

ЗАТВЕРДЖЕНО
УКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ НЕФРОЛОГІВ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

НАЦІОНАЛЬНИЙ НИРКОВИЙ ФОНД УКРАЇНИ
Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

ДІАГНОСТИКА ТА ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГОСТРИЙ НЕУСКЛАДНЕНИЙ ПІЄЛОНЕФРИТ

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі:

ГНПН – гострий неускладнений пієлонефрит

ГПН – гострий пієлонефрит

ДРСГ – динамічна реносцинтиграфія

ЗАК – загальний аналіз крові

ЗАС – загальний аналіз сечі

ІСС – інфекція сечової системи

ІСШ – інфекція сечовивідних шляхів

КН - клінічні настанови

КУО – колонієутворюючі одиниці

ЛПМД – локальний протокол медичної допомоги

МО/мл – міжнародних одиниць на мілілітр

УКПМД - уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

A.1 ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

A.1.1 Діагноз: Гострий неускладнений пієлонефрит

A.1.2 Шифр згідно МКБ-10: N10

A.1.3 Потенційні користувачі: лікарі-нефрологи, урологи, лікарі загальної практики сімейної медицини, терапевти.

A.1.4 Мета протоколу: стандартизувати лікування пацієнтів на гострий неускладнений пієлонефрит (ГНПН).

A.1.5 Дата складання – січень 2017 р.

A.1.6 Дата перегляду протоколу – січень 2020 р.

A.1.7 Розробники:

Колесник М. О. чл.-кор. НАМН України, д. мед. н., професор, директор ДУ «Інститут нефрології НАМН України», тел.: 225 93 77

Степанова Н.М. д. мед. н., с.н.с., головний науковий співробітник відділу нефрології та діалізу ДУ «Інститут нефрології НАМН України», тел.: 225 93 86

Лебідь Л.О. к. мед. н., старший науковий співробітник відділу нефрології та діалізу ДУ «Інститут нефрології НАМН України», тел.: 225 93 78

Сташевська Н.В. лікар - нефролог відділення нефрології, діалізу та ІТ забезпечення ДУ «Інститут нефрології НАМН України», тел.: 225 93 78

Снісар Л.М. к. мед. н., старший науковий співробітник відділу нефрології та діалізу ДУ «Інститут нефрології НАМН України», тел.: 225 93 78

Протокол розглянутий і затверджений:

УАН -

A.1. 8 Коротка інформація: Гострий неускладнений пієлонефрит (ГНПН) – це перший епізод бактеріально-обумовленого ураження інтерстицію нирки у здорових осіб. 2/3 хворих на ПН – це жінки, які не мають відповідних анатомічних аномалій та/або структурних чи функціональних порушень сечової системи, супутніх хвороб нирок й інших ускладнюючих факторів.

1.9 Етіологія

Домінуючим збудником гострого неускладненого пієлонефриту є *E. Coli*, яка ідентифікується у 70–95% хворих. *Staphylococcus saprophyticus* виділяють у 5–10% пацієнтів. Інші ентеробактерії, такі як *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* та інші є причиною незначної кількості ІСС.

А.2.3 ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

розроблений на основі адаптованих клінічних настанов для лікувально-профілактичних установ II-III рівнів, які надають допомогу хворим з ГНПН.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Організація надання медичної допомоги		
<p>1. Надається пацієнткам з ГНПН лікарями – нефрологами та/або урологами.</p> <p>2. За наявності показань пацієнтки повинні мати доступ до спеціалізованого обстеження та лікування.</p> <p>3. Лікування ГНПН легкого та середнього ступеню тяжкості здійснюється амбулаторно, але за необхідності парентерального введення антибактеріальних засобів лікування проводять в умовах стаціонару.</p>	<p>Жінки з ГНПН зазвичай не потребують спеціалізованого обстеження та стаціонарного лікування. За необхідності парентерального введення антибактеріальних препаратів або за умов неефективності призначеної пероральної терапії впродовж 3 діб, необхідно продовжити лікування стаціонарно у спеціалізованому центрі (відділенні) нефрології, урології. (Рівень доказовості B) (КН II.5.4)</p>	<p>Наявність в установі, що здійснює надання допомоги хворим на ГНПН ЛПМД, УКПМД</p>
2. Госпіталізація		
<p>Госпіталізація здійснюється до лікарень спеціалізованого профілю: - за умов II – III</p>	<p>За необхідності виключити ускладнюючі фактори та/або пацієнт має ознаки системного сепсису рекомендована госпіталізація до стаціонарного відділення.</p>	<p>Оцінити важкість перебігу ГНПН та наявність ускладнюючих факторів, при показаннях - госпіталізація до спеціалізованого</p>

