

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвой»

Состав членов ОО «Белорусская ассоциация хирургов» (рабочей группы) по пересмотру и обновлению действующего клинического протокола, утвержденного Постановлением МЗ РБ №46 от 01.06. 2017:

К.м.н., доцент Сушков С.А.
Д.м.н., доцент Петухов В.И.
К.м.н., доцент Зельдин Э.Я.
К.м.н., доцент Ермашкевич С.Н.
К.м.н., доцент Подолинский С.Г.

У членов рабочей группы не возникло конфликта интересов и персональной заинтересованности, которая могла бы повлиять на надлежащее выполнение возложенного поручения по пересмотру настоящего клинического протокола. Содержащаяся в обновленном клиническом протоколе информация отражает собственный опыт и доступные опубликованные тематические данные последних лет, рабочая группа не несет ответственности в случае противоречий, а также расхождений с другими официальными рекомендациями и руководствами. Пересмотр и обновление настоящего клинического протокола осуществляется систематически при появлении новых данных/дополнений, обоснованных с позиций доказательной медицины, но не чаще 1 раза в 3 года.

Год утверждения – 202.....

ОГЛАВЛЕНИЕ

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВЫ НА ЭТАПЕ ОКАЗАНИЯ ДОВРАЧЕБНОЙ И ПЕРВОЙ ВРАЧЕБНОЙ ПОМОЩИ	4
ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА У ПАЦИЕНТОВ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ПЕРФОРАТИВНУЮ (ПРОБОДНУЮ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНУЮ ЯЗВУ НА ЭТАПЕ ОКАЗАНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	5
ГЛАВА 4 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА ПРИ ПЕРФОРАТИВНЫХ (ПРОБОДНЫХ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНЫХ ЯЗВАХ	6
ГЛАВА 5 ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВОЙ	7
ГЛАВА 6 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВОЙ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ	8
ПРИЛОЖЕНИЯ	11

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к объемам медицинской помощи, оказываемой с целью диагностики и лечения пациентам (взрослое население) с перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвой: перфоративной (прободной) язвой желудка (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – K25: K25.1 Острая с прободением; K25.5 Хроническая или неуточненная с прободением), перфоративной (прободной) язвой двенадцатиперстной кишки (шифр по МКБ-10 – K26: K26.1 Острая с прободением; K26.5 Хроническая или неуточненная с прободением), перфоративной (прободной) пептической язвой неуточненной локализации (шифр по МКБ-10 – K27: K27.1 Острая с прободением; K27.5 Хроническая или неуточненная с прободением).

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460).

4. Наличие или обоснованное подозрение на наличии перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы служат основанием для экстренной госпитализации пациента в больничную организацию здравоохранения, оказывающую специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами.

5. Больничные организации здравоохранения, оказывающие специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами, должны обеспечивать возможность выполнения эндоскопических исследований желудка и двенадцатиперстной кишки, иметь в своей структуре хирургическое отделение и отделение интенсивной терапии и реанимации, а также операционные, оснащенные для выполнения операций на желудочно-кишечном тракте.

6. При формировании клинического диагноза используют классификационные характеристики перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы по В.С. Савельеву (2005 г.), с дополнениями 2015 года:

6.1. По этиологии: перфорация (прободение) хронической и острой язвы (гормональной, стрессовой или др.);

6.2. По локализации:

- а) язвы желудка (с указанием анатомического отдела),
- б) язвы двенадцатиперстной кишки (с указанием анатомического отдела);

6.3. По клинической форме:

а) перфорация (прободение) в свободную брюшную полость (типичное, прикрытое);

б) атипичная перфорация (прободение) (в сальниковую сумку, малый или большой сальник – между листками брюшины, в забрюшинную клетчатку, в изолированную спайками полость);

в) сочетание перфорации (прободения) с другими осложнениями язвенного процесса (кровотечение, стеноз, пенетрация, малигнизация);

6.4. По выраженности перитонита (согласно действующим клиническим протоколам и рекомендациям).

