

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ,
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ГОСТРИЙ СЕРЕДНІЙ ОТИТ



Київ
«Професійні видання. Україна»
2021

БіоГая Продентіс

Експерт серед пробіотиків зі Швеції
для здоров'я ротоглотки*



Зменшує кількість патогенних мікроорганізмів в ротоглотці^{2,3}

Сприяє зменшенню запалення та кровоточивості слизової оболонки^{1,6}

Відновлює здорову мікрофлору травного тракту, починаючи з ротоглотки⁵



БіоГая Продентіс – запатентована комбінація 2-х штамів *L. reuteri* DSM 17938 та *L. reuteri* ATCC PTA 5289*

* Клінічно підтверджена ефективність *L. reuteri* Protectis та *L. reuteri* Prodentis – 238 міжнародних рандомізованих, подвійних, сліпих, плацебо-контрольованих, багатоточкових досліджень.

1. Krasse P, Carlsson B. et al. Decreased gum bleeding and reduced gingivitis by the probiotic *Lactobacillus reuteri* // *Swed. Dent. J.* – 2006. – V. 30. – P. 55–60. 2. Caglar E, Cildir S.K. et al. Salivary mutans streptococci and lactobacilli levels after ingestion of the probiotic bacterium *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730 by straws or tablets // *Acta Odontol. Scand.* – 2006. – V. 64. – P. 314–318. 3. Nikawa H, Makihisa S. et al. *Lactobacillus reuteri* in bovine milk fermented decreases the oral carriage of mutans streptococci // *Int. J. Food Microbiol.* – 2004. – V. 95. – P. 219–223. 4. Patent WO 2005/126527-PT/SE 2005/000897. 5. Meunster J.H., Stamataki I. Probiotic applications in the oral cavity // *Int. J. of Probiotics and Prebiotics*. – 2007. – V. 2, N1. – P. 1–8. 6. Twetman S., Denewil B., Keller M., Ekstrand K., Yusef-Lindberg T. Short-term effect of chewing gums containing probiotic *Lactobacillus reuteri* on the levels of inflammatory mediators in gingival crevicular fluid // *Acta Odontol. Scand.* – 2009. – V. 67. – P. 19–24.

Виробник: БіоГая АБ, Швеція. Телефон гарячої лінії: 0 (800) 309-901 (дзвінки зі стаціонарних телефонів по Україні безкоштовно). Не є лікарським засобом. На правах реклами. Існують протипоказання. Перед застосуванням ознайомтеся з інформацією, що на листівці-вкладці. Зайти ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. Л. І. Медведя» МОЗ України. БіоГая Продентіс, пастилки №30: 3/8-3752-64746 від 17.07.17. ДМУА.86.21.03.02.

www.biogaia.com.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№688 от 09.04.2021

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ,
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ГОСТРИЙ СЕРЕДНІЙ ОТИТ

Київ
«Професійні видання. Україна»
2021

ВСТУП

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

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги

«Гострий середній отит» (УКПМД) за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини розроблено відповідно до наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Даний уніфікований клінічний протокол розроблено на основі

Клінічної настанови, заснованої на доказах «Гострий середній отит».

ЗМІСТ

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі

БП	Барабанна перетинка
ГСО	Гострий середній отит
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КТ	Комп'ютерна томографія
МКХ-10	Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
НПЗЗ	Нестероїдний протизапальний засіб
РСО	Рецидивуючий середній отит
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

Для согласования. Не для печати

Для согласования. Не для печати

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз

Гострий середній отит

1.2. Коди за МКХ-10

H65 Негнійний середній отит

H65.0 Гострий середній серозний отит

H65.1 Інші гострі негнійні середні отити

H65.9 Негнійні середні отити не уточнені

H66 Гнійний і не уточнений середній отит

H66.0 Гострий гнійний середній отит

H66.4 Гнійний середній отит не уточнений

H66.9 Середній отит не уточнений

H67* Середній отит при хворобах, класифікованих в інших рубриках

H67.0* Середній отит при бактеріальних інфекціях, класифікованих в інших рубриках

H67.1* Середній отит при вірусних інфекціях, класифікованих в інших рубриках

H67.8* Середній отит при інших хворобах, класифікованих в інших рубриках

1.3. Для кого призначений протокол

Протокол призначений для лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних, лікарів-отоларингологів, лікарів-отоларингологів дитячих, фізичних осіб- підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам з гострим середнім отитом, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування.

1.4. Мета протоколу

Забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтам на основі доказів ефективності медичних втручань, даних доказової медицини; встановити уніфіковані рекомендації щодо профілактики, діагностики та лікування пацієнтів з гострим середнім отитом відповідно до положень клінічної доказової настанови; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення для надання медичної

допомоги пацієнтам з гострим середнім отитом (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту.

1.5. Дата складання протоколу: 2021 рік.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2024 рік.

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

Садів'як Ірина Дмитрівна	Перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи
Абатуров Олександр Євгенійович	завідувач кафедри педіатрії №1 та медичної генетики державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» , д.м.н., професор
Бабко Анжела Михайлівна	головний спеціаліст відділу взаємодії із зовнішніми експертами управління фінансових гарантій медичного обслуговування Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів Національної служби здоров'я України (за згодою)
Безшапошний Сергій Борисович	завідувач кафедри оториноларингології Української медичної стоматологічної академії, член експертної групи Міністерства охорони здоров'я України за напрямом «Отоларингологія. Дитяча отоларингологія. Сурдологія», д.м.н., професор (за згодою)
Бекетова Галина Володимирівна	завідувачка кафедри дитячих і підліткових захворювань Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика, експерт Міністерства охорони здоров'я України, д.м.н., професор, заступник голови робочої групи з клінічних питань
Березнюк Володимир Васильович	член експертної групи Міністерства охорони здоров'я України за напрямом «Отоларингологія. Дитяча отоларингологія. Сурдологія», д.м.н., професор (за згодою)

Для согласования. Не для печати

Для согласования. Не для печати

Беш Леся Василівна	завідувачка кафедри педіатрії №2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, експерт Міністерства охорони здоров'я України, д.м.н., професор
Гавриленко Юрій Володимирович	доцент кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніартрії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика, д.м.н.
Гончарь Маргарита Олександрівна	завідувачка кафедри педіатрії №1 та неонатології Харківського Національного медичного університету, д.м.н., професор
Дудник Світлана Валеріївна	головний спеціаліст відділу розробки програми медичних гарантій управління фінансових гарантій медичного обслуговування Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів Національної служби здоров'я України (за згодою)
Дутчук Руслана Іванівна	головний спеціаліст відділу взаємодії із зовнішніми експертами управління фінансових гарантій медичного обслуговування Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів Національної служби здоров'я України (за згодою)
Ідоятова Євгенія Жумагаліївна	в.о. генерального директора Директорату медичного забезпечення
Ковальова Олена Михайлівна	головний спеціаліст відділу клінічного аудиту та методології Департаменту моніторингу Національної служби здоров'я України (за згодою)
Костюченко Лариса Василівна	завідувачка педіатричного відділення комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр» (за згодою)
Кошель Іванна Василівна	доцент Івано-Франківського Національного медичного університету, д.м.н.
Крамарьов Сергій Олександрович	завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор
Крючко Тетяна Олександрівна	завідувачка кафедри педіатрії №2 Української медичної стоматологічної академії (за згодою)
Леженко Геннадій Олександрович	завідувач кафедри госпітальної педіатрії Запорізького державного медичного університету, д.м.н., професор

