

Приложение 5
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с заболеваниями
органов пищеварения»

Диагностика и лечение заболеваний желчного пузыря,
желчевыводящих путей и поджелудочной железы

1. Функциональное расстройство желчного пузыря:

1.1. согласно Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра, принятой в 1989 году сорок третьей сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения (далее - МКБ-10) функциональное расстройство желчного пузыря классифицируется как:

К82.8 другие уточненные болезни желчного пузыря;
дискинезия желчного пузыря;

1.2. используется определение: функциональное расстройство желчного пузыря (далее – дисфункция ЖП) – моторное расстройство ЖП, которое клинически манифестирует билиарными болями, как следствие любого из начальных метаболических нарушений (например, гиперсатурация желчи холестерином) или первичного нарушения моторики желчного пузыря при отсутствии, по крайней мере, вначале, любого отклонения состава желчи;

1.3. клиническим критерием дисфункции ЖП является боль в правом подреберье или эпигастрии у пациента;

1.4. диагностика при дисфункции ЖП проводится согласно таблице 1;

Таблица 1

Обязательная	Дополнительная ¹
Общий анализ крови (далее – ОАК). Общий анализ мочи (далее – ОАМ). Биохимическое исследование крови (далее – БИК): определение концентрации билирубина, активности аспартатаминотрансферазы (далее – АсАТ), активности аланинаминотрансферазы (далее – АлАТ), определение активности щелочной фосфатазы (далее – ЩФ), определение активности гамма-глутамилтранспептидазы (далее – ГГТП), определение концентрации	Врачебная консультация врача-хирурга (при упорном болевом синдроме). Динамическая гепатобилисцинтиграфия (для ориентировочной оценки функции желчного пузыря при упорном болевом синдроме и решении вопроса о холецистэктомии). Врачебная консультация врача-психотерапевта.

Обязательная	Дополнительная ¹
глюкозы, уровня амилазы (липазы), определение концентрации холестерина (далее – ХС). Амилаза мочи. Электрокардиограмма (далее – ЭКГ). Ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) органов брюшной полости (далее – ОБП). Эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭГДС) с оценкой области фатерова соска.	

1.5. диагностическими критериями дисфункции ЖП являются:

1.5.1. наличие эпизодов билиарной боли, удовлетворяющих следующим критериям:

эпизоды болей, локализованных в эпигастрии и (или) в правом верхнем квадранте живота и все признаки из следующих: длительность эпизодов 30 минут и более; рецидивирование симптомов с различными интервалами (не ежедневно); боли достигают определенного уровня; боли умеренные или сильные, достаточные для нарушения повседневной активности или приводящие в отделение неотложной помощи; боли не уменьшаются после стула; боли не уменьшаются при перемене положения; боли не уменьшаются после приема антацидов; исключены другие структурные заболевания, которые могли бы объяснить симптомы;

боли могут сочетаться с 1 или более из следующих признаков: ассоциированы с тошнотой или рвотой; иррадиируют в спину и (или) правую подлопаточную область; будят в середине ночи;

1.5.2. имеется желчный пузырь;

1.5.3. нормальные показатели печеночных ферментов, конъюгированного билирубина, амилазы (липазы);

1.6. оценка степени тяжести дисфункции ЖП проводится либо в соответствии с общими принципами оценки тяжести заболевания (таблица 5 приложения 6 к настоящему Клиническому протоколу), либо основывается на оценке болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале от 1 до 10 баллов;

1.7. при формулировке диагноза дисфункции ЖП указываются*:

нозология;

степень тяжести проявлений;

* Пример:

Функциональное расстройство желчного пузыря, с клиническими проявлениями легкой степени.

