоні обмежуються продукти, що підсилюють моторику кишечника та навпаки збільшується кількість продуктів, що сповільнюють або не впливають на неї. Кількість кухонної солі не повинна перевищувати 6-8 г на добу.

Харчова цінність раціону

Раціон людини у якої діагностовано ЗЗК повинен складати з 1,6-2,0 г білку на 1 кг маси тіла у період загострення та 1,4-1,6 г білку на 1 кг маси тіла у період ремісії. У пацієнтів із дефіцитом маси тіла, гіпопротеїнемією, кількість білка у раціоні має бути збільшена.

Кількість жиру має складати 1,0-1,2 г на 1 кг маси тіла в період загострення та 1,2-1,4 г на 1 кг маси тіла у період ремісії, а співвідношення омега-6/омега-3 жирних кислот становити 4:1. У період загострення - рослинні олії, багаті на омега-6 жирні кислоти - не рекомендовані.

Частка вуглеводів у період загострення хвороби має складати 3-4 г на 1 кг маси тіла, легкозасвоюваних вуглеводів не більше 30-40 г та 40-50 г легкозасвоюваних вуглеводів на день у період ремісії.

Кількість прийомів їжі в період загострення має бути 6 - 8 разів на день малими порціями, в період ремісії – 5-6 разів.

Рекомендовані страви та продукти:

У період ремісії дозволяється:

- страви із нежирного м'яса, птиці, кролика, риби – м'ясне пюре, парові або відварні котлети, фрикадельки, відварене м'ясо;
- запечене, тушковане м'ясо, риба (без попереднього обсмажування) у фруктових соках, червоному або білому вині, газованій мінеральній воді з додаванням невеликої кількості спецій і зелені;
- тушкова з морквою печінка;
- відварений язик; нежирна шинка; яйця, зварені на м'яко, омлет із додаванням води;
- нежирні бульйони (курячий, телячий, рибний), супи на курячому, телячому, рибному бульйонах;
- зварені на бульйоні або воді каші із рису, манки, гречки, дрібна вермішель;
- страви із овочів, які містять невелику кількість клітковини (кабачки, гарбуз, морква, картопля, помідори) у відвареному або запеченому вигляді;
- хліб пшеничний, сухарики, сушка, сухе печиво;
- вершкове масло (додавати в теплі готові страви), рослинні олії (оливкова не більше 1 столової ложки на день в період ремісії);
- невелика кількість стиглих ягід та фруктів без шкірки та кісточок;
- чорний чай, рослинні чаї із протизапальною та в'яжучою дією; кисіль із сушеної чорниці, узвари із сухофруктів, відвар шипшини.

Рекомендації щодо харчування пацієнтів з ЗЗК у період ремісії

Продукти	Рекомендовано	Рекомендовано обмежувати	Не рекомендовано
М'ясо та м'ясні продукти	Нежирні сорти м'яса, птиці, яловичина; - печінка куряча, теляча, кролик, нежирна баранина, язик, серце	Ковбасні вироби, сосиски, сардельки вищого сорту	Жирні сорти м'яса (гуска, качка та інші)
Риба	Різноманітні сорти морської та річкової риби (тріска, судак, хек, щука та інші), ікра	Оселедець, рибні консерви,	Риба, смажена у клярі, копчена риба

Продукти	Рекомендовано	Рекомендовано обмежувати	Не рекомендовано
Яйця	Відварені на м'яко, яєчний омлет	Обмеження за умови непереносимості	Сирі яйця
Супи	Супи на нежирному м'ясному, рибному, овочевому бульйоні	Окрошка, суп-харчо, солянка, капуста	Супи на жирних наварях, із засмажками
Молочні продукти		Сметана 1 ст. ложку в якості заправки, твердий сир у невеликій кількості у приготованих стравах	Більшість молочних продуктів не рекомендовані
Крупи	Рисова, гречана	Вівсяна, пшоняна	Кукурудзяна, пшенична круп'яні сніданки швидкого приготування,
Бобові		Зелений горошок, молода стручкова квасоля	Горох, квасоля, боби, соя
Мучні вироби	Пшеничний хліб, пшеничні сухарики, дрібна вермішель, нежирне печиво	Домашня випічка із м'ясними, фруктовими начинками, макаронні вироби	Житній хліб, торти, особливо з масляними кремами, жирне печиво
Овочі	Картопля, морква, кабачки, помідори	Гарбуз, солодкий перець, салат, цвітна капуста, броколі, буряк, огірки, соління, хрін, гірчиця	Зелена цибуля, часник, цибуля (краще у стравах), щавель, редька, редис, ріпа, червона та білокачанна капуста, шпинат, черемша
Фрукти	Лимон, гранат, сушена чорниця	Банан, диня, ківі, груша, кавун, сушена чорниця, апельсини, полуниця, мандарини, суниці, черешня, абрикос, персик, хурма	Чорнослив, ізюм, курага
Солодощі	Зефір, пастила	Цукор, мед, варення, фруктове морозиво, мармелад, желе, невелика кількість шоколаду та цукерок	Торти та випічка з жирними масляними кремами, маргарином, вершкове або молочне морозиво

Продукти	Рекомендовано	Рекомендовано обмежувати	Не рекомендовано
Жири	Вершкове масло у готові страви	Рослинна олія	Маргарин, кулінарний жир
Напої	Чорний, зелений та рослинні чаї, відвар шипшини, узвар, столова дегазована мінеральна вода	Фруктовий кисіль, морс, компот, розведені водою фруктові соки	Кислі соки, фруктові та овочеві соки із м'якоттю, холодні шипучі напої, пиво, шампанське, вино, горілка та інші міцні алкогольні напої

Примітка: страви готувати методом відварювання, припускання у невеликій кількості води, овочевого відвару, на пару, тушкування з овочами, невеликою кількістю сметани, запікання у фользі чи в духовій шафі.
