

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ**

м.Київ

N

Повідомлення про оприлюднення**Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484"
Пояснювальна записка****Повідомлення про оприлюднення****проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України****"Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484"**

На виконання підпункту 1 пункту 3 Плану заходів з виконання у 2015 році Загальнодержавної програми "Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини", затверджено Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16 серпня 2015 № 881-р, частини першої статті 14¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 3 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 597, пункту 5 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Стратегії сталого розвитку "Україна – 2020" у 2015 році, затвердженого наказом МОЗ України від 19.05.2015 № 290, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17.07.2015 № 438 та з метою удосконалення медичної допомоги на засадах доказової медицини та з метою удосконалення надання медичної допомоги новонародженим в Україні розроблено проект наказу "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484"

Проект наказу та повідомлення про оприлюднення проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України: moz.gov.ua .

Пропозиції та зауваження просимо надсилати впродовж місяця з дня оприлюднення до Департаменту медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України або в електронному вигляді на адресу: t.dubinina@moz.gov.ua

Контактна особа – Дубініна Тетяна Юріївна (тел. 044-253 92 81)

Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 21.08.2008 № 484

На виконання підпункту 1 пункту 3 Плану заходів з виконання у 2015 році Загальнодержавної програми "Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини", затверджено Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16 серпня 2015 № 881-р, частини першої статті 14¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та з метою удосконалення надання медичної допомоги новонародженим в Україні

НАКАЗУЮ:

1. Внести наступні зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484 "Про затвердження клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами" та викласти Додаток 8 у новій редакції, що додається.
2. Медичному департаменту (Кравченку В. В.) забезпечити перегляд та оновлення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484 "Про затвердження клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами" зі змінами, не пізніше липня 2008 року.
3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, забезпечити:
 - 1) розробку в закладах охорони здоров'я локальних протоколів надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами на основі клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами, зі змінами затвердженого пунктом 1 цього наказу;
 - 2) упровадження та моніторинг дотримання в закладах охорони здоров'я зазначених локальних протоколів надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами при наданні медичної допомоги новонародженим.
4. Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (Талаєва Т. В) забезпечити внесення оновленого наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008р. № 484 "Про затвердження клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами" зі змінами до реєстру медико-технологічних документів.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В. В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Пояснювальна щодо розробки

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

"Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2008 № 484"

Після затвердження "Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами" у 2010 і 2013 рр. були опубліковані 2 перегляди Європейської

погоджувальної клінічної настанови щодо надання медичної допомоги новонародженим з респіраторним дистрес-синдромом (РДС) [,]. Нові рекомендації щодо профілактики і лікування цього важливого захворювання періоду новонародженості, які були представлені у цих документах, визначили необхідність поновлення частини чинного національного протоколу.

Нормативним підґрунтям для розробки такого наказу є:

- підпункт 1 пункту 3 Плану заходів з виконання у 2015 році Загальнодержавної програми "Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини", затверджено Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16 серпня 2015 № 881-р
- частина першої статті 14¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267
- пункт 3 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 597
- пункт 5 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Стратегії сталого розвитку "Україна – 2020" у 2015 році, затвердженого наказом МОЗ України від 19.05.2015 № 290
- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.07.2015 № 438

Поновлення додатку 8 «Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами»

(Наказ МОЗ України № 484 від 21.08.2008 р.)

Після затвердження «Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами» у 2010 і 2013 рр. були опубліковані 2 перегляди Європейської погоджувальної клінічної настанови щодо надання медичної допомоги новонародженим з респіраторним дистрес-синдромом (РДС) [1, 2]. Нові рекомендації щодо профілактики і лікування цього важливого захворювання періоду новонародженості, які були представлені у цих документах, визначили необхідність поновлення частини чинного національного протоколу.