1.8. целью лечения дисфункции ЖП является:
 купирование (уменьшение) болевого синдрома;
 предупреждение желчнокаменной болезни;

1.9. показания для госпитализации пациента с дисфункцией ЖП отсутствуют. Возможна экстренная госпитализация в хирургическое отделение районной организации здравоохранения (далее – РОЗ), городской организации здравоохранения (далее – ГОЗ), областной организации здравоохранения (далее – ООЗ) при выраженном болевом синдроме;

1.10. лечение дисфункции ЖП включает:
 рациональную психотерапию;

оптимизацию режима и характера питания: частые приемы пищи, сокращение потребления животных жиров, простых углеводов, увеличение потребления клетчатки, рыбы, растительных масел;

повседневную двигательную активность;

пробную терапию миотропными спазмолитиками (дротаверин 80 мг 3 раза/сут), желчегонными ЛС (гимекромон 200 мг 3 раза/сут), либо лекарственными средствами (далее – ЛС), применяющимися при нарушениях функции кишечника: мебеверина гидрохлорид 200 мг 2 раза/сут, отилония бромид 40 мг 3 раза/сут, гиосцина бутилбромид 10 мг 3 раза/сут);

при отсутствии эффекта, тяжелом течении и явных признаках нарушения эвакуаторной функции ЖП может рассматриваться вопрос о проведении холецистэктомии;

1.11. пациенты с дисфункцией ЖП относятся к группе диспансерного наблюдения Д(II).

2. Функциональное билиарное расстройство сфинктера Одди, функциональное панкреатическое расстройство сфинктера Одди:

2.1. согласно МКБ-10 классифицируется как:

K83.4 спазм сфинктера Одди;

2.2. используется следующее определение: функциональное расстройство сфинктера Одди (далее – дисфункция СО) – термин, используемый для определения расстройств моторики СО, связанных с болью, повышением уровня печеночных или панкреатических ферментов, дилатацией общего желчного протока или эпизодами панкреатита;

2.3. клиническими критериями дисфункции СО являются:

боль в правом подреберье, эпигастрии или левом подреберье;

нарушение моторики желчных путей предполагается в следующих случаях:

после холецистэктомии при наличии болей в животе;

при наличии идиопатического рецидивирующего панкреатита;

при наличии эпизодических болей, похожих на боли, возникающие при заболеваниях ЖП, но отрицательных результатах диагностических тестов;

2.4. диагностика дисфункции СО проводится согласно таблице 2;

таблица 2

Обязательная	Дополнительная ¹
ОАК. БИК: билирубин, АсАТ, АлАТ, ЩФ, ГГТП, глюкоза, ХС, амилаза (липаза). Амилаза мочи. ОАМ. ЭКГ. УЗИ органов брюшной полости. ЭГДС с оценкой области фатерова соска.	Компьютерная томография (далее – КТ) ОБП (при признаках билиарной или панкреатической гипертензии). Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (далее – ЭРХПГ) или магнитно-резонансная холангиопанкреатография (далее - МР-ХПГ) (при сомнительных результатах других инструментальных исследований или признаках обструкции панкреато-билиарного дерева). Эндосонография (при сомнительных или требующих уточнения результатах других инструментальных исследований). Врачебная консультация врача-хирурга (при наличии признаков билиарной или панкреатической гипертензии). Врачебная консультация врача-психотерапевта (при неэффективности медикаментозной терапии).

2.5. диагностическими критериями дисфункции СО являются:

2.5.1. наличие эпизодов билиарной боли, удовлетворяющих следующим критериям:

эпизоды болей, локализованных в эпигастрии и (или) в правом верхнем квадранте живота и все признаки из следующих: длительность эпизодов 30 минут и более; рецидивирование симптомов с различными интервалами (не ежедневно); боли достигают определенного уровня; боли умеренные или сильные, достаточные для нарушения повседневной активности или приводящие пациента в отделение неотложной помощи организации здравоохранения; боли не уменьшаются после стула; боли не уменьшаются при перемене положения; боли не уменьшаются после приема антацидов; исключены другие структурные заболевания, которые могли бы объяснить симптомы;

боли могут сочетаться с 1 или более из следующих признаков: ассоциированы с тошнотой или рвотой; иррадиируют в спину и (или) правую подлопаточную область; будят в середине ночи.