7. В ходе диагностики и лечения у пациентов с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами прежде всего решаются следующие задачи:

7.1. своевременная диагностика перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы;

7.2. прекращение поступления желудочно-дуоденального содержимого в брюшную полость и/или клетчаточные пространства, путем восстановления целостности желудочно-кишечного тракта;

7.3. комплексное лечение интраабдоминальной инфекции.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВЫ НА ЭТАПЕ ОКАЗАНИЯ ДОВРАЧЕБНОЙ И ПЕРВОЙ ВРАЧЕБНОЙ ПОМОЩИ

8. Наличие или обоснованное подозрение на наличии перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы у пациента, обратившегося в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения, или при выезде бригады скорой медицинской помощи по месту нахождения пациента, либо обратившегося или находящегося для обследования и лечения в больничной организации здравоохранения, не оказывающей специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами, служат основанием для экстренной доставки пациента санитарным транспортом в сопровождении медицинского персонала в больничную организацию здравоохранения, оказывающую специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами.

9. Диагностические мероприятия на этом этапе включают: изучение жалоб пациента; сбор анамнеза; осмотр, пальпацию, аускультацию и перкуссию живота; подсчет частоты сердечных сокращений; определение уровня артериального давления. Лабораторные, аппаратные и инструментальные исследования не проводятся.

8. Транспортировка пациента в больничную организацию здравоохранения, оказывающую специализированную медицинскую помощь при перфоративных (прободных) гастродуоденальных язвах, проводится в положении лежа.

9. Объем и содержание лечебных мероприятий в процессе транспортировки пациента определяются конкретной клинической ситуацией (состоянием пациента, способом и длительностью транспортировки).

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА У ПАЦИЕНТОВ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ПЕРФОРАТИВНУЮ (ПРОБОДНУЮ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНУЮ ЯЗВУ НА ЭТАПЕ ОКАЗАНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

10. В приемном покое больничной организации здравоохранения, оказывающей специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами, пациент с подозрением на перфоративную (прободную) гастродуоденальную язву должен быть в экстренном порядке осмотрен врачом-хирургом (1А)*.

11. Обязательные диагностические мероприятия при поступлении в больничную организацию здравоохранения, оказывающую специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами:

11.1. клинические (2В):

жалобы, анамнез;

общая термометрия, антропометрия;

осмотр, пальпация, аускультация, перкуссия живота;

ректальное исследование;

подсчет частоты сердечных сокращений, определение уровня артериального давления.

11.2. лабораторные (3С):

общий анализ крови (определение уровня гемоглобина, количества эритроцитов и лейкоцитов, уровня гематокрита, подсчет лейкоцитарной формулы, измерение скорости оседания эритроцитов (далее – СОЭ), определение количества тромбоцитов);

определение групп крови по системам АВ0 и Rh-Hr;

коагулограмма (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновый индекс (ПТИ), международное нормализованное отношение (МНО), фибриноген А, В);

биохимическое исследование крови: определение уровней глюкозы, билирубина, мочевины, общего белка, аспаратаминотрансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ), альфа-амилазы, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), прокальцитонин, С-реактивный белок;

общий анализ мочи;

11.3. аппаратные и инструментальные (2В):

обзорная рентгенография или рентгеноскопия брюшной полости в вертикальном положении пациента или при горизонтальном положении пациента в латеропозиции;

фиброэзофагогастродуоденоскопия (ФЭГДС);

повторная обзорная рентгенография или рентгеноскопия брюшной полости после ФЭГДС в случае отсутствия свободного газа при первой рентгенографии или рентгеноскопии брюшной полости;

рентгенография органов грудной клетки;

электрокардиограмма.

12. Дополнительные диагностические мероприятия при поступлении в больничную организацию здравоохранения, оказывающую специализированную медицинскую помощь пациентам с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами (2В):

12.1. проводятся при отрицательных или сомнительных результатах обязательных аппаратных и инструментальных методов исследования с целью диагностики перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы и дифференциальной диагностики:

ультразвуковое исследование органов брюшной полости;

компьютерная томография органов брюшной полости;

рентгеноскопия желудка с использованием водорастворимых низкоосмолярных контрастных препаратов, не всасывающихся из просвета желудочно-кишечного тракта (йогексол и другие). Рентгеноскопия желудка с сульфатом бария не используется.

12.2. консультации смежных специалистов (по медицинским показаниям): врача-терапевта, врача акушер-гинеколога, врача-эндокринолога и других.

13. При наличии клинической картины перитонита и отрицательных или сомнительных результатах обследования показано выполнение диагностической лапароскопии. При отсутствии возможности выполнить лапароскопию допустима диагностическая лапаротомия (2В).