Мавропуло Тетяна Карлівна	професор кафедри дитячої хірургії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика
Марушко Ростислав Володимирович	керівник науково-організаційного відділення, головний науковий співробітник відділення проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», д.м.н. (за згодою)
Матвієнко Ірина Миколаївна	старший науковий співробітник відділу проблем здорової дитини та преморбідних станів державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної академії медичних наук України», к.м.н., (за згодою)
Носова Олена Михайлівна	головний лікар клініки державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Павлишин Галина Андріївна	завідувачка кафедри педіатрії №2 Тернопільського Національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, д.м.н., професор (за згодою)
Пашкова Олена Єгорівна	професор кафедри госпітальної педіатрії Запорізького державного медичного університету, д.м.н., доцент (за згодою)
Попович Василь Іванович	завідувач кафедри оториноларингології, офтальмології з курсом хірургії голови та шиї Івано-Франківського Національного медичного університету, голова експертної групи Міністерства охорони здоров'я України за напрямом «Отоларингологія. Дитяча отоларингологія. Сурдологія», д.м.н., професор (за згодою)
Методологічний супровід та інформаційне забезпечення	
Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій 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

Дєєва Юлія Валеріївна – завідувач кафедри оториноларингології Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, д.м.н., професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Гострий середній отит (ГСО) - є однією з найбільш поширених хвороб дитячого віку. Майже усі діти мають хоча б 1 епізод ГСО, а приблизно третина дітей мають 2 чи більше епізодів ГСО за перші 3 роки свого життя.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

У протоколі зосереджено увагу на патогенезі та етіології ГСО; наводяться визначення клінічних термінів; наведено методи раннього (своєчасного) виявлення хвороби; зосереджено увагу на клінічних критеріях діагностики. Для встановлення ступеня тяжкості береться до уваги як точка зору лікаря, так і суб'єктивна оцінка стану самим пацієнтом. Представлено критерії первинної діагностики ГСО. Додатково міститься інформація для пацієнта.

Лікарі первинної медичної допомоги, відіграють провідну роль у підвищенні обізнаності пацієнта, своєчасному виявленні та профілактиці ГСО.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам з ГСО у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) розробляються та впроваджуються клінічні маршрути пацієнта (КМП) та проводяться лікувально-діагностичні заходи відповідно до матеріально-технічного та кадрового забезпечення. Взаємодія між первинною, вторинною (спеціалізованою) та третинною (високоспеціалізованою) медичною допомогою, визначається наказами керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), обласних державних адміністрацій.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Первинна медична допомога

1. Профілактика

Обґрунтування

На сьогодні в Україні доступна специфічна профілактика інфекцій (антипневмококова вакцина), викликаних *Streptococcus pneumoniae* – одного з основних збудників ГСО. Оскільки одним з ускладнень грипу є ГСО, то вакцину від грипу також варто рекомендувати пацієнтам в аспекті профілактики ГСО.

Необхідні дії

Обов'язкові

Надання рекомендацій щодо щеплення проти пневмококової інфекції (*Streptococcus pneumoniae*) та грипу відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні.

Проведення санітарно-просвітницької роботи серед пацієнтів щодо проблем, пов'язаних із гострими респіраторними інфекціями і ГСО, зокрема.

Бажані

Проведення санітарно-просвітницької роботи шляхом висвітлення проблем ГСО; наголошування на тому, що є специфічна профілактика бактеріальних (викликаних такими збудниками, як *Streptococcus pneumoniae*) та вірусних (грип) інфекцій шляхом щеплення.

Пацієнтам з ГСО та/або їх батькам (законним представникам) на руки видається інформація щодо ГСО (див. Додаток 1).

Розміщення у приміщенні ЗОЗ інформаційних плакатів, які висвітлюють проблеми ГСО.

2. Організація діагностично-лікувального процесу

Необхідні дії

Обов'язкові

У нетипових клінічних ситуаціях або у випадках неефективності первинного лікування чи негативній динаміці пацієнт направляється на консультацію до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого.

За наявності сумніву у типовому перебігу хвороби, призначається лікування і пацієнт направляється на контрольний огляд до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого.

Для согласования. Не для печати

Для согласования. Не для печати

За наявності у пацієнта симптомів ускладнень ГСО (див. підпункт 4 пункту 4.3) лікар направляє його на госпіталізацію до оториноларингологічного стаціонару.

Пацієнти з рецидивуючим середнім отитом (PCO) направляються на консультацію до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого на предмет з'ясування причини рецидиву. Оцінюється доцільність консультацій лікаря-педіатра, лікаря-алерголога, лікаря-імунолога, лікаря-сурдолога та інших спеціалістів для виявлення імовірної причини PCO.

Забезпечується передача інформації щодо первинної клінічної картини, проведених методів обстеження, проведеного лікування у разі направлення пацієнта на консультацію на вторинну (спеціалізовану) чи третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (заповнення форми первинної облікової документації № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 683/20996) (далі – форма 027/о).

Бажані

Моніторинг регіональної та сезонної епідемічної ситуації відносно спектру і особливостей основних збудників ГСО.

3. Діагностика

Обґрунтування

Діагноз ГСО встановлюється на підставі клінічних даних (скарги пацієнта, анамнез, симптоми та ознаки хвороби, дані огляду лікаря), а також на основі суб'єктивної оцінки тяжкості хвороби самим пацієнтом та/або батьками/законними представниками.

У пацієнтів з PCO слід брати до уваги стан верхніх дихальних шляхів, носоглотки, алергологічний і імунологічний статус пацієнта, наявність вад розвитку лицевого черепа, наявність секреторного отиту між рецидивами, епідеміологічний анамнез.

Необхідні дії

Обов'язкові

Пацієнта обстежують відповідно до алгоритму первинного обстеження пацієнта з ГСО (див. Додаток 2).

Пацієнтів з тривалим та/або тяжким ГСО, направляють на консультацію до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого з метою виключення супутньої патології та/або ускладнень.

Пацієнта з PCO направляють на консультацію до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого з метою з'ясування причин рецидиву.

4. Лікування

Обґрунтування

Пацієнти з ГСО мають тенденцію до самоодужання. Ця особливість ГСО дозволяє застосовувати тактику уважного спостереження у більшості випадків. Певна частина пацієнтів з ГСО потребує специфічного лікування (антибіотикотерапія). У дуже незначної частини пацієнтів ГСО протікає тяжко чи з ускладненнями і потребує госпіталізації.

Необхідні дії

Обов'язкові

Лікар надає пацієнту інформацію щодо перебігу хвороби, імовірних ускладнень та сучасних методів лікування; інформацію щодо ризиків появи побічних реакцій на лікарські засоби, які лікар планує призначити пацієнту.

З урахуванням поінформованості пацієнта лікар приймає зважене рішення та призначає схему лікування (див. Додатки 3 і 4).

Пацієнту надається інформація щодо доцільності зберігання (до завершення курсу лікування) первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

Пацієнту надається інформація, щодо можливості виникнення побічних реакцій (інформація наводиться в інструкціях до лікарських засобів) та необхідності звернення до лікаря.