Список та контактна інформація осіб, які брали участь у поновленні додатку 8 «Клінічного протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами», наказ Міністерства охорони здоров'я України 17 липня 2015 року N 438:

- | | |
|-------------------------------|---|
| Дубініна
Юріївна | Тетяна заступник начальника відділу організації медичної допомоги дітям Управління материнства та дитинства Департаменту медичної допомоги МОЗ України, голова; |
| Знаменська
Константи́нівна | Тетяна заступник директора з перинатальної медицини, керівник відділення неонатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", президент Асоціації неонатологів України, заступник голови з клінічних питань; |
| Ліщишина
Михайлівна | Олена директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", ст. н. с., к. м. н., заступник голови з методологічного супроводу; |
| Авраменко
Василівна | Тетяна завідувач відділення акушерської ендокринології та патології плода Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", д. м. н., професор, заслужений лікар України (за згодою); |
| Аряєв | Микола завідувач кафедри педіатрії N 1, неонатології та біоетики Одеського національного медичного |

Леонідович		університету, чл.-кор. НАМН України, д. м. н., професор;
Батман Анастасович	Юрій	провідний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", д. м. н., професор (за згодою);
Георгіянц Акопівна	Маріне	завідувач кафедри дитячої анестезіології та інтенсивної терапії, Харківська медична академія післядипломної освіти;
Годованець Дмитрівна	Юлія	професор кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Вищого державного навчального закладу України "Буковинський державний медичний університет", д. м. н., професор;
Горбатюк Михайлівна	Ольга	професор кафедри дитячої хірургії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Заслужений лікар України, д. м. н., професор;
Добрянський Олександрович	Дмитро	професор кафедри педіатрії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. м. н., професор;
Зброжик Володимирівна	Євгенія	науковий співробітник відділення неонатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України" (за згодою);
Кліменко Михайлівна	Тетяна	завідувач кафедри неонатології Харківської медичної академії післядипломної освіти, д. м. н., професор;
Ковальова Михайлівна	Олена	професор кафедри педіатрії N 1 з пропедевтикою та неонатологією Вищого державного навчального закладу України "Українська медична стоматологічна академія", д. м. н., професор;
Кондратова	Ірина	керівник Харківського Регіонального

Юрійвна		перинатального центру (за згодою);
Коржинський Сергійович	Юрій	завідувач кафедри педіатрії та неонатології ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. м. н., професор;
Костюк Олександрівна	Олена	доцент кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, к. м. н.;
Куріліна Володимирівна	Тетяна	провідний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", д. м. н. (за згодою);
Мавропуло Карлівна	Тетяна	професор кафедри госпітальної педіатрії 2 та неонатології Державного закладу "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", д. м. н., професор;
Македонський Олександрович	Ігор	головний лікар Дніпропетровської дитячої міської клінічної лікарні N 3 імені М. Ф. Руднева, Заслужений лікар України, д. м. н., професор;
Матвієнко Миколаївна	Ірина	старший науковий співробітник відділу проблем здорової дитини та преморбідних станів Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", к. м. н. (за згодою);
Матюха Федорівна	Лариса	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, д. м. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Загальна практика - сімейна медицина" (за згодою);
Орлова Олександрівна	Тетяна	завідувач відділення інтенсивної терапії глибоконедоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні "ОХМАТДИТ" МОЗ України;
Павлишин	Галина	завідувач кафедри педіатрії N 2 Державного вищого навчального закладу "Тернопільський державний

Андріївна		медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України", д. м. н., професор;
Палатная Олександрівна	Людмила	доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О. О. Богомольця;
Похилько Іванович	Валерій	завідувач кафедри педіатрії N 1 Вищого державного навчального закладу України "Українська медична стоматологічна академія", д. м. н., професор;
Починок Вікторівна	Тетяна	професор кафедри педіатрії N 1 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, д. м. н., професор;
Ріга Олександрівна	Олена	доцент кафедри педіатрії N 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д. м. н.;
Чуйко Миколаївна	Марія	доцент кафедри педіатрії та неонатології ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. м. н.;
Шевченко Вікторівна	Тетяна	головний позаштатний педіатр Департаменту охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації (за згодою);
Шевченко Іванівна	Людмила	головний науковий співробітник відділення неонатології Державної установи "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України", д. м. н. (за згодою);
Шунько Євгеніївна	Єлизавета	завідувач кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, д. м. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Неонатологія" (за згодою);
Яблонь Степанівна	Ольга	завідувач кафедри Вінницького національного медичного університету імені Н. І. Пирогова, д. м. н., професор;

Ященко
Борисович Юрій завідувач наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи "Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини" Державного управління справами, професор кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, д. м. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Педіатрія" (за згодою).