ГЛАВА 4 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА ПРИ ПЕРФОРАТИВНЫХ (ПРОБОДНЫХ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНЫХ ЯЗВАХ

14. Наличие перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы, в том числе прикрытой, является абсолютным медицинским показанием к экстренной хирургической операции (2В).

15. Единственным медицинским противопоказанием к оперативному лечению перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы является агональное состояние пациента.

16. При категорическом отказе пациента или его родственников от операции проводится консервативное лечение перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвы по методу Taylor: строгий постельный режим, холод на живот, назогастральная интубация желудка с активной аспирацией

его содержимого, внутривенно ингибиторы протонной помпы, антибиотикотерапия, коррекция водно-электролитных нарушений, дезинтоксикационная терапия, парентеральное питание в течение 10 суток. Каждые 2 часа пациенту повторно предлагается оперативное лечение, о чем производится запись в карте стационарного пациента. При получении согласия пациент должен быть немедленно оперирован (2В).

17. Перед операцией производится эвакуация желудочного содержимого с помощью зонда без промывания желудка (2В).

18. При тяжелом состоянии пациента врачом-хирургом совместно с врачом-анестезиологом-реаниматологом с целью предоперационной подготовки проводится интенсивная терапия длительностью не более 2 часов с момента установления диагноза в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии. По заключению врачебного консилиума длительность предоперационной подготовки может быть увеличена (2В).

19. Антибиотикотерапия должна быть начата за 30-40 минут до операции или во время вводного наркоза и продолжена в послеоперационном периоде (2В).

ГЛАВА 5 ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВОЙ

20. Операция выполняется под общей анестезией, используя доступ «срединная лапаротомия». Допустимо выполнение лапароскопической или лапароскопически-ассистированной операции (1А).

21. Во время операции обязательно выполняют забор выпота брюшной полости для бактериологического исследования на микрофлору и чувствительность к антибиотикам (2В).

22. Вид хирургического вмешательства определяется с учетом оценки общего состояния пациента, данных язвенного анамнеза, локализации язвы и характера патологических изменений тканей в зоне перфорации, наличия других осложнений язвы, распространенности и стадии перитонита, квалификации членов операционной бригады и технических условий (3С).

23. Основными видами оперативных вмешательств являются (1А):
ушивание перфоративной (прободной) язвы;
иссечение перфоративной (прободной) язвы с ушиванием дефекта стенки органа;

иссечение перфоративной (прободной) язвы с пилоро- или дуоденопластикой;

резекция желудка с удалением перфоративной (прободной) язвы;
ушивание или иссечение перфоративной (прободной) язвы, дополненные ваготомией с дренирующими желудок операциями или без них.

24. При ушивании язвы желудка обязательно выполнение биопсии из краев язвы с последующим гистологическим исследованием полученного материала (3С).

25. При выполнении радикальных операций на желудке и двенадцатиперстной кишке целесообразно использовать:

электрокоагуляцию (предпочтителен микропроцессорный электрохирургический генератор с набором инструментов);

ультразвуковой скальпель или генератор для электролигирования сосудов;

сшивающие аппараты для наложения линейного шва и анастомоза (предпочтительны металлические сшивающие аппараты второго поколения с одноразовыми кассетами).

26. Во время операции для декомпрессии желудка устанавливают назогастральный зонд. Для этого целесообразно использовать двухканальный зонд, позволяющий одновременно проводить эвакуацию желудочного содержимого и раннее энтеральное питание. По медицинским показаниям выполняют назоинтестинальную интубацию и декомпрессию кишечника.

27. Обязательный элемент операции – тщательная санация и дренирование брюшной полости. По показаниям проводят этапное лечение перитонита с использованием метода лапаростомии или метода программированных релапаротомий.