У випадку підозри на виникнення побічних реакцій та/або відсутність ефективності лікарського засобу лікарем заповнюється Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію

після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ), форма якої наведена в додатку 6 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (далі – форма № 137/о).

Під час кожного лікарського огляду пацієнта, оцінюється ефективність лікування, наявність побічних реакцій, наявність факторів, що можуть впливати на ефективність лікування.

Для согласования. Не для печати

3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

1. Профілактика

Обґрунтування

На сьогодні в Україні доступна специфічна профілактика інфекцій (антипневмококова вакцина), викликаних *Streptococcus pneumoniae* – одного з основних збудників ГСО. Також пацієнтам рекомендують щеплення від грипу, що захищає від ускладнень грипу (в тому числі ГСО).

Необхідні дії

Обов'язкові

Пацієнтам, які мають показання до проведення щеплення вакцинами проти *Streptococcus pneumoniae*, рекомендують зробити щеплення. Усім пацієнтам рекомендують щорічне щеплення від грипу.

Проводять санітарно-просвітницьку роботу серед пацієнтів щодо проблем, пов'язаних із ГСО.

Бажані

Лікар проводить санітарно-просвітницьку роботу серед громади шляхом висвітлення проблем ГСО; наголошуючи на тому, що є специфічна профілактика бактеріальних інфекцій, викликаних такими збудниками, як *Streptococcus pneumoniae*, а також проти грипу, що також певною мірою захищає від ГСО.

При огляді пацієнта лікар оцінює стан слизової носа та носоглотки на предмет патології, яка може бути причиною рецидиву середнього отиту (зокрема, аденоїдні вегетації, алергічний риніт, риносинусит, викривлення перегородки носа, поліпоз носа, розщелина піднебіння тощо).

2. Організація діагностично-лікувального процесу

Обґрунтування

Пацієнта з РСО направляють на консультацію до лікаря-отоларинголога/лікаря-отоларинголога дитячого на предмет з'ясування причини рецидиву.

Необхідні дії

Обов'язкові

Лікар-отоларинголог/лікар-отоларинголог дитячий співпрацює із первинною медичною допомогою, в частині неперервності надання медичної допомоги.

Лікуючий лікар оцінює доцільність консультацій лікаря-педіатра, лікаря-алерголога, лікаря-імунолога та інших спеціалістів для виявлення імовірної причини РСО.

У випадку відсутності позитивної динаміки, тяжкого стану пацієнта, наявності ускладнень чи підозрі на них, лікар-отоларинголог, який проводить амбулаторний прийом, обов'язково направляє пацієнта до оториноларингологічного стаціонару, про що робить відповідний запис у формі № 027/о.

3. Діагностика

Обґрунтування

Діагноз ГСО виставляється на підставі клінічних ознак. Висновок лікаря спирається на скарги пацієнта, анамнез, симптоми та ознаки хвороби, дані лікарського огляду та враховує суб'єктивну оцінку стану хвороби самим пацієнтом або його батьками/законними представниками.

Необхідні дії

Обов'язкові

Оцінка стану пацієнта на предмет відповідності клінічної картини критеріям ГСО та обстеження відповідно до алгоритму первинного обстеження пацієнта з підозрою на ГСО (див. Додаток 2).

У клінічно складних випадках, нетипових ГСО, при ускладненнях або підозрі на них лікар оцінює доцільність призначення додаткових методів обстеження (див. Таблицю 2 розділу IV).

Оцінка стану пацієнта, направленого лікарем первинної медичної допомоги з діагнозом РСО, на предмет наявності факторів, що створюють умови для рецидивів. Обговорення з пацієнтом можливих шляхів усунення таких факторів, на підставі чого приймається зважене рішення.

Після консультації пацієнту видають на руки консультаційний висновок спеціаліста (форма первинної облікової документації № 028/о

«Консультаційний висновок спеціаліста», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 683/20996).

Пацієнта, який лікується у ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, консультує лікар-отоларинголог/лікар-отоларинголог дитячий на предмет лікування вогнищ хронічного запалення.

Бажані

Застереження пацієнтів, які пройшли лікування у ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, щодо певних загроз, пов'язаних із відмовою від планового лікування осередків хронічного запалення у вигляді зниження слуху та/або ризику переходу середнього отиту в хронічний чи РСО.

Для согласования. Не для печати

4. Лікування

Обґрунтування

Оскільки певна частина пацієнтів з ГСО має тенденцію до самоодужання, то не усі випадки ГСО потребують лікування. Лікування повинно бути виваженим і підібраним індивідуально, залежно від віку пацієнта, тяжкості хвороби та наявних факторів ризику.

Необхідні дії

Обов'язкові

Пацієнту надається інформація щодо природного перебігу хвороби, імовірних ускладнень та сучасних методів лікування (із зазначенням того, ефективність яких препаратів доведена, а яких не доведена). Також лікар надає пацієнту інформацію щодо ризиків виникнення побічних реакцій на лікарські засоби, які призначаються пацієнту.

Після інформування пацієнта лікар приймає зважене рішення та призначає схему лікування (див. Додатки 3 і 4). Лікар визначається щодо необхідності виконання міринготомії у пацієнта.

Пацієнта інформують, що у випадку виявлення побічних реакцій (інформація наведена в інструкціях до лікарських засобів) він повинен звернутися за допомогою до лікаря. У разі підозри на виникнення побічних реакцій та/або на відсутність ефективності лікарського засобу лікар заповнює форму № 137/о.

Пацієнта під час кожного лікарського огляду оцінюють щодо ефективності лікування, наявності побічних реакцій та факторів, що можуть знижувати ефективність лікування.

3.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

1. Організація діагностично-лікувального процесу

Необхідні дії

Обов'язкові

Лікарі третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, співпрацюють із лікарями вторинної (спеціалізованої) та первинної медичної допомоги, в частині ведення пацієнтів з ГСО; з лікарями третинної медичної допомоги, в частині суміжної патології, яка впливає на перебіг ГСО.

У пацієнта з РСО лікар оцінює доцільність консультацій лікаря-терапевта, лікаря-педіатра, лікаря-алерголога, лікаря-алерголога дитячого, лікаря-імунолога, лікаря-імунолога дитячого, лікаря-сурдолога та інших спеціалістів для виявлення імовірної причини рецидиву.

Бажані

Лікар проводить санітарно-просвітницьку роботу серед пацієнтів щодо проблем, пов'язаних із ГСО.

2. Діагностика

Обґрунтування

У клінічно складних випадках, при РСО, нетипових ГСО, за наявності ускладнень або підозри на них застосовуються додаткові методи обстеження (див. Таблицю 2).

Необхідні дії

Обов'язкові

Пацієнту, у відповідності до клінічної ситуації, проводяться додаткові обстеження в обсязі, достатньому для встановлення діагнозу та виявлення можливих ускладнень (див. Таблицю 2).

Бажані

У випадку ускладнень чи наявності супутніх станів, які обтяжують перебіг хвороби, лікар організовує консиліум.

3. Лікування

Обґрунтування

Лікування клінічно складних випадків, РСО, нетипових випадків ГСО або ускладнень включає комплексний підхід з урахуванням тяжкості стану та наявності супутньої патології, яка впливає на перебіг отиту.