<p>ступенів важкості ГНПН (див.додаток №3) - у разі необхідності парентерального введення антибактеріальних препаратів; - за умов неефективності призначеної пероральної терапії впродовж 3 діб; - за наявності ознак системного сепсису.</p>	<p><i>(Рівень доказовості B) (КН II.5.4)</i></p>	<p>відділення.</p>
---	--	--------------------

3. Діагностика

<p>Діагноз ГНПН встановлюється жінкам з першим епізодом ІСС за відсутності ускладнюючих факторів (визначається анамнестично) та наявності відповідних клініко-лабораторних симптомів.</p>	<p>1. <u>Клінічна діагностика.</u> У жінок без факторів ризику ускладненої ІСС, діагноз ГНПН, з високим ступенем ймовірності, може бути встановлений на основі наявності підвищення температури тіла ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), нудоти, блювоти та болю у реберно-хребтовому куті з або без симптомів циститу (дизурія, підвищення частоти сечовипускання). <i>(Рівень доказовості B) (КН II.5.1)</i></p> <p>2. <u>Лабораторна діагностика.</u> - Загальний аналіз сечі та крові є обов'язковими методами дослідження ГНПН до початку емпіричної терапії. <i>(Рівень доказовості C) (КН II.5.2)</i></p> <p>- Для підтвердження діагнозу рекомендується проведення аналізу сечі з визначення кількості лейкоцитів, еритроцитів та нітритів.</p>	<p><u>Обов'язкові методи діагностики</u></p> <p>1. Анамнез: - виключити фактори ризику ускладненої ІСС; - оцінити наявність симптомів інших урогенітальних захворювань (вагінальних виділень та подразнень), факторів ризику, що вказують на можливе захворювання, що передається статевим шляхом.</p> <p>2. Лабораторні методи: - Загальний аналіз сечі; - Загальний аналіз крові.</p> <p>3. УЗД нирок.</p> <p><u>Бажані методи діагностики</u></p> <p>1. Бактеріологічне дослідження сечі. Проте, за умов збереження симптомів після 3 діб лікування культуральне дослідження сечі з визначенням чутливості до антибіотиків є</p>
---	---	---

	<p><i>(Рівень доказовості С)</i> <i>(КН II.5.2)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - За умов збереження симптомів після 3 діб лікування культуральне дослідження сечі з визначенням чутливості до антибіотиків є обов'язковим <i>(Рівень доказовості В)</i> <i>(КН II.5.5)</i> - Діагностично-значущою бактеріурією у жінок з наявністю симптомів ГНПН слід вважати кількість бактерій $\geq 10^4$ КУО/мл. <i>(Рівень доказовості В)</i> <i>(КН II.5.2)</i> <p>3. <u>Інструментальні методи діагностики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Сонографія нирок, з метою виключення обструкції сечової системи, є обов'язковою <i>(Рівень доказовості С)</i> <i>(КН II.5.3)</i> - Додаткові методи дослідження, такі як, КТ, рентгенографія та/або реносцинтиграфія з ДМСО за умов збереження підвищеної температури впродовж 72 годин після початку лікування <i>(Рівень доказовості С)</i> <i>(КН II.5.3)</i> 	<p>обов'язковим</p> <p><u>Додаткові методи діагностики</u></p> <p>2. КТ, рентгенографія, реносцинтиграфія призначаються за умов збереження підвищеної температури впродовж 72 годин після початку лікування;</p> <p>2. Консультації спеціалістів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - консультація гінеколога у випадку наявності симптомів або факторів ризику захворювань геніталій; - консультація уролога за умов розвитку обструкції сечової системи.
4. Лікування		
<p>1) Лікування ГНПН легкого та середнього ступеню важкості здійснюють амбулаторно, за допомогою емпіричного призначення перорального</p>	<p>1. Для лікування ГНПН легкого і середнього ступеня важкості, як правило, достатньо 10-14 днів перорального прийому антибактеріального засобу. <i>(Рівень доказовості В)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Препаратами першої лінії є 	<p>6. Призначення курсу антибактеріальної терапії, що затверджений локальним протоколом медичної допомоги (залежить від регіональних особливостей резистентності до</p>