ГЛАВА 6 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРФОРАТИВНОЙ (ПРОБОДНОЙ) ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ЯЗВОЙ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

28. В послеоперационном периоде пациентам с перфоративной (прободной) гастродуоденальной язвой назначаются:

28.1. анальгетики – наркотические, ненаркотические (2В);

28.2. эмпирическая антибактериальная терапия – цефалоспорины III-IV поколения (цефотаксим, цефоперазон, цефепим) в комбинации с метронидазолом или комбинированные защищенные цефалоспорины (цефоперазон/сульбактам) в комбинации с метронидазолом, или фторхинолоны (ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин) в комбинации с метронидазолом, или карбапенемы (имипенем/циластатин, меропенем, эртапенем, дорипенем); коррекция антибактериальной терапии проводится по результатам бактериологического исследования выпота брюшной полости (2В);

28.3. инфузионно-трансфузионная терапия (2В):

солевые (0,9% раствор хлорида натрия и другие), сбалансированные полиионные растворы;

плазмозамещающие препараты гемодинамического действия (по показаниям);

препараты детоксикационного действия (по показаниям);

28.4. при атонии желудочно-кишечного тракта: метоклопрамид, неостигмин, перидуральная анестезия (2В);

28.5. декомпрессия желудка через назогастральный зонд в течение 3-4

суток;

28.6. при использовании двухканального зонда проводят зондовое питание: первые 24-48 часов после операции при отсутствии застоя в желудке и кишечнике в тощую кишку следует вводить 0,9% раствор хлорида натрия со скоростью 50 мл в час. Затем – лечебное питание с использованием смесей для энтерального питания. Максимальный темп подачи смеси в кишку не должен превышать 125 мл в час. Оптимальным является введение 1000 мл лечебного питания в течение 18 - 20 часов. Для этих целей целесообразно использовать дозаторы для энтерального питания (перистальтические насосы);

28.7. проводят парентеральное питание с внутривенным введением растворов глюкозы, аминокислот, жировых эмульсий или контейнеров «3 в 1»;

28.8. при отсутствии застоя в желудке и кишечнике на 4-5 сутки после операции назогастральный зонд удаляют и назначают стол 0, на 5-6 сутки – стол II;

28.9. назначают внутривенно ингибиторы протонной помпы (омепразол, пантопразол и др.) с последующим переходом на их прием внутрь с началом приема пищи через рот (2B);

28.10. при паллиативных операциях обязательны курсы противоязвенной терапии и эрадикации *Helicobacter pylori*: при возможности приема лекарственных средств внутрь назначают стандартную тройную терапию первой линии – ингибитор протонной помпы (омепразол, лансопразол, пантопразол) в стандартной дозировке 2 раза в день в сочетании с кларитромицином (500 мг 2 раза в день) и амоксициллином (1000 мг 2 раза в день за 30 минут до еды) 7, 10 или 14 дней, либо эта же схема с двойной дозировкой ингибитора протонной помпы (омепразол) – 7 дней (при непереносимости антибиотиков пенициллинового ряда вместо амоксициллина следует использовать метронидазол 500 мг 2 раза в день во время еды), или назначают последовательную терапию – ингибитор протонной помпы (омепразол, лансопразол, пантопразол) в стандартной дозе 2 раза в день плюс амоксициллин 1000 мг 2 раза в день – 5 дней, затем ингибитор протонной помпы (омепразол, лансопразол, пантопразол) в стандартной дозе 2 раза в день в сочетании с кларитромицином (500 мг 2 раза в день) и тинидазолом или метронидазолом (500 мг 2 раза в день) – 5 дней (1A);

28.11. допустимо проведение эрадикации *Helicobacter pylori* после резекции желудка или ваготомии (4C);

28.12. по медицинским показаниям проводится профилактика тромбоэмболии легочной артерии, используя препараты низкомолекулярных гепаринов;

28.13. симптоматическое лечение по медицинским показаниям (2B).

29. Через сутки после операции, а также перед выпиской из

больничной организации здравоохранения и по медицинским показаниям (4С):

общий анализ крови (определение уровня гемоглобина, количества эритроцитов и лейкоцитов, уровня гематокрита, подсчет лейкоцитарной формулы, измерение скорости оседания эритроцитов, СОЭ, определение количества тромбоцитов);

общий анализ мочи.

30. Средняя длительность лечения в стационарных условиях пациентов с перфоративными (прободными) гастродуоденальными язвами составляет 12-14 календарных дней.

31. Противоязвенное лечение, начатое в хирургическом отделении больничной организации здравоохранения, должно быть продолжено в амбулаторных условиях организаций здравоохранения под наблюдением врача-гастроэнтеролога, врача-терапевта или врача общей практики (2В).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

ДД	Расшифровка
.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УР	Расшифровка
	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)