Необхідні дії

Обов'язкові

Пацієнт отримує інформацію щодо природного перебігу хвороби, імовірних ускладнень та сучасних методів лікування (із зазначенням того, ефективність яких препаратів доведена, а яких недоведена). Також лікар надає пацієнту інформацію щодо ризиків виникнення побічних реакцій на лікарські засоби, які призначаються пацієнту.

Після інформування пацієнта лікар приймає зважене рішення та призначає схему лікування (див. Додатки 3 і 4).

Пацієнта інформують, що у випадку підозри на виникнення побічних реакцій (інформація наведена в інструкції до лікарського засобу) він повинен повідомити лікаря. У випадку наявності побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу лікар заповнює форму № 137/о.

Пацієнта під час кожного огляду оцінюють щодо ефективності лікування, наявності побічних реакцій та факторів, що можуть перешкоджати ефективності лікування.

Для согласования. Не для печати

Медична допомога щодо супутньої патології та/або ускладнень надається у відповідності до встановленого діагнозу.

Кожному пацієнту надають інформацію щодо необхідності планової санції вогнищ хронічного запалення, зазначають у формі № 027/о.

Бажані

За необхідності хірургічного лікування, перевагу надають операціям із застосуванням мікроскопа та мікрохірургічних методик.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Фактори ризику ГСО і РСО

Таблиця 1. Фактори ризику розвитку ГСО і РСО

Фактор	Коментар
Вік	Здебільшого ГСО виникає у дітей від 6-ти до 24-х місяців (у цьому віці слухова труба коротша і розташована під меншим кутом). Фізіологічні та імунологічні реакції на інфекції у дітей розвинуті слабо
Відсутність грудного вигодовування	Грудне вигодовування має захисний ефект: позиція дитини під час годування, рухи немовляти та захисні фактори грудного молока
Денний догляд у великих групах Більше одного брата/сестри, які мешкають разом	Численні контакти з дітьми полегшують поширення вірусів і бактерій.
Вплив тютюнового диму	Тривалий періодичний вплив на епітелій дихальних шляхів при пасивному курінні (найчастіше при курінні батьків дитини)
Чоловіча стать	Дещо більша поширеність отиту серед хлопчиків
Використання дитячої соски	Відсутність грудного вигодовування або не тривале його застосування
Попереднє недавнє застосування антибіотиків	Ризик резистентної флори
Пора року	Більша частота восени і взимку
Перенесений середній отит	Підвищений ризик невідлого застосування антибіотика
Супутня патологія	Більший ризик у дітей з аденоїдними вегетаціями, риносинуситом, алергічним ринітом, синдромом Дауна, розщелиною піднебіння

4.2. Етіологія і патогенез

ГСО – це гостре запалення слизової оболонки усіх порожнин середнього вуха, але передусім слизової оболонки барабанної порожнини.

Причиною ГСО є вірусна, вірусно-бактеріальна або бактеріальна інфекція. Найчастіше ГСО виникає на фоні гострої респіраторної вірусної інфекції (гострого вірусного риносинуситу), при цьому важливе значення має вид збудника та його вірулентність. Вірусна інфекція має значення на початку захворювання, потім основну роль переважно виконує бактеріальна флора.

Нерідко супутньою патологією ГСО є бактеріальні інфекції приносних пазух (риносинусит), що потребує ретельної діагностики та відповідного лікування.

Найчастіше інфекція проникає у середнє вуха ринотубарним шляхом. Розрізняють також травматичний середній отит, який виникає внаслідок травми БП.

В патогенезі ГСО велике значення має порушення вентиляції середнього вуха, пов'язане з дисфункцією слухової труби, а також потрапляння мікроорганізмів до барабанної порожнини.

Провідними бактеріальними збудниками ГСО у дорослих та дітей є *Strep. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* та *Moraxella catarrhalis*. У 90% випадків причиною ГСО є один бактеріальний штам. Хоча види збудників ГСО протягом багатьох років суттєво не змінилися, проте спостерігаються суттєві зміни їх чутливості до антибактеріальних препаратів – резистентність зростає.

Причинами ГСО рідко є інші бактерії, зокрема *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, анаероби (у 13–14% випадків). У новонароджених і немовлят до 6-ти місяців певну роль можуть відігравати *Chlamydia trachomatis* та *Mycoplasma pneumoniae* (до 17%).

Грам-негативні палички роду *Enterobacteriaceae* та *Pseudomonas* також можуть бути причиною ГСО, який розвивається при пролонгованій інтубації трахеї або наявності назогастрального зонда, а також у немовлят віком до 6-ти тижнів.

ГСО, збудником якого є *Streptococcus pneumoniae*, характеризується набагато тяжчим перебігом, ніж у випадку інших збудників, супроводжується найбільшою кількістю гнійних ускладнень, часто інвазивного характеру.

4.3. Діагностика

Діагностика ГСО включає з'ясування скарг пацієнта (або його батьків/законних представників), збір анамнезу, основні методи обстеження та додаткові методи обстеження.

Критерії діагнозу ГСО

- 1) гострий початок (до 3-х тижнів);
- 2) наявність випоту в середньому вусі (≥ 1 отоскопічний симптом: видимий випіт/рідина, зміни світлового рефлексу, тьмяність БП, випинання БП);
- 3) запалення БП (принаймні середньої тяжкості або тяжке);
- 4) ≥ 1 специфічний симптом (оталгія, зниження слуху, гіперемія, перфорація БП);
- 5) ≥ 1 неспецифічний симптом (гарячка, дратівливість, зниження апетиту, сонливість, блювання, пронос).

Діагноз РСО встановлюється при наявності трьох епізодів ГСО за 6 місяців або 4-х епізодів ГСО за 12 місяців.

Таблиця 2. Основні та додаткові методи обстеження при ГСО

Основні методи обстеження	Додаткові методи обстеження
Отоскопія (слуховий хід, вушна раковина, завушна ділянка, барабанна перетинка); Отомікроскопія (за можливості); Отоендоскопія (за можливості); Пальпація/перкусія (натискання на козелок, перкусія завушної ділянки); Риноскопія (порожнина носа, носоглотка, носові раковини, носові ходи, перегородка носа); Орофарингоскопія (слизова оболонка ротової порожнини та глотки, піднебінні мигдалики).	Загальний аналіз крові з формулою; Аудіометрія; Тимпанометрія (при зниженні слуху); КТ (підозра на внутрішньоскроневі ускладнення); МРТ (підозра на внутрішньочерепні ускладнення); Дослідження ліквору (підозра на внутрішньочерепні ускладнення)
Тимпанометрія – один з методів діагностики наявності секрету у барабанній порожнині. Призначення аудіограми доцільно тоді, коли є зниження слуху, особливо тривале, є підозра на супутню гостру сенсоневральну приглухуватість.	

Для согласования. Не для печати

1. Скарги

Скарги пацієнта поділяються на специфічні (оталгія, гноєтеча з вуха, зниження слуху) та неспецифічні (гарячка, дратівливість, зниження апетиту, сонливість вдень, блювання, пронос).

Клінічними невербальними проявами оталгії у малих дітей та немовлят можуть бути: неспокій, дратівливість, плач, безсоння/неспокійний сон, відмова від їжі, дитина тягнеться рукою до вуха.