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох
Леонідович Євгеній начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", к. т. н.;

Мельник
Олександрівна Євгенія начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Мігель
Володимирович Олександр завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Шилкіна
Олександрівна Олена начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

Додаток 8

Респіраторний дистрес-синдром (P22.0)

1. Визначення і критерії діагнозу:

Респіраторний дистрес-синдром новонароджених (РДС) – це гостре захворювання легень, яке виникає переважно у 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[1,2]. Дефіцит сурфактанту може спричинюватись недостатньою ендогенною продукцією або інактивациєю.

Критерії діагнозу

Клінічні симптоми захворювання з'являються не пізніше перших 6 год після народження недоношеної дитини і прогресують протягом наступних двохднів:

- 1) тахіпное ($> 60/\text{хв}$),
- 2) стогін на видиху,
- 3) ретракції (втягнення податливих ділянок грудної клітки),
- 4) ціаноз шкіри і слизових оболонок,
- 5) потреба призначати додатковий кисень, щоб підтримати $\text{PaO}_2 > 50$ мм рт. ст. ($> 6,6$ кПа);
- 6) газовий склад крові:
 - $\text{PaO}_2 < 50$ мм рт. ст. ($< 6,6$ кПа) під час дихання кімнатним повітрям;
 - $\text{PaCO}_2 > 45$ мм рт. ст.
- 7) рентгенографічні дані:
 - дифузний сітчасто-зернистий рисунок,
 - розтягнення проксимальних бронхів (видимі повітряні контури бронхіального дерева [«бронхограма»] виходять за межі тіні серця),
 - нечіткі або відсутні границі серця,
 - зменшення дихального об'єму,
 - «білі» легені.

Раннє призначення неінвазивної дихальної підтримки, профілактичне введення сурфактанту і рання інтубація глибоконедоношених новонароджених можуть змінювати класичний клінічний перебіг і рентгенологічні ознаки захворювання.

2. Антенатальна профілактика

Заходи щодо профілактики РДС слід розпочинати до народження дитини із залученням неонатологів і акушерів як членів перинатальної команди.

Аntenатальне призначення стероїдів вагітним з передбачуваними передчасними пологамі достовірно знижує ризик неонатальної смерті (відносний ризик – 0,55; 95% довірчий інтервал: 0,43-0,72), а використання одного курсу стероїдів профілактики не асоціюється з будь-якими побічними ефектами для матері або плода [3]. Профілактичне призначення стероїдів зменшує не лише ризик виникнення РДС, а і внутрішньо-шлуночкових крововиливів, і некротизуючого ентероколіту [3].

1. Профілактичне призначення стероїдів потрібне всім вагітним з терміном від 22 до 34 тиж, які мають загрозу виникнення передчасних пологів або потребують передчасного переривання вагітності (А).

Профілактичний курс складається з 2-х доз бетаметазону (разова доза – 12 мг), які вводять внутрішньом'язово через 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 7 днів.

2. Одночасно зі стероїдами можуть використовуватись токолітики (Наказ МОЗ України від 29.12.2005 № 782), які тимчасово зупиняють пологову діяльність і забезпечують можливість досягнути максимального ефекту стероїдної профілактики і/або транспортувати вагітну/роділля у лікарню вищого рівня (В).

3. Призначення одного повторного профілактичного антенатального курсу стероїдів за схемою, описаною вище, може бути прийнятним, якщо ризик передчасних пологів при терміні гестації < 33 тиж знову виникає через 2-3 тиж після закінчення першого курсу (А).

4. Призначення антибіотиків у разі передчасного розриву плодових оболонок (Наказ МОЗ України від 29.12.2005 № 782) відстрочує передчасні пологи (А).

5. Необхідність призначати стероїди профілактично слід розглядати, якщо планується кесарів розтин скоріше визначеного нормального строку пологів і початку пологової діяльності (В).

6. Жінок з високим ризиком передчасних пологів у терміні менше 34 тиж вагітності слід госпіталізувати в перинатальні центри III рівня (С).

3. Стабілізація стану передчасно народженої дитини в пологовому приміщенні

1. Залучати до складу реанімаційної бригади лікарів відділення інтенсивної терапії новонароджених, а за відсутності такого відділення в установі – неонатолога(ів) з навичками інтубації трахеї.

2. Передбачити необхідність використання набору обладнання для розширеної реанімаційної допомоги [Уніфікований клінічний протокол «Початкова, реанімаційна і після реанімаційна допомога новонародженим в Україні» наказ МОЗ України від 28.03.2014 № 225].