2.5.2. наличие диагностических критериев функционального билиарного расстройства СО (должны присутствовать все критерии):

нормальный уровень амилазы (липазы);

подъем уровня трансаминаз, ЩФ, конъюгированного билирубина сыворотки крови, связанный по времени, по крайней мере, с 2 эпизодами болей;

2.5.3. или наличие диагностических критериев функционального панкреатического расстройства СО:

повышение уровня амилазы (липазы);

2.6. степень тяжести дисфункции СО определяется в соответствии с типом функционального билиарного расстройства следующим образом (аналогичные типы характерны для панкреатического расстройства):

определенное расстройство СО (тип I): боли, повышение лабораторных тестов, документированное во время двух или более эпизодов, увеличение времени удаления контраста при ЭРХПГ, расширение общего желчного протока (>12 мм при ЭРХПГ);

вероятное расстройство СО (тип II): боли в сочетании с 1 или 2 критериями типа I;

возможное расстройство СО (тип III): только боли; другие критерии отсутствуют:

2.7. классификация дисфункции СО включает:

функциональное билиарное расстройство сфинктера Одди;

функциональное панкреатическое расстройство сфинктера Одди.

2.8. При формулировке диагноза дисфункции СО учитывается*:

нозология;

тяжесть (тип);

осложнения;

2.9. целью лечения дисфункции СО является:

купирование (уменьшение) болевого синдрома;

предупреждение повреждения ткани печени и поджелудочной железы;

2.10. показания для госпитализации при дисфункции СО:

эпизод с выраженным болевым синдромом и панкреатитом (госпитализация пациента в хирургические отделения РОЗ, ГОЗ, ООЗ);

* Пример:

1. Функциональное панкреатическое расстройство сфинктера Одди, II тип, острый панкреатит.

2. Функциональное билиарное расстройство сфинктера Одди, тип III.

необходимость уточнения диагноза (исключение стриктуры протока, опухоли и другое) (госпитализация пациента в хирургические или гастроэнтерологические отделения РОЗ, ГОЗ, ООЗ);

2.11. лечение дисфункции СО включает:

дробное питание с ограничением жира;

купирование приступа болей: нифедипин под язык (10-20 мг) или нитроглицерин под язык (1 таблетка);

миотропные спазмолитики: дротаверин 80 мг 3 раза/сут, бутилскополамин 10 мг 3 раза/сут внутрь или в ректальных суппозиториях, гимекромон 200 мг 3 раза/сут внутрь, мебеверина гидрохлорид 200 мг 2 раза/сут внутрь 4 недели;

при I типе рассматривается вопрос о проведении папиллосфинктеротомии;

2.12. пациенты с дисфункцией СО относятся к группе диспансерного наблюдения Д(II).

3. Хронический панкреатит:

3.1. Согласно МКБ-10 хронический панкреатит классифицируется как:

K86.0 хронический панкреатит алкогольной этиологии;

K86.1 другие хронические панкреатиты;

3.2. используется определение: хронический панкреатит – хроническое воспалительное заболевание поджелудочной железы (далее – ПЖ), характеризующееся необратимыми морфологическими изменениями, обычно приводящими к развитию болевого синдрома и (или) постоянному нарушению функции;

3.3. клиническими критериями хронического панкреатита являются:

наличие факторов риска: злоупотребление алкоголем, курение, гиперкальциемия, гипертриглицеридемия, аутоиммунные заболевания, рецидивы острого панкреатита;

хроническая или рецидивирующая боль в верхней половине живота и (или)

синдром мальдигестии (хроническая диарея, полифекалия, стеаторея, снижение массы тела), и (или)

сахарный диабет, или нарушение толерантности к глюкозе;

3.4. диагностика хронического панкреатита проводится согласно таблице 3;

Таблица 3

Обязательная	Дополнительная ¹
Оценка статуса питания	Общий белок, альбумин (при нарушении статуса)