Таблиця 3. Прояви ГСО у немовлят

Симптом	Наявність при ГСО
Підозра батьків на вушний біль у дитини	92%
Вербальне вираження вушного болю дитиною	19%
Тертя вуха рукою	70%
Підвищення температури тіла	43%
Дратівливість	87%
Надмірний плач	87%
Неспокійний сон	87%
Менше активності, гри	47%
Поганий апетит	63%

2. Збір анамнезу хвороби

При зборі анамнезу з'ясовують скарги, час появи, тривалість хвороби, наявність попередніх епізодів ГСО, наявність супутніх симптомів/хвороб носа/носоглотки, попереднє лікування антибіотиками та його ефективність.

3. Лікарський огляд

Лікарський огляд включає: **отоскопію** (слуховий хід, вушна раковина, завушна ділянка, барабанна перетинка); **пневматичну отоскопію** (за можливості); **отомікроскопію** (за можливості); **отоендоскопію** (за можливості); **пальпацію/перкусію** (натискання на козелок, перкусія завушної ділянки); **риноскопію** (порожнина носа, носоглотка, носові раковини, носові ходи, перегородка носа); **орофарингоскопію** (слизова оболонка ротової порожнини та глотки, піднебінні мигдалики)

Для согласования. Не для печати

4. Симптоми ускладнень ГСО

Деякі симптоми можуть бути проявом потенційних ускладнень ГСО

Таблиця 4. Потенційні ускладнення деяких симптомів при ГСО

Симптом	Потенційне ускладнення
Набряк біля вуха	Мастоїдит, отоантрит
Болючість при перкусії соскоподібного відростка	Мастоїдит, отоантрит
Відстовбурчення вушної раковини	Мастоїдит, отоантрит
Згладженість завушної складки	Мастоїдит, отоантрит
Асиметрія обличчя	Парез лицевого нерва
Неврологічні симптоми (блювання, ригідність потиличних м'язів, біль голови, порушення рівноваги, запаморочення)	Внутрішньочерепні ускладнення (менінгіт, абсцес тощо). Лабіринтит

5. Ступінь тяжкості ГСО

За ступенем тяжкості ГСО поділяється на тяжкий (прояви інтоксикації, виражена, стійка оталгія тривалістю більше 48 годин, температура ≥ 39 C впродовж останніх 48 годин) та нетяжкий (відсутні прояви інтоксикації, спостерігається оталгія тривалістю менше 48 годин, температура до 39 C впродовж останніх 48 годин).

6. Диференційний діагноз

Під час діагностики ГСО лікуючий лікар проводить диференційну діагностику.

Таблиця 5. Диференційна діагностика ГСО з іншими хворобами вуха

Гострий середній отит	Секреторний отит	Мірингіт	Зовнішній отит
Є запалення барабанної перетинки.	Немає запалення барабанної перетинки.	Є запалення барабанної перетинки.	Звуження слухового ходу.
Є секрет за барабанною перетинкою.	Є секрет за барабанною перетинкою.	Немає секрету у барабанній порожнині.	Болючість.
Супроводжує хвороби носа/носоглотки	Супроводжує хвороби носа/носоглотки	Супроводжує зовнішній отит, вірусні інфекції. Важко диференціювати з середнім отитом	Біль.
			Гноєтеча.
			Свербіння.
			Інтактна барабанна перетинка

Таблиця 6. Диференційна діагностика ГСО та середнього секреторного отиту

Ознаки та симптоми	ГСО	Секреторний середній отит
Оталгія		
Гарячка	Є	Переважає немає
Дратівливість		
Гострий початок	Так	Ні
Секрет у середньому вусі	Є	Є
Тьмяна БП	Є	Переважає немає
Випинання БП	Може бути	Переважає немає
Знижена рухомість БП	Є	Є
Зниження слуху	Переважає є	Є

Диференційну діагностику щодо оталгії проводять між хворобами вуха (хвороби зовнішнього, середнього чи внутрішнього вуха) та іншими патологіями щелепно-лицевої ділянки, черепних та спинномозкових нервів (патологія нижньощелепно-скроневого суглоба, периаурикулярний лімфаденіт, патологія глотки, патологія зубів, патологія трійчастого нерва, язико-глоткового нерва, лицевого нерва, блукаючого нерва, спинномозкових нервів шийного відділу, мігрень, вушною невралгією, психогенною оталгією).

4.4. Лікування

1. Вибір тактики лікування

Висока частота самоодужання при ГСО дає змогу застосовувати тактику уважного спостереження.

Для согласования. Не для печати

Таблиця 7. Вибір тактики лікування при ГСО

Вік	Оторея при ГСО ^a	Одно- або двобічний ГСО ^a з тяжкими симптомами ^b	Двобічний ГСО ^a без отореї	Однобічний ГСО ^a без отореї
Вік до 6-ти місяців	Антибіотик	Антибіотик	Антибіотик	Антибіотик
Від 6-ти місяців до 2-х років	Антибіотик	Антибіотик	Антибіотик	Антибіотик або тактика спостереження
2 роки і старші	Антибіотик	Антибіотик	Антибіотик або тактика спостереження	Антибіотик або тактика спостереження ^в

^a придатне тільки у дітей із чітко задокументованим ГСО з дуже високою імовірністю діагнозу.

^b дитина з інтоксикацією, сильною оталгією, стійкою оталгією тривалістю більш як 48 годин, гарячкою більш як 39°C, або ж коли немає впевненості щодо можливості контрольного візиту.

^в коли обирають тактику спостереження, то план первинного лікування має включати обговорення із сім'єю дитини щодо прийняття рішення. Якщо вибрана тактика спостереження, то треба забезпечити можливість контрольного візиту і можливість почати антибіотикотерапію, якщо стан дитини погіршується або не буде покращення протягом 48–72 години від початку ГСО

2. Патогенетичне та симптоматичне лікування ГСО

Ця тактика полягає у призначенні симптоматичного лікування та ретельному спостереженні за станом пацієнта протягом 1–2 діб. У випадку покращення стану дитини продовжують симптоматичне лікування, у разі відсутності ефекту або погіршенні стану призначають антибіотики.

Коли обирають тактику спостереження, то план первинного лікування включає обговорення прийнятого рішення із батьками дитини. Якщо обрана тактика спостереження, то забезпечується можливість контрольного візиту та можливість призначити антибіотикотерапію, якщо стан дитини погіршується або не покращується протягом 48–72 години від початку ГСО.

У разі, коли ГСО виникає на тлі фоновієї патології (гострий риносинусит, алергічний риніт, інфекційні хвороби тощо) враховуються ці стани і медична допомога надається відповідно до встановленого діагнозу.

Таблиця 8. Коли можна обрати тактику уважного спостереження

Ознаки	Тактика
Вік дитини більше 6-ти місяців	спостереження
Дитина не має імунodefіциту, хронічних серцевих або легеневих хвороб, анатомічних вад розвитку голови та шиї, ускладненого середнього отиту в анамнезі чи синдрому Дауна	спостереження
Хвороба нетяжка (немає проявів інтоксикації, легка оталгія тривалістю менше 48 годин, температура до 39°C протягом останніх 48 годин)	спостереження
Батьки спроможні розпізнати симптоми погіршення і можуть швидко звернутися за допомогою до медиків	спостереження

У симптоматичному лікуванні основний акцент ставлять на знеболенні – системному та місцевому. Призначають системні нестероїдні протизапальні препарати (ібупрофен) та анагетіки (парацетамол), місцеві анагетіки (вушні краплі з лідокаїном та феназоном).