<p>антибактеріального засобу.</p> <p>2) За важкого перебігу ГНПН та/або відсутності можливості орального застосування антибіотиків, лікування здійснюють в умовах нефрологічного / урологічного стаціонару. Антибактеріальні препарати призначають парентерально до нормалізації температури тіла, з наступним переходом на прийом per os.</p> <p>3) За необхідності виключити ускладнюючі фактори та/або підозрі на розвиток системного сепсису госпіталізація до стаціонарного відділення здійснюється негайно.</p> <p>4) Щодо необхідності та тривалості симптоматичної терапії у жінок з ГНПН слід підходити індивідуально.</p>	<p>фторхінолони протягом 7-10 діб, за умов рівню резистентності в регіоні <i>E. coli</i> < 10 %.</p> <p><i>(Рівень доказовості А)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>- Цефалоспорины III генерації, такі як цефподоксим проксетил або цефтібутен, є альтернативними засобами для емпіричної терапії ГНПН.</p> <p><i>(Рівень доказовості В)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>- Амоксицилін не рекомендується як препарат першої лінії для емпіричної терапії ГНПН. Його призначення регламентовано виявленням грам-позитивних мікроорганізмів, які мають до нього чутливість.</p> <p><i>(Рівень доказовості В, С)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>- В регіонах з високим рівнем резистентності до фторхінолонів та наявністю β-лактамаз-продукуючої <i>E. coli</i> (> 10 %), емпірична терапія повинна починатися з аміноглікозида або карбапенема.</p> <p><i>(Рівень доказовості В)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>3. Пацієнти з важким перебігом пієлонефриту, за відсутності можливості орального застосування антибіотиків через системні симптоми, такі як нудота та/або блювота, повинні розпочинати лікування одним з наступних парентеральних</p>	<p>основних антибактеріальних засобів).</p> <p><u>Препарати вибору:</u></p> <p>а) Терапія per os</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ципрофлоксацин 500 - 750 мг 2 р/д протягом 7-10 діб; - Левофлоксацин 750 мг/д 5 діб; - Триметоприм/сульфаметоксазол 160/180 мг/д 2 р/д 7-14 діб; - Цефподоксим 200 мг 2 р/д 10 діб; - цефтібутен 400 мг/д 10 діб. <p>б) Парентеральна терапія</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ципрофлоксацин 400 мг 2 р/д; - Левофлоксацин 750 мг/д - Цефотаксим 2 г 3 р/д; - Цефтазидім 1-2 г 3 р/д; - Ко-амоксиклав 1,5 г 3 р/д - Цефтріаксон 1-2 г/д; - Цефепім 1-2 г 2 р/д; - Піперацилін/тазобактам 2,5 г 3 р/д; - Цефтолозан/тазобактам 1,5 г 3 р/д; - Цефтазидим/авібактам 2,5 г 3 р/д; - Гентаміцин 5 мг/кг/д; - Амікацин 15 мг/кг/д; - Ертапенем 1 г/д; - Іміпінем/циластатин 0,5/0,5 г 3 р/д; - Меропенем 1 г 3 р/д; - Доріпенем 0,5 г 3 р/д. <p>(Див. табл. 1)</p> <p>2. За необхідності показано застосування фізіологічного розчину, розчину глюкози, спазмолітиків, ненаркотичних анальгетиків.</p>
---	---	---