3. Якщо можливо (наявне самостійне дихання), відстрочувати перетискання пуповини до 60 с після народження, утримуючи недоношену дитину нижче рівня плаценти, щоби сприяти плаценто-фетальній трансфузії, або швидко 3-4 рази «відтиснути» кров із пуповини у напрямку до дитини, якщо з будь-яких причин очікування неможливе (А).

4. Забезпечувати адекватний тепловий захист (температура повітря в пологовому приміщенні має перевищувати 25° С).

Під час стабілізації стану після народження дітей з терміном гестації <28 тиж, щоб знизити ризик гіпотермії, використовувати прозорі харчові або спеціальні пластикові мішки або плівки (А) [Уніфікований клінічний протокол «Початкова, реанімаційна і післяреанімаційна допомога новонародженим в Україні» наказ МОЗ України від 28.03.2014 № 225].

Щоб уникнути перегрівання недоношеної дитини під час стабілізації стану під джерелом променевого тепла, використовувати серво-контроль температури тіла протягом 10 хв. (В).

5. За відсутності самостійного дихання розпочинати «наповнення легень» (PIP 20-25 см H₂O; FiO₂ 21-30%), блокуючи пальцем клапан Т-системи протягом 15 с, або штучну вентиляцію легень через маску з переходом на СРАР (5-6 см H₂O FiO₂ 21-30%) після відновлення самостійного дихання [Уніфікований клінічний протокол «Початкова, реанімаційна і після реанімаційна допомога новонародженим в Україні» наказ МОЗ України від 28.03.2014 № 225].

6. Якщо стан дитини з терміном гестації < 32 тиж не покращився після «наповнення легень» і/або вентиляції під позитивним тиском через маску/канюлі, доцільно інтубувати трахею (А). Глибоко недоношеним немовлятам, які потребують інтубації трахеї для стабілізації стану, слід вводити сурфактант профілактично (А).

7. За наявності самостійного дихання починати стабілізацію стану дитини за допомогою СРАР, використовуючи тиск щонайменше 5-6 см H₂O через маску або носові канюлі (А).

8. Переводити немовля з пологового приміщення в палату доцільно (бажано), не перериваючи СРАР під час транспортування, і продовжувати СРАР в палаті (D).

9. Концентрацію кисню, яку використовують під час реанімації, потрібно контролювати за допомогою змішувача. Доцільно починати

стабілізацію стану новонародженого, застосовуючи 21-30%кисень, з наступною зміною концентрації (збільшення або зменшення) під контролем пульсоксиметрії (насичення гемоглобіну киснем і частота серцевих скорочень). Датчик пульсоксиметра приєднують до правого зап'ястя недоношеної дитини відразу після народження (В).

4. Уведення сурфактанту

Препарати сурфактанту, зареєстровані в Україні (2014 р.)

Генерична назва	Торгова назва	Рекомендована доза	Кількість фосфор-ліпідів у флаконі	Кількість препарату
Poractant	Куросурф	100-200 мг/кг (1,25-2,5 мл/кг)	120 мг	1,5 мл
Beractant	Сурванта	100 мг/кг (4 мл/кг)	100 мг	4 мл
Calfactant	Інфасурф	105 мг/кг (3 мл/кг)	105 мг	3 мл

1. Уведення сурфактанту зменшує важкість перебігу РДС і летальність, пов'язану з цим захворюванням [А].

2. Слід надавати перевагу натуральним сурфактантам порівняно з синтетичними [А].

3. Застосування порактанту альфа в початковій дозі 200 мг/кг для лікування РДС є ефективнішим, ніж 100 мг/кг порактанту альфа або берактанту (А). У дозі 200 мг/кг застосовується тільки порактант.

4. Потрібно надавати перевагу ранньому лікувальному введенню сурфактанту після початкового призначення СРАР. Зокрема дітям < 26 тиж вагітності, таке введення показано, якщо потреба $FiO_2 > 0,30$; а немовлятам > 26 тиж – якщо потреба $FiO_2 > 0,40$ (В).

Першу лікувальну дозу препарату потрібно ввести якомога скоріше (оптимально – в перші 2 год життя дитини) (А).