3. Антибактеріальні лікарські засоби

В антибактеріальному лікуванні ГСО виділяють лікування I-го та II-го ряду.

Таблиця 9. Тривалість лікування ГСО антибактеріальним засобом

Вік пацієнта	Нетяжкий ГСО	Тяжкий ГСО
До 2-х років	10 днів	10 днів
2–5 років	7 днів	10 днів
6 років і старші	5–7 днів	10 днів
18 років і старші	5–7 днів	10 днів

Лікар сам визначає потребу повторного візиту на 10–14 день в залежності від тяжкості перебігу ГСО, при PCO.

Для согласования. Не для печати

Для согласования. Не для печати

У випадку утворення перфорації при ГСО необхідні повторні візити до лікаря на 10–14 день і 30–31 день після початку лікування. У випадку збереження перфорації на 30–31 день після початку лікування пацієнт направляється на третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу для визначення оптимальної тактики подальшого лікування.

Таблиця 10. Рекомендовані антибактеріальні препарати для лікування ГСО

Початкове лікування (I ряду)		Лікування після невдачі початкового лікування (48–72 год.) (II ряду)	
Рекомендоване	Альтернативне (при алергії на пеніциліни)	Рекомендоване	Альтернативне
Амоксицилін-клавуланат ^a	Цефуросим ^b	Амоксицилін-клавуланат ^b	Цефтриаксон, або кліндаміцин з цефалоспорином III покоління або без них
Або	Цефподоксим ^c	Або	У випадку неефективності антибактеріального препарату II ряду
Амоксицилін-клавуланат ^{b, d}	Цефтриаксон ^e (1–3 дні)	Цефтриаксон ^e (3 дні)	Кліндаміцин з цефалоспорином III покоління або без них Міринготомія ^e Консультація отоларинголога ^e

^a Орієнтовно доза для дітей: 40–50 мг/кг/добу.

^b Орієнтовна доза для дітей: 30 мг/кг/добу.

^c Орієнтовна доза для дітей: 80–90 мг/кг/добу за амоксициліном.

^d Орієнтовна доза для дітей: 10 мг/кг/добу.

^e у пацієнтів з факторами ризику резистентності [вік до 3-х років, відвідування закладів із денним перебуванням у групах дітей, наявність старших рідних брата/сестри, недавній прийом антибіотика (до 1-го місяця), не було антипневмококової вакцини], а також у пацієнтів, які мають синдром «отит-кон'юнктивіт».

^f Орієнтовна доза для дітей: 50 мг/кг/добу.

^g направлення до отоларинголога.

Таблиця 11. Показання до міринготомії при ГСО

Група показань	Показання
За перебігом	Тривала гарячка та оталгія Безсоння 2-ї та більше ночей Загальний стан дитини тяжкий або середньої тяжкості Бурхливий перебіг ГСО PCO або персистуючий середній отит
Місцеві	Різке випинання барабанної перетинки Згладженість завушної складки Відстовбурчення вушної раковини Болючість при перкусії соскоподібного відростка
Загальні	Виражені зміни у загальному аналізі крові Вік дитини до 3-х місяців Неефективність антибіотикотерапії Системні хвороби дитини, які супроводжуються імунodefіцитами

Показання до тимпаностомії – PCO, персистуючий середній отит, парез лицевого нерву на фоні ГСО.

4.5. Ускладнення ГСО

Ускладнення ГСО поділяються на внутрішньочерепні (епідуральний абсцес; перисинуозний абсцес; тромбоз сигмоподібного або сигмоподібного та поперечного синусів; субдуральний абсцес; абсцес мозку; менінгіт; отогенна гідроцефалія), внутрішньоскроневі (отоантрит; мастоїдит; парез лицевого нерва; петрозит; лабіринтит) та сепсис (тромбоз сигмоподібного або сигмоподібного та поперечного синусів).

3. Хірургічне лікування

За показаннями виконують тимпанопункцію, міринготомію, тимпаностомію (шунтування барабанної перетинки), при ускладненнях – антротомію, мастоїдотомію, розширену мастоїдотомію.

Для согласования. Не для печати

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні КМП необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua>

5.1. Первинна медична допомога

1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі, лікарі-терапевти дільничні, лікарі-педіатри дільничні, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні первинної медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям) з ГСО.

2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

- 1) нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ): ібупрофен;
- 2) анальгетики та антипіретики: парацетамол;
- 3) комбіновані засоби для місцевого застосування (вушні краплі), що містять:
 - а) анестетики: лідокаїн + феназон;
 - б) антибактеріальні лікарські засоби: ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, рифаміцин;
- 4) антисептичні та дезінфікуючі засоби для місцевого застосування: мірамистин;
- 5) антибактеріальні лікарські засоби з урахуванням поточних рекомендацій регіонального (місцевого, локального) рівня щодо найбільш частих збудників ГСО та їхньої антибактеріальної чутливості.

Вторинна (спеціалізована) медична допомога

1. Кадрові ресурси

Лікарі-оториноларингологи, лікарі-оториноларингологи дитячі, середній медичний персонал, який бере участь у наданні вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям) з ГСО.

2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

- 1) НПЗЗ: ібупрофен;
- 2) анальгетики та антипіретики: парацетамол;
- 3) комбіновані засоби для місцевого застосування (вушні краплі), що містять:
 - а) анестетики: лідокаїн + феназон;
 - б) містять антибактеріальні лікарські засоби: ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, рифаміцин;
- 4) антисептичні та дезінфікуючі засоби для місцевого застосування: мірамистин;
- 5) антибактеріальні лікарські засоби з урахуванням поточних рекомендацій регіонального (місцевого, локального) рівня щодо найбільш частих збудників ГСО та їхньої антибактеріальної чутливості.

5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

1. Кадрові ресурси

Лікарі-оториноларингологи, лікарі-оториноларингологи дитячі, середній медичний персонал, який бере участь у наданні третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям) з гострим середнім отитом.

2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

- 1) НПЗЗ: ібупрофен;
- 2) анальгетики та антипіретики: парацетамол;
- 3) комбіновані засоби для місцевого застосування (вушні краплі), що містять:
 - а) анестетики: лідокаїн;
 - б) містять антибактеріальні лікарські засоби: ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, рифаміцин;
- 4) антисептичні та дезінфікуючі засоби для місцевого застосування: мірамистин;
- 5) антибактеріальні лікарські засоби з урахуванням поточних рекомендацій регіонального (місцевого, локального) рівня щодо найбільш частих збудників ГСО та їхньої антибактеріальної чутливості.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря первинної медичної допомоги клінічного маршруту пацієнта з ГСО.
2. Наявність у лікаря-отоларинголога (лікаря-отоларинголога дитячого) клінічного маршруту пацієнта з ГСО.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря первинної медичної допомоги клінічного маршруту пацієнта з ГСО

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий середній отит».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 90%;

2022 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються лікарями первинної медичної допомоги (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надають 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 первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ГСО (наданий екземпляр

КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем первинної медичної допомоги (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у лікаря-отоларинголога (лікаря-отоларинголога дитячого) клінічного маршруту пацієнта з ГСО

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий середній отит».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) у регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2021 рік – 90%;

2022 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються лікарями-отоларингологами (лікарями-отоларингологами дитячими), закладами охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надають 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-отоларингологів (лікарів-отоларингологів дитячих), ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-отоларингологів (лікарів-отоларингологів дитячих), ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів-отоларингологів (лікарів-отоларингологів дитячих), ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-отоларингологів (лікарів-отоларингологів дитячих), ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ГСО (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем-отоларингологом (лікарем-отоларингологом дитячим), ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Для согласования. Не для печати

В.о. Генерального директора Директорату
медичного забезпечення Євгенія ІДОЯТОВА

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

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Гострий середній отит», 2021
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2000 року № 369 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)».
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я та посад фахівців у галузі охорони здоров'я з у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 892/7180.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року за № 221/12095.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.
7. 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.