	<p>антибіотиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • фторхінолони, якщо рівень резистентності <i>E. coli</i> < 10%; • цефалоспорин III генерації, якщо наявність β-лактамаз-продукуючої <i>E. coli</i> <10 % • пеніцилін плюс інгібітор β-лактамаз – у випадках виявлення грам-позитивних патогенів • аміноглікозид або карбопенем, якщо резистентність <i>E. coli</i> до фторхінолонів >10 %. <p><i>(Рівень доказовості B)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>4. При покращенні стану пацієнта подальшу антибактеріальну терапію рекомендовано продовжувати перорально, до завершення 1- або 2-тижня лікування. <i>(Рівень доказовості B)</i> <i>(КН II.5.4)</i></p> <p>5. Неефективність призначеної терапії, за відсутності ускладнюючих факторів, слід розглядати як резистентність антибіотиків, що використовувались, та привести лікування у відповідність до результатів культурального дослідження сечі. <i>(Рівень доказовості B)</i> <i>(КН II.5.5)</i></p>	
5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період		
<p>Всі пацієнтки, які перенесли ГНПН мають перебувати на диспансерному спостереженні протягом року.</p>	<p>1. У пацієнток, які перенесли ГНПН, за відсутності симптомів ІСС, не рекомендовано проводити рутинне виконання ЗАС та культурального дослідження сечі після</p>	<p>1. Необхідно надати пояснення щодо необхідності повторного візиту до лікаря у разі збереження чи відновлення симптомів захворювання.</p>

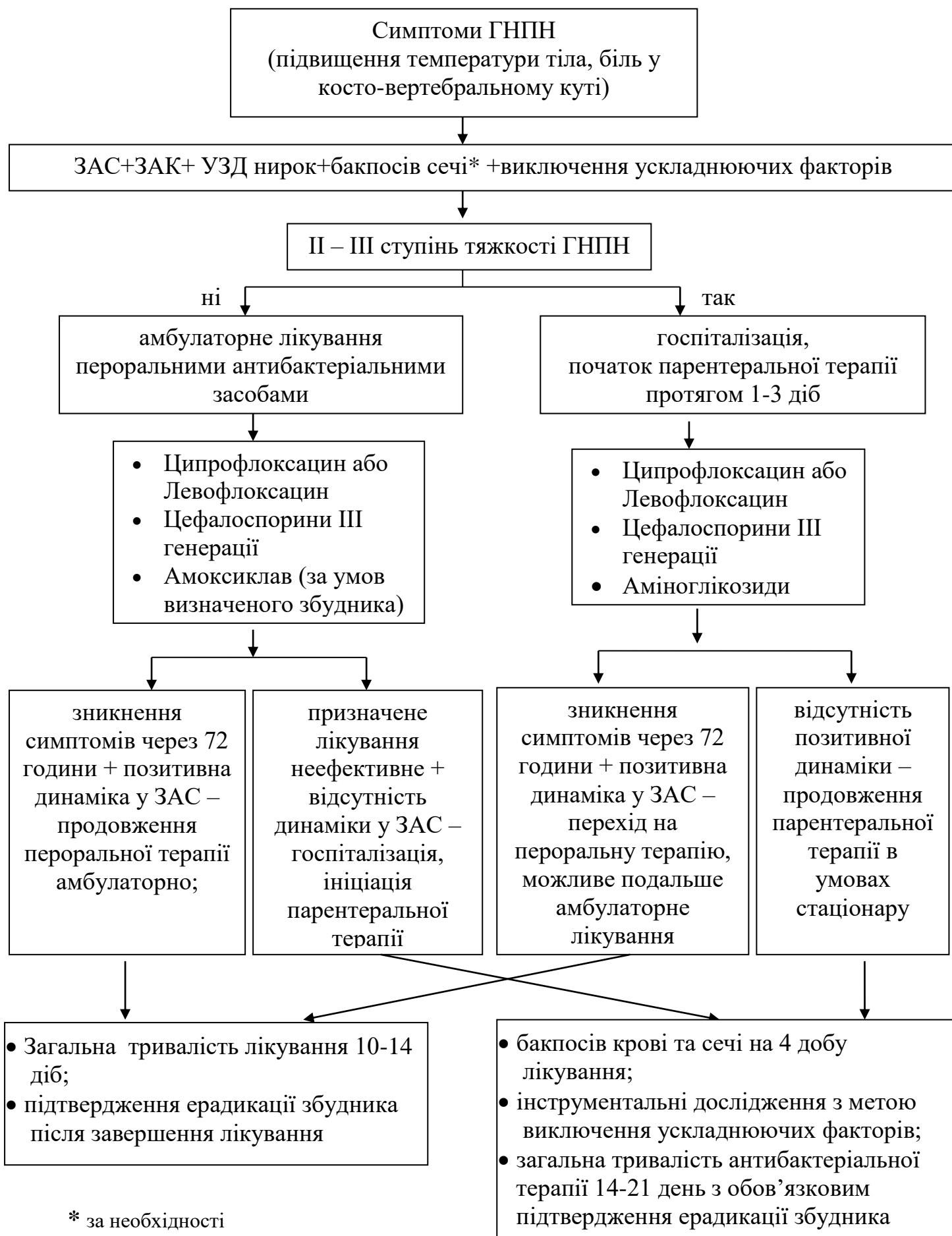
	<p>завершення курсу антибактеріальної терапії. (Рівень доказовості C) (КН II.5.5)</p> <p>2. За умов розвитку рецидиву чи реінфекції протягом 2 тижнів, рекомендовано культуральне дослідження сечі та додаткове інструментальне дослідження нирок. (Рівень доказовості B) (КН II.5.5)</p> <p>3. При розвитку рецидиву захворювання з тим самим збудником, з метою виключення ускладнюючих факторів, рекомендовано провести додаткові діагностичні заходи. (Рівень доказовості B) (КН II.5.5)</p>	<p>2. У разі збереження симптомів захворювання або відновлення симптомів упродовж 2 тижнів після завершення лікування необхідно призначити:</p> <p>а) бактеріологічне дослідження сечі з визначенням чутливості до антибіотиків;</p> <p>б) УЗД або реносцинтиграфію;</p> <p>в) консультацію уролога та/або гінеколога.</p>
--	--	--