5. Другу, а за потреби, і третю дозу сурфактанту, вводять, не скоріше, ніж через 2-3 год після введення першої дози, якщо:

- а) дитина продовжує потребувати високих концентрацій кисню (> 40 %) або ШВЛ;
- б) після введення першої дози сурфактанту дитина на СРАР з позитивним тиском ≥ 6 см водн. ст. потребує ≥ 40 % кисню у дихальній суміші;
- в) стан дитини на СРАР погіршується, і виникають показання до ШВЛ.

Рекомендованою на сьогодні технікою введення сурфактанту в Європі є методика INSURE (інтубація -введення сурфактанту -екстубація). Відносно зрілих дітей часто можна екстубувати і перевести на СРАР або назальну періодичну вентиляцію під позитивним тиском (NIPPV) відразу після введення сурфактанту. Однак, на підставі клінічних даних потрібно вирішити, чи такий підхід буде прийнятним в кожному конкретному випадку (В). Методику INSURE можна використовувати і для повторного введення сурфактанту.

6. Профілактичне введення сурфактанту (в перші 15 хв. життя дитини після стабілізації стану) в пологовому приміщенні потрібно передбачити в таких випадках:

- а) новонародженим з терміном гестації < 28 тиж, чиї матері не отримали стероїдної профілактики [А].
- б) новонародженим з терміном гестації < 32 тиж, які потребують інтубації трахеї для стабілізації стану в комплексі заходів початкової (реанімаційної) допомоги [А].

7. Декілька рандомізованих досліджень підтвердили ефективність і безпеку введення сурфактанту у трахею без інтубації останньої і наступної ШВЛ у дитини, яка самостійно дихає на СРАР, – через шлунковий зонд або спеціальний судинний катетер, уведений у трахею [В]. Ця техніка є особливо доречною для профілактичного або раннього лікувального введення сурфактанту [4, 5]. Водночас, цей метод введення сурфактанту все ще вважається експериментальним і поки що рутинно не рекомендується.

5. Оксигенотерапія

1. У випадку призначення дитині додаткового кисню необхідно підтримувати рівень насичення гемоглобіну киснем у межах 90-95 % (В).

2. Після введення сурфактанту слід уникати гіпероксичного піку шляхом швидкого зниження FiO_2 (С).

3. Слід також уникати коливань SpO_2 в ранньому неонатальному періоді (С).

6. Неінвазивна дихальна підтримка

1. Створення постійного позитивного тиску у дихальних шляхах(СРАР) якомога скоріше після народження і сурфактантна терапія (за наявності показань) зменшують частоту і важкість РДС, а також потребу ШВЛ (А), а тому складають основу сучасних профілактики і лікування новонароджених з РДС (А).

2. Раннє використання СРАР вірогідно зменшує потребу вводити сурфактант (А).

3. СРАР призначають профілактично від моменту народження всім дітям з терміном гестації < 32 тиж, які не потребують ШВЛ. У

новонароджених з терміном гестації ≥ 32 тиж СРАР використовують за показаннями (поява дихальних розладів).

4. Усі наявні системи СРАР мають приблизно однакову клінічну ефективність. Однак, важливо використовувати короткі біназальні канюлі або носові маски, а також початковий тиск, неменше 5-6 см H_2O (А). Потрібні подальші параметри СРАР визначають індивідуально, залежно від клінічного стану, показників оксигенації і перфузії (D).

5. Після екстубації можливою є спроба NIPPV (назальна періодична вентиляція під позитивним тиском) для зменшення ризику невдалої екстубації дітей на СРАР, однак використання цього методу дихальної підтримки не має доведених віддалених переваг(А).

7. Штучна (механічна) вентиляція легень (ШВЛ)

1. Стандартну ШВЛ через ендотрахеальну трубку слід використовувати у випадку неефективності інших методів дихальної підтримки (В).

2. Тривалість ШВЛ слід мінімізувати для зменшення шкідливого впливу на легені (В). Після екстубації дитину переводять на назальний СРАР або назальну вентиляцію, щоб зменшити ризик повторної інтубації (А).

3. Якщо можливо, доцільно застосовувати вентиляцію з контрольованим дихальним об'ємом, оскільки це скорочує тривалість інвазивної дихальної підтримки і зменшує ризик розвитку бронхолегеневої дисплазії (А). Початковий дихальний об'єм 4-5 мл/кг потрібно корегувати відповідно до рівня $PaCO_2$ і самостійних дихальних зусиль дитини.