Для согласования. Не для печати

8. 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.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2020 року № 1075 «Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Для согласования. Не для печати

VIII. ДОДАТКИ

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Гострий середній отит»

Інформація для пацієнта

Гострий середній отит

Гострий середній отит належить до найчастіших бактеріальних хвороб дитячого віку. Немало випадків отиту може минути без лікування антибіотиками. Наявні методи діагностики та лікування здатні допомогти таким пацієнтам. У певних випадках призначають антибіотики. Ускладнення трапляються рідко і до них належать випадки переходу запального процесу на структури вискової кістки чи до порожнини черепа.

Які анатомічні ділянки має вухо?

Вухо розміщене у висковій кістці. Анатомічно вухо поділяють на 3 ділянки – зовнішнє вухо, середнє вухо та внутрішнє вухо. До зовнішнього вуха належать вушна раковина та зовнішній слуховий прохід. До середнього вуха належать барабанна порожнина, слухова труба та клітини соскоподібного відростка. Межею між зовнішнім і середнім вухом є барабанна перетинка. До внутрішнього вуха належать система півколових каналів (належать до органу рівноваги) та завитка (належить до органу слуху).

Що таке отит?

Отит – запалення вуха. За анатомічною локалізацією розрізняють зовнішній отит (запалення зовнішнього вуха), середній отит (запалення середнього вуха, передусім барабанної порожнини). Запалення внутрішнього вуха може бути в півколових каналах (лабіринтит) чи завитках (кохлеїт).

У дітей найчастіше трапляється середній отит. У випадку тривалості запалення до 3 тижнів середній отит вважають гострим.

Для согласования. Не для печати

Причини гострого середнього отиту

Причиною середнього отиту є інфекція (вірусна, бактеріальна чи вірусно-бактеріальна). Інфекція потрапляє у більшості випадків до барабанної порожнини через слухову трубу, набагато рідше внаслідок травми (наприклад, розрив барабанної перетинки) чи гематогенно (через кров).

Які фактори ризику розвитку гострого середнього отиту

Факторами ризику розвитку гострого середнього отиту є наступні: вік пацієнта (до 2 років), зригання у немовлят, відсутність грудного вигодовування, перебування у дитячих колективах протягом дня (зокрема, у дитсадках), тривалий вплив тютюнового диму (пасивне куріння), чоловіча стать, холодна пора року (осінь і зима), раніше перенесений середній отит, супутня патологія (наприклад, алергічний риніт, синдром Дауна, розщелина піднебіння).

Які симптоми гострого середнього отиту?

Найпоширенішими специфічними симптомами є біль у ділянці вуха, зниження слуху, гноетеча з вуха. Також трапляються загальні симптоми – підвищена температура тіла, слабкість, млявість, неспокійний сон, безсоння, знижений апетит, дратівливість, плач.

Діагностика гострого середнього отиту

Лікар може діагностувати гострий середній отит на підставі наявних у Вас скарг та виявлення характерних ознак при огляді. Для діагностики лікар повинен виконати отоскопію (огляд вуха з обов'язковим оглядом слухового проходу та барабанної перетинки), також він оглядає порожнину носа, рота та глотки. Іноді є потреба виконати додаткові обстеження (аналіз крові, обстеження слуху, тимпанометрію). У випадку підозри на ускладнення лікар скеровує на комп'ютерну томографію чи магнітно-резонансну томографію.

Чи потрібні антибактеріальні лікарські засоби для лікування гострого середнього отиту?

Гострий середній отит може минути самостійно, без призначення антибіотиків. У певних випадках лікар може обрати тактику уважного спостереження, яка полягає у призначенні симптоматичного лікування (знеболення та краплі до вуха). У інших випадках лікар призначає антибіотик і симптоматичне лікування. При супутньому риносинуситі лікар також може призначити відповідне лікування.

Яке симптоматичне лікування гострого середнього отиту?

Деякі види лікування можуть полегшити ваш стан. До них належать:

- Болезаспокійливі засоби такі як парацетамол або ібупрофен, як правило, полегшують біль. Вони також можуть нормалізувати підвищену температуру тіла.
- Краплі до вуха – зменшують біль, запалення, зменшують гноетечу.

Для забезпечення ефекту і безпеки фармакотерапії треба дотримуватись рекомендацій із застосування лікарських засобів, призначених лікарем, та інструкції для медичного застосування препаратів.

До завершення курсу лікування слід зберігати упаковку лікарського засобу, на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

Які небезпечні симптоми, що потребують невідкладної консультації лікаря?

Увага! Обов'язково звертайтеся до свого лікаря у випадку, якщо ваш стан не покращується (або погіршується) впродовж 2-3 діб від початку захворювання/лікування.

Симптоми, про наявність яких потрібно повідомити невідкладно вашого лікаря, включають:

- сильний біль в ділянці вуха;
- набряк в ділянці вуха;
- нудота, блювання;
- сильний біль голови;
- запаморочення, порушення рівноваги;
- асиметрія обличчя.

Ви також повинні звернутися до лікаря, якщо маєте повторні випадки середнього отиту, оскільки це може бути ознакою прихованих проблем.

Які ускладнення гострого середнього отиту?

Ускладнення гострого середнього отиту трапляються дуже рідко, але вони серйозні і можуть загрожувати життю. Запалення може поширитися в межах вискової кістки – може виникнути запалення соскоподібного відростка (мастоїдит), ураження лицевого нерва (з'являється асиметрія обличчя), гнійне запалення лабіринту внутрішнього вуха (лабіринтит). Запалення також може перейти у порожнину черепа і тоді може виникнути менінгіт чи абсцес мозку. Надзвичайно рідко отит є причиною сепсису.

Попередження: Ця інформація носить лише ознайомчий характер, вона не замінює спілкування з лікарем і її не слід використовувати для діагностики чи лікування хвороби. Щодо діагностики та лікування захворювання консультайтесь з вашим лікарем.