Обязательная	Дополнительная ¹
<p>согласно таблицам 1-4 приложения 6 к настоящему Клиническому протоколу.</p> <p>ОАК.</p> <p>ОАМ.</p> <p>БИК (билирубин, АсАТ, АлАТ, ЩФ, ГГТП, глюкоза, амилаза, ХС, триглицериды).</p> <p>Амилаза мочи.</p> <p>ЭКГ.</p> <p>УЗИ органов брюшной полости.</p> <p>ЭГДС с оценкой области фатерова соска.</p>	<p>питания).</p> <p>Кальций, мочеви́на, лактатдегидрогеназа (далее – ЛДГ), С-реактивный белок (далее – СРБ) (при наличии признаков острого (обострения хронического) панкреатита).</p> <p>Оценка экзокринной функции ПЖ (при решении экспертных вопросов, сомнительном диагнозе хронического панкреатита).</p> <p>КТ ОБП (при сомнительных или требующих уточнения результатах УЗИ ОБП).</p> <p>ЭРХПГ или МР-ХПГ (при сомнительных результатах других инструментальных исследований или признаках обструкции панкреато-билиарного дерева).</p> <p>Эндосонография (при сомнительных или требующих уточнения результатах других инструментальных исследований).</p> <p>Биопсия ПЖ (при наличии изменений, требующих дифференциальной диагностики с опухолью ПЖ).</p> <p>Раковый антиген 19-9 (далее - СА 19-9) (при наличии изменений, требующих дифференциальной диагностики с опухолью ПЖ).</p> <p>Врачебная консультация врача-хирурга (при наличии признаков тяжелого обострения хронического панкреатита (далее – ХП) (острого панкреатита), при осложнениях, неэффективности консервативной терапии болевого синдрома).</p> <p>Пробная терапия панкреатическими ферментами: панкреатин в капсулах 20-25 тыс. ЕД Ph. Eug. липазы на каждый прием пищи в течение 2 месяцев с оценкой динамики частоты стула и массы тела (при кишечных симптомах для уточнения роли экзокринной недостаточности в генезе симптомов).</p>

3.5. визуализационные диагностические критерии в соответствии с модифицированной Кембриджской классификацией следующие:

3.5.1. ЭРХПГ:

Степень изменений	Описание
Кембридж 0	При полной визуализации панкреатических протоков их патологические изменения отсутствуют.
Кембридж 1	Изменены менее 3 боковых ветвей, главный проток равномерный.
Кембридж 2	Изменены более 3 боковых ветвей, главный проток равномерный.
Кембридж 3	Более 3 патологических боковых ветвей, изменения главного протока.

Степень изменений	Описание
Кембридж 4	Как Кембридж 3, а также кисты, внутрипротоковые конкременты, стриктуры, вовлечение соседних органов.

3.5.2. трансабдоминальное УЗИ:

Степень изменений	Описание
Кембридж 0	Нормальные размеры, ровный контур, проток менее 2 мм.
Кембридж 1	Повышение эхогенности, увеличение размеров (до 1,5 раз), проток менее 3 мм, структура неоднородная с участками высокой и низкой эхогенности.
Кембридж 2	Неровные контуры, неравномерный просвет протока с уплотненными стенками, неоднородная структура с гиперэхогенными септами.
Кембридж 3	Как Кембридж 2, а также кисты, очаговые кальцинаты.
Кембридж 4	Как Кембридж 3, а также конкременты в протоке, обструкция протока, опухолеподобное увеличение органа более чем в 2 раза, тромбоз селезеночной вены.

3.5.3. эндосонография:

Степень изменений	Описание
Кембридж 0	Отсутствие изменений.
Кембридж 1	Дольчатая сотовидная структура (акцентуация дольчатого паттерна), проток менее 3 мм.
Кембридж 2	Гиперэхогенные стенки протока, гиперэхогенные очаги, проток более 3 мм, неравномерность протока, конкременты отсутствуют
Кембридж 3	Дольчатая сотовидная структура, септы, гиперэхогенные очаги.
Кембридж 4	Как Кембридж 3 + кальцинаты, конкременты в протоке, кисты.