4. В якості невідкладної терапії у дітей з тяжкою дихальною недостатністю на стандартній ШВЛ може бути корисною високочастотна осциляторна вентиляція (ВЧОВ), насамперед, щоби зменшити ризик виникнення синдромів витоку повітря (В).

5. Під час ШВЛ слід запобігати розвитку гіпокапнії, щоби зменшити ризик бронхолегеневої дисплазії і перивентрикулярної лейкомаляції (В).

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

8. Призначення антибіотиків

1. Усім новонародженим зі стійкими дихальними розладами призначають напівсинтетичні пеніциліни у комбінації з аміноглікозидами внутрішньовенно. Антибіотико терапію необхідно припинити відразу після виключення діагнозу «сепсис» або «пневмонія» (С).

2. Перед початком антибактеріальної терапії слід забрати кров для дослідження на стерильність.

3. Дітям масою тіла < 1500 г або < 32 тиж гестації рекомендується профілактичне призначення флуконазолу, починаючи з 1-го дня життя в дозі 3 мг/кг два рази на тиждень упродовж 6 тижнів (А).

9. Підтримуючі заходи

А) Призначення метилксантинів і стероїдів

У світі накопичено значний позитивний досвід використання кофеїну цитрату для лікування апное недоношених і прискорення екстубації недоношених новонароджених, які потребували лікування з використанням ШВЛ. Раннє призначення цього препарату немовлятам масою тіла при народженні менше 1250 г забезпечувало істотне скорочення періоду вентиляції, зменшення частоти БЛД і покращення віддалених неврологічних наслідків у скоригованому віці 18 міс [6,7]. Рекомендована доза насичення кофеїну цитрату – 20 мг/кг (внутрішньо або внутрішньовенно), підтримуюча доза – 5 мг/кг (внутрішньо або внутрішньовенно) [8].

Водночас, відсутні дані, які б доводили ефективність і безпеку використання в новонароджених інших препаратів (солей) кофеїну. Окремі з них, зокрема, кофеїну бензоат, можуть бути потенційно токсичними. Натомість, доведено також можливість ефективного і безпечного застосування для лікування апное недоношених і прискорення екстубації недоношених новонароджених еуфіліну [9, 10].

Еуфілін призначають в дозі навантаження 8 мг/кг, яку вводять внутрішньовенно протягом 30 хв або внутрішньо. Підтримуючу дозу (1,5-3 мг/кг) вводять внутрішньовенно (повільна інфузія) або внутрішньо через 8-12 год [11].

1. Щоб полегшити відлучення від ШВЛ і лікувати апное недоношених потрібно призначати еуфілін (А).

2. Еуфілін також слід використовувати у немовлят масою тіла < 1250 г при народженні, які отримують неінвазивну дихальну підтримку і мають високий ризик застосування ШВЛ (В).

3. Щоб полегшити екстубацію глибоко недоношених дітей, які залишаються на ШВЛ довше 1-2 тижнів, доцільно призначати короткий курс дексаметазону (початкову дозу 0,25-0,15 мг/кг на добу поступово зменшують протягом 7-10 днів, маючи на меті екстубацію трахеї у цей період) (А).

Б) Підтримання температури тіла, призначення рідини і нутрієнтів

1. Температуру тіла дитини потрібно підтримувати на рівні 36,5-37,5°C протягом усього часу (С).

2. Більшості новонароджених з РДС у зволоженому інкубаторі призначають рідину з розрахунку 70-80 мл/кг/добу, хоча деяким дуже незрілим немовлятам може бути потрібно більше (D) [Наказ МОЗ № 484 від 21.08.2008, «Клінічний протокол надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами»].

3. Протягом перших кількох днів життя споживання натрію обмежують до відновлення діурезу з ретельним контролем балансу рідини і рівнів електролітів (B).

4. Парентеральне харчування розпочинають з 1 доби життя, швидко збільшуючи добову кількість білка до 3,5 г/кг/добу і ліпідів – до 3,0 г/кг/добу (C).

5. Після стабілізації стану дитини якомога скоріше (в перші 2 дні життя) розпочинають мінімальне ентеральне (трофічне) харчування (B).

В) Лікування артеріальної гіпотензії і відкритої артеріальної протоки(ВАП)

1. Лікування артеріальної гіпотензії рекомендується, якщо є ознаки недостатньої перфузії тканин (C).

Препарати, які застосовують для лікування артеріальної гіпотензії у недоношених дітей

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

2. Концентрацію гемоглобіну (Hb) потрібно підтримувати у межах норми (D).