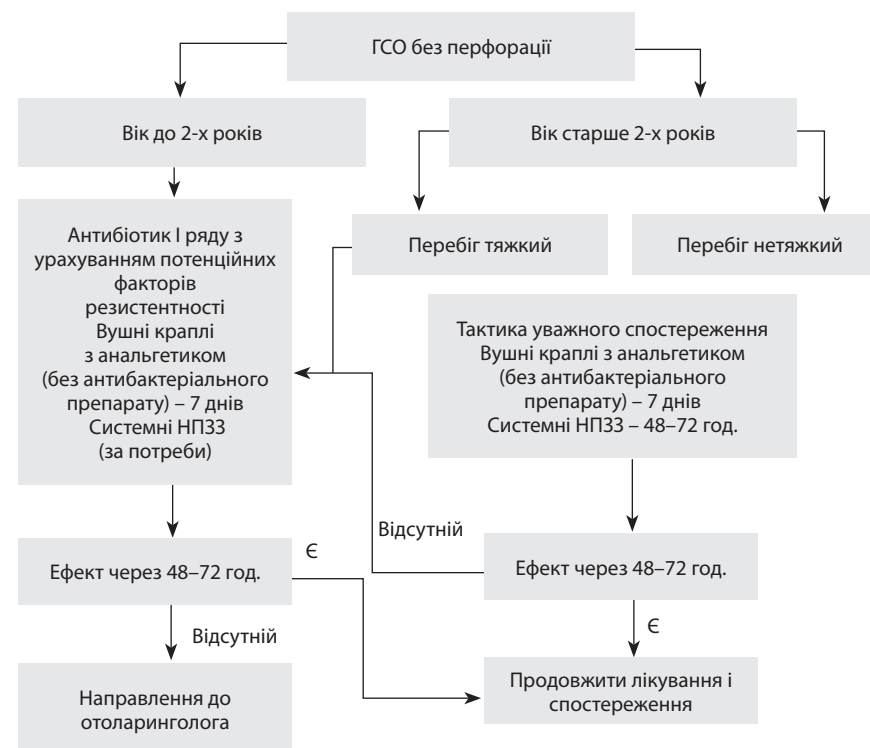
Додаток 2
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Гострий середній отит»

Алгоритм первинного обстеження пацієнта з підозрою на гострий середній отит



Додаток 3
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Гострий середній отит»
(підпункт 4 пункту 3.1, підпункт 4
пункту 3.2, підпункт 3 пункту 3.3)

Алгоритм ведення пацієнтів (дорослих та дітей) з ГСО без перфорації лікарями первинної медичної допомоги



Додаток 4
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої) та третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Гострий середній отит»
(підпункт 4 пункту 3.1, підпункт 4
пункту 3.2, підпункт 3 пункту 3.3)

Алгоритм ведення пацієнтів (дорослих та дітей) з гострим середнім отитом з перфорацією лікарями первинної медичної допомоги



S SCHONEN

- ▶ **АЛЕРГІЧНИЙ РИНИТ – ВІД 2 РОКІВ**
- ▶ **ГОСТРИЙ РИНОСИНУСИТ – ВІД 12 РОКІВ**
- ▶ **НАЗАЛЬНІ ПОЛІПИ – ВІД 18 РОКІВ¹**

Флікс^{Flix}

спрей назальний, суспензія
мометазону фурату 50 мкг



Потужна протизапальна дія
Протиалергічний ефект²
Відсутність системної дії³

1. Лікарська рекомендація для застосування, згідно інструкції для медичного застосування лікарського засобу: від 2 років – при лікуванні алергічного риніту; від 12 років – при лікуванні риносинуситу; від 18 років – при лікуванні назальних поліпів. 2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. 3. Локальна протизапальна дія виникає при застосуванні доз, що не мають системних ефектів.
ФЛІКС - спрей назальний, суспензія 0,05% по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором №1 (70 доз або 140 доз) - склад: діюча речовина: мометазону фурату; 1 доза містить 51,8 мкг мометазону фурату моногідрату, що еквівалентно 50 мкг мометазону фурату. Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія. Фармакотерапевтична група. Протиназальні та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09. Фармакологічні властивості. Мометазону фурату - синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фурату виникає при застосуванні доз, які не спричиняють системних ефектів. Протипоказання. Підвищена чутливість до активного речовини або до будь-якого неактивного компонента лікарського засобу. Побічні реакції. Носова кровотеча, фарингіт, вірусні печінки у носі, вірусні подразнення у носі, виразки в носі, головний біль, подразнення горла, біль у животі, діарея, нудота, та ін. Докладний перелік побічних реакцій та застережень дивіться в інструкції до застосування. Умови зберігання та термін придатності. Зберігати при температурі не вище 25°C в недоступності для дітей місці. Не заморозувати. Термін придатності: для флакона місткістю 9 г - 2 роки; для флакона місткістю 18 г - 3 роки. Умови відпуску. За рецептом.
Інформація про лікарський засіб: Флікс. Спрей назальний, суспензія 0,05% по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором №1. Виробник: «АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санат ве Тіджарет А. Ш.», Туреччина. Заявник: «Дельта Медікал Промоушнс АГ». Флікс/Flix, SCHONEN – зареєстровані торгові знаки «Дельта Медікал Промоушнс АГ». П.П. МОЗ України: ФІД/13463/01/01. Повна інформація про застосування препарату та повний перелік побічних реакцій містяться в інструкції для медичного застосування. Представництво «Дельта Медікал Промоушнс АГ»: вул. Чорновола, 43, м. Вишневе, Київська обл., 08132. Тел. (044) 585-00-41 • DMLA.Flix.20.09.01.

Флотто

Flotto
краплі вушні

Влучне лікування ОТИТУ!

- ➔ Виражене знеболення*
- ➔ Початок дії вже через 5 хв*
- ➔ Для дорослих і дітей від 1 місяця за призначенням лікаря*



* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

ФЛОТТО - краплі вушні, 15 мл - **Склад:** діючі речовини: 1 мл розчину містить феназон 45,5 мг та підкашун гідрохлориду 11,4 мг. **Лікарська форма.** Краплі вушні. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в отології. Код АТХ S02D A30. **Фармакологічні властивості.** Комбінований препарат для місцевого застосування в отології з вираженими знеболювальною та протизапальною діями, що зумовлені синергізмом дії його компонентів: феназон – похідна піразолону з анагетичними та протизапальними властивостями; підкашун – місцевий знеболювач анідної групи. **Показання.** Місцеве симптоматичне лікування та знеболення при зазорованих середнього вуха з інфекційною барабанною перетницею, таких як: застійний середній отит у гострому періоді; набряковий вірусний отит (лістеріозний), баротравматичний отит. **Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату або до аналітичних місцевозастосовуваних лікарських засобів. Інфекційне чи травматичне ушкодження (перфорація) барабанної перетинки. **Побічні реакції.** Алергічні реакції, включаючи подразнення, сповнені збільшення слухового проходу, свербіж, шкірні висипання, та ін. **Умови зберігання та термін придатності.** Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки. Після відкриття флакона препарат слід використати протягом 1 місяця. **Умови відпуску.** Без рецепта. **Виробник.** К.О. Ронфарм Компані С.Р.Л., Румунія, для Дельта Медікал Промоушн АГ, Швейцарія. **Заявник.** Дельта Медікал Промоушн АГ. Р.П. **МОВ Україна:** ІЧУА/15844/01/01 від 02.03.2017.

Інформація про лікарський засіб. Flotto/Флотто, SCHONEN – зареєстровані товарні знаки «Дельта Медікал Промоушн АГ». Повна інформація про застосування препарату та повний перелік побічних реакцій містяться в інструкції для медичного застосування. Представництво «Дельта Медікал Промоушн АГ»: вул. Черновола, 43, м. Вишневе, Київська обл., 08132. Тел. (044) 585-00-41 • DMUA.FLOTTO.21.03.01.