6. Реабілітація

<p>Хворим, які перенесли ГНПН можна рекомендувати санаторно-курортне лікування.</p>	<p>Санаторно-курортне лікування. (Доказової бази не існує)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - санаторний режим I – III; - дієта, відповідно до рН сечі, 6 або 14 (раціон № 4), або дієта №15 (раціон №5) з обмеженням гострих страв та спецій; - кліматотерапія I - II режими; - мінеральні води: "Нафтуса" по 150-200 мл три - чотири рази на день за 30 хв до їжі, курс 24 дні; «Лужанська», «Поляна Купіль», «Дана» у тому ж режимі дозування; - пелоїдобальнеотерапія; - апаратна фізіотерапія: мікрохвильова терапія, ультразвукова терапія, рефлексотерапія.
---	--	---

А. 3 Етапи діагностики і лікування

А. 3.1 Алгоритм діагностики та лікування ГНПН



* за необхідності

Таблиця 1. Рекомендована емпірична антибактеріальна терапія гострого неускладненого пієлонефриту в Україні

Антибіотик	Терапія per os	Парентеральна терапія
Ципрофлоксацин	500-750 мг* 2 р/д 10-14 діб	400 мг 2 р/д
Левофлоксацин	750 мг/д 5 діб	750 мг/д
Триметоприм сульфаметоксазон	160/800 2 р/д 7-14 діб	
Цефподоксим	200 мг 2 р/д 10 діб	
Цефтибутен	400 мг/д 10 діб	
Цефотаксим		2 г 3 р/д
Цефтазидім		1-2 г* 3 р/д 1-2 тижні
Ко-амоксиклав		1,5 г 3 р/д
Цефтріаксон		1-2 г/д
Цефепім		1-2 г* 2 р/д
Піперацилін/тазобактам		2,5-4,5 г 3 р/д
Цефтолозан/тазобактам		1,5 г 3 р/д
Цефтазидим/авібактам		2,5 г 3 р/д
Гентаміцин		5 мг/кг/д
Амікацин		15 мг/кг/д
Ертапенем		1 г/д
Іміпенем/циластатин		0,5/0,5 г 3 р/д
Меропенем		1 г 3 р/д
Доріпенем		0,5 г 3 р/д

* залежно важкості стану

А.4 РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

А.4.1 Вимоги до установ, які надають первинну медичну допомогу:

На рівні первинної допомоги лікування хворим на ГНПН не надається.

А.4.1. Вимоги для установ, які надають вторинну медичну допомогу

А.4.1.1. Кадрові ресурси: лікар-нефролог, уролог, гінеколог, медична сестра, молодший медперсонал.