Рекомендована нижня межа концентрації Hb для немовлят, які потребують дихальної підтримки, на першому тижні життя становить 120 г/л, на другому – 110 г/л і 90 г/л – у більш пізньому віці.

3. Необхідність призначити інгібітори циклооксигенази (індометацин або ібупрофен) слід розглядати у випадку недостатньої перфузії тканин, значного ліво-правого шунтування крові і проблемного відлучення дитини від дихальної підтримки. Ефективність індометацину й ібупрофену

еквівалентна, проте ібупрофен є безпечнішим(А). Підтверджено ефективність внутрішнього застосування ібупрофену для закриття ВАП [12]. Профілактичне призначення цих ліків не рекомендується.

Ібупрофен призначають внутрішньо або внутрішньовенно у початковій дозі 10 мг/кг, після чого через 24 і 48 год вводять 5 мг/кг препарату [13,14]. Залежно від віку дитини індометацин призначають в лікувальній дозі 0,25-0,1 мг/кг внутрішньовенно один раз на добу протягом 3-7 днів [15].

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. European Consensus Guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome in preterm infants – 2010 update / D.G. Sweet, V. Carnielli, G. Greisen [et al.] // *Neonatology*. – 2010. – V.97. – P.402-417.
2. European Consensus Guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome in preterm infants – 2013 update / D.G. Sweet, V. Carnielli, G. Greisen [et al.] // *Neonatology*. – 2013. – V.103. – P.353-368.
3. Roberts D., Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth // *Cochrane Database. Syst. Rev.* – 2006:CD004454.
4. Avoidance of mechanical ventilation by surfactant treatment of spontaneously breathing preterm infants (AMV): an open-label, randomised, controlled trial // W. Göpel, A. Kribs, A. Ziegler, R. Laux [et al.] // *German Neonatal Network: Lancet*. – 2011. – V. 378. – P.1627-1634.
5. Dargaville P.A. Innovation in surfactant therapy: surfactant lavage and surfactant administration by fluid bolus using minimally invasive techniques // *Neonatology*. – 2012. V.101. – P. 326-336.
6. Caffeine for Apnea of Prematurity Trial Group: caffeine therapy for apnea of prematurity / B. Schmidt, R.S. Roberts, P. Davis [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2006. – V. 354. – P. 2112-2121.
7. Caffeine for Apnea of Prematurity Trial Group: Long-term effects of caffeine therapy for apnea of prematurity / B. Schmidt, R.S. Roberts, P. Davis [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – V. 357: 1893-1902.
8. Caffeine therapy for apnea of prematurity/ B. Schmidt, R.S. Roberts, P. Davis, L.W. Doyle [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2006. – V. 354. – P. 2112-2121.
9. Lim D.S. Aminophylline for the prevention of apnea during prostaglandin E1 infusion / D.S. Lim, T.J. Kulik, D.W. Kim // *Pediatrics*. – 2003. – V.112. – P.e27-e29.
10. A randomized, controlled double-blind trial comparing two loading doses of aminophylline / C. Hochwald. K. Kennedy, J. Chang, F. Moya // *J. Perinatol.* – 2002. – V.22. – P.275-278.
11. Young T.E. NeoFax / T.E. Young, B. Magnum. – 23rded. – Thomson Reuters, 2010. – P.270.
12. Neumann R., Schulzke S. M., Bihrer C. Oral ibuprofen versus intravenous ibuprofen or intravenous indomethacin for the treatment of patent ductus

arteriosus in preterm infants: a systematic review and meta-analysis// Neonatology. – 2012. – V. 102. – P. 9-15.

13. Randomized pilot study comparing oral ibuprofen with intravenous ibuprofen in very low birth weight infants with patent ductus arteriosus / A. Cherif, N. Khrouf, S. Jabnoun [et al.] // Pediatrics. – 2008. – V.122. – P.e1256-e1261.

14. Young T.E. NeoFax / T.E. Young, B. Magnum. – 23rded. – Thomson Reuters, 2010. – P.178.

15. Trial of Indomethacin Prophylaxis in Preterms Investigators: Long-term effects of indomethacin prophylaxis in extremely-low-birth-weight infants/ B. Schmidt, P. Davis, D. Moddemann [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2001. – V. 344. – P. 1966-1172.