3.5.4. КТ/МР-ХПГ:

Степень изменений	Описание
Кембридж 0	Отсутствие изменений.
Кембридж 1	в настоящее время с помощью КТ/МРПГ не выявляется.
Кембридж 2	2 или более из следующих признаков: ширина протока в теле ПЖ 2-4 мм; легкое увеличение ПЖ; неоднородная структура паренхимы; мелкие кисты (менее 10 мм); неравномерность протока; более 3 измененных боковых ветвей.

Степень изменений	Описание
Кембридж 3	Все признаки, указанные для Кембридж 2 + измененный главный проток (>4 мм)
Кембридж 4	Один из признаков Кембридж 2 или 3 + один или несколько из следующих изменений: кисты более 10 мм; паренхиматозные кальцинаты; интрадуктальные дефекты заполнения (конкременты); обструкция протока (стриктуры); выраженная неравномерность протока.

3.6. диагностическими критериями хронического панкреатита являются:

3.6.1. наличие всех признаков:

имеются факторы риска хронического панкреатита (злоупотребление алкоголем, острый некротизирующий панкреатит, рецидивирующий острый панкреатит, гипертриглицеридемия, гиперкальциемия);

имеются эпизоды болевого синдрома типичной локализации (эпигастральная область, возможна иррадиация в подреберья или спину), ассоциированные с повышением амилазы или липазы сыворотки крови;

имеются визуализационные признаки, соответствующие, по меньшей мере, Кембридж-1;

3.6.2. или наличие всех следующих признаков:

имеется снижение экзокринной функции поджелудочной железы, доказанное объективными методами (^{13}C -дыхательный тест или определение эластазы в стуле) либо ответом на пробную терапию панкреатическими ферментами в виде документально подтвержденного повышения массы тела и уменьшения диареи;

имеются визуализационные признаки, соответствующие степени изменений Кембридж-1 и выше;

3.6.3. или наличие визуализационных признаков, соответствующих Кембридж-3 или -4;

3.7. оценка степени тяжести хронического панкреатита осуществляется следующим образом:

степень тяжести структурных изменений оценивается в соответствии с Кембриджской классификацией;

степень тяжести хронического панкреатита оценивается по системе ABC;

степень тяжести обострения хронического панкреатита оценивается в соответствии с принципами оценки тяжести острого панкреатита

согласно таблице 31 приложения 6 к настоящему Клиническому протоколу;

3.8. классификация хронического панкреатита:

3.8.1. ABC-система оценки степени тяжести:

стадия А: болевой синдром, наличие УЗИ-, КТ-, РХПГ-, эндоУЗИ-критериев, отсутствие экзокринной или эндокринной недостаточности;

стадия В: болевой синдром, наличие УЗИ-, КТ-, РТПГ-, эндоУЗИ-критериев, отсутствие экзокринной или эндокринной недостаточности, наличие осложнений: билиарная обструкция, обструкция двенадцатиперстной кишки (далее – ДПК), псевдокисты, фистулы и другое;

стадия С: болевой синдром, наличие УЗИ-, КТ-, РТПГ-, эндоУЗИ-критериев, нарушение эндокринной (С1) или экзокринной (С2) функции с осложнениями или без;

3.8.2. классификация хронического панкреатита по факторам риска (TIGAR-O):

токсико-метаболический (Toxic-metabolic);

идиопатический (Idiopathic);

генетически детерминированный (Genetic);

аутоиммунный (Autoimmune);

исход рецидивирующего или тяжелого острого панкреатита (Recurrent and severe acute pancreatitis);

обструктивный (Obstructive);

3.8.3. Марсельско-Римская классификация хронического панкреатита:

хронический обструктивный панкреатит;

хронический кальцифицирующий панкреатит;

хронический воспалительный (аутоиммунный) панкреатит;

хронический панкреатит с ретенционными кистами и псевдокистами;