Медична сестра повинна володіти знаннями, щодо надання інформації хворим стосовно правильного збору сечі та профілактики ІСС.

А.4.2.2. Матеріально-технічне забезпечення.

1. Наявність клініко-діагностичної та бактеріологічної лабораторій у закладі. Предметні скельця 18x18 одноразові, етанол 96% розчин, мікроскоп біологічний бінокулярний з імерсією, рукавички одноразові, ємкості для збору сечі, центрифуга з швидкістю обертів 2000 об/хв, тест-смужки для визначення нітритів та піурії.

А.5. Індикатори якості медичної допомоги

№	Індикатори	Порогове значення	Методика вимірювання	Заходи впливу
1.	Наявність у закладі УКПМД та ЛПМД надання медичної допомоги пацієнткам з ГНПН.	100%	Володіння лікарями технологіями УКПМД та ЛПМД	Наявний наказ закладу про ЛПМД на підставі УКПМД.
2.	Наявність у закладі клініко-діагностичної та бактеріологічної лабораторій	100%	Наявне обладнання для мікроскопічного та культурального досліджень сечі.	
2.	Частка хворих на ГНПН, у яких проводилась оцінка факторів ризику ускладненої ІСС та симптомів захворювань геніталій.	100%	Кількість жінок з діагнозом ГНПН, у яких проводилась оцінка факторів ризику ускладненої ІСС x 100/ кількість жінок з діагнозом ускладненого ГНПН	
3.	Частка хворих на ГНПН, яким здійснено обстеження згідно до УКПМД.	100%.	Кількість жінок з діагнозом ГНПН, яким проводився клінічний аналіз	

			сечі та крові x 100/ загальну кількість жінок з діагнозом ГНПН	
4.	Частка жінок з ГНПН, яким за показаннями було призначено додаткове обстеження.	100%	Кількість жінок з діагнозом ГНПН, яким, згідно протоколу необхідно було призначити додаткове обстеження x 100/ загальну кількість жінок з діагнозом ГНПН, яким було показане додаткове обстеження.	
5.	Наявність в історії хвороби (амбулаторній карті хворого) записів щодо діагностики та лікування, необхідності додаткового обстеження	100%	Перевірка наявності	

В. Додатки

Додаток № 1

Клінічна класифікація

КЛАСИФІКАЦІЯ ІСС

I. Гострий або хронічний пієлонефрит (N 10.1 або N 11)

- а) ускладнений
- б) неускладнений

II. Інфекції сечовивідних шляхів:

1. Гострий або хронічний цистит (N 30.0 або N 30.2)

- а) ускладнений
- б) неускладнений

2. Уретрит, уретральний синдром (N 34)

III. Безсимптомна бактеріурія.

IV. Уросепсис (N 39.0)

Визначення, які використовуються в протоколі

**ДІАГНОСТИЧНІ КРИТЕРІЇ НЕУСКЛАДНЕНОГО ТА
УСКЛАДНЕНОГО ПІСЛОНЕФРИТУ**

Критерії	Неускладнений	Ускладнений
Демографічні	Молоді невагітні жінки	Чоловіки та жінки, частіше похилого віку
Стан сечовивідних шляхів	Анатомічні та функціональні аномалії відсутні	Анатомічні та функціональні аномалії
Інвазивні урологічні процедури	Нема	Цистоскопія, катетеризація нирки, тощо
Супутні захворювання	Відсутні	Є
Репродуктивний статус	Сексуально активні жінки	Вагітні, пост-менопаузальний період
Збудники	Переважно один	Може бути мікст-інфекція
Лікування	Амбулаторне	Стаціонарне

Ступені тяжкості ГНПН

Симптоми	ступені тяжкості		
	легкий	середній	важкий
Температура тіла	<37,5С	≥37,5-≤38,5С	>38,5С
Нудота, блювота	немає	є/незначна	>3р/д
Лейкоцитоз	немає	≥10-≤12	>12
ШОЕ	до 15	16-30	>30
С-реактивний білок	-	+ / ++	+++ /++++
Лейкоцитурія	до 40	41-100	все поле зору
Ускладнення	-	-	АГ, порушення ниркової функції, сепсис