фиброз;

3.9. осложнения хронического панкреатита:

панкреатическая псевдокиста (острая, хроническая);

панкреатический абсцесс;

панкреатический асцит;

панкреатический плеврит;

обтурация холедоха;

стеноз двенадцатиперстной кишки;

портальная гипертензия, варикозное расширение вен дна желудка;

гастродуоденальное кровотечение;

тромбоз чревных сосудов;

рак поджелудочной железы;

3.10. Принципы формулировки диагноза*:

нозология;
 этиология;
 морфологическая форма;
 тяжесть по системе ABC;
 осложнения;

3.11. целью лечения хронического панкреатита является:

купирование (уменьшение) болевого синдрома;
 коррекция экзокринной недостаточности;
 нормализация статуса питания;
 коррекция нарушений углеводного обмена;

3.12. показанием для госпитализации пациента с хроническим панкреатитом является:

обострение нетяжелой степени, резистентность к стандартной терапии в амбулаторных условиях, недостаточность питания средней или тяжелой степени (госпитализация пациента в терапевтическое, гастроэнтерологическое или хирургическое отделения РОЗ, ГОЗ, ООЗ);

обострение тяжелой степени (госпитализация пациента в хирургическое отделение или отделение интенсивной терапии и реанимации РОЗ, ГОЗ, ООЗ);

3.13. лечение хронического панкреатита включает:

3.13.1. общие мероприятия: отказ от алкоголя, курения; дробное питание, суточное потребление белка 1-1,5 г/кг массы тела, при высоком нутритивном риске – смеси для энтерального питания 500-1000 ккал/сут дополнительно к основному рациону;

3.13.2. при болевом синдроме:

терапия первого выбора – парацетамол 500 мг 3-4 раза/сут, при его неэффективности – нестероидные противовоспалительные средства (далее – НПВС) в средних терапевтических дозах;

в случаях тяжелого болевого синдрома и неэффективности НПВС – рассмотрение вопроса о хирургическом лечении либо трамадол 50-100 мг 3-4 раза/сут;

3.13.3. при наличии клинических признаков синдрома мальдигестии (хроническая диарея, прогрессирующее снижение массы тела): панкреатин в капсулах из расчета 25000-50000 тыс. ЕД Ph. Eur. липазы на каждый прием пищи постоянно;

* Пример:

1. Хронический панкреатит алкогольной этиологии, кальцифицирующий, стадия С1. Осложнения: билиарная гипертензия, киста хвоста поджелудочной железы больших размеров (10 см).

3.13.4. при нарушении углеводного обмена – лечение в соответствии с рекомендациями врача-эндокринолога;

3.14. пациенты с хроническим панкреатитом при наличии кальцинатов, кист, нарушении статуса питания относятся к группе диспансерного наблюдения Д(III) и подлежат диспансерному наблюдению у врача-гастроэнтеролога, врача-терапевта участкового (врача общей практики) постоянно;

3.15. объем и кратность диагностики хронического панкреатита при диспансерном наблюдении включают:

1 раз в год: медицинский осмотр с оценкой статуса питания, ОАК, глюкоза крови, биохимическое исследование крови (билирубин, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, белок, амилаза), УЗИ ОБП;

1 раз в 2 года: ЭГДС;

3.16. пациент с хроническим панкреатитом относится к группе риска по раку поджелудочной железы;

3.17. критериями эффективности лечения и диспансерного наблюдения пациента с хроническим панкреатитом являются: поддержание нормального статуса питания, снижение нетрудоспособности, раннее выявление осложнений.

Примечание: ¹Исследования, указанные в столбце «Дополнительная диагностика» выполняются в тех случаях, когда после выполнения обязательных исследований нозологический диагноз остается неясным. Объем и последовательность проведения дополнительных исследований для каждого пациента определяется лечащим врачом с учетом клинической значимости симптомов, тяжести состояния пациента, медицинских показаний и противопоказаний, диагностической значимости исследований и их доступности.