

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ХВОРОБА ЛАЙМА

2024

Загальна частина**Назва діагнозу: Хвороба Лайма****Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:**

A69 Інші інфекції, спричинені спірохетами

A69.2 Хвороба Лайма

M01.2 Артрит при хворобі Лайма (A69.2)

Розробники:

Дубров Сергій перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова
Олександрович робочої групи;

Андрейчин завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією,
Михайло шкірними та венеричними хворобами Тернопільського
Антонович національного медичного університету імені
І.Я. Горбачевського, заступник голови робочої групи;

Андрейчин завідувач кафедри пропедевтики внутрішньої медицини та
Сергій фтизіатрії Тернопільського національного медичного
Михайлович університету імені І.Я. Горбачевського;

Бойчук Алла завідувач кафедри акушерства та гінекології факультету
Володимирівна післядипломної освіти Тернопільського національного
медичного університету імені І.Я. Горбачевського;

Величко завідувач кафедри сімейної медицини та поліклінічної терапії
Валентина Одеського національного медичного університету;
Іванівна

Гук Мар'яна асистент кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією,
Тарасівна шкірними і венеричними хворобами Тернопільського
національного медичного університету імені
І.Я. Горбачевського;

Івахів Олег доцент кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними
Любомирович і венеричними хворобами Тернопільського національного
медичного університету імені І.Я. Горбачевського;

Копча Василь професор кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією,
Степанович шкірними і венеричними хворобами Тернопільського
національного медичного університету імені
І.Я. Горбачевського;

- Корда Михайло Михайлович ректор Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського;
- Крамарьов Сергій Олександрович завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- Лагода Дарина Олександрівна асистент кафедри сімейної медицини та поліклінічної терапії Одеського національного медичного університету;
- Путієнко Олексій Олексійович завідувач кафедри офтальмології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
- Сміян Світлана Іванівна завідувач кафедри внутрішньої медицини № 2 Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського;
- Чопяк Валентина Володимирівна завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;
- Шкільна Марія Іванівна професор кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського;
- Шкробот Світлана Іванівна завідувач кафедри неврології Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського.
- Денисюк Любов Ігорівна головний лікар Київської міської клінічної офтальмологічної лікарні «Центр мікрохірургії ока».

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

- Гуленко Оксана Іванівна начальник відділу стандартизації медичної допомоги Управління стандартів у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.

Рецензенти:

Москалюк Василь Деонізійович	завідувач кафедри інфекційних хвороб та епідеміології Буковинського державного медичного університету, д. мед. н., професор;
Незгода Ірина Іванівна	завідувачка кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, д. мед. н. професор;
Рябоконт Олена Вячеславівна	завідувачка кафедри інфекційних хвороб Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, д. мед. н., професор.

Дата оновлення стандарту – 2029 рік

Список скорочень

IgG	- імуноглобуліни класу G
IgM	- імуноглобуліни класу M
ЗОЗ	- заклад охорони здоро'я
ІФА	- імуноферментний аналіз
МЕ	- мігруюча еритема
ПЛР	- полімеразна ланцюгова реакція
РНІФ	- реакції непрямой імунофлуоресценції
СМД	- стандарт медичної допомоги
СМР	- спинномозкова рідина

Розділ I. Організація надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Лайма

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнтам з хворобою Лайма потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення хворих мультидисциплінарною командою фахівців, до якої мають бути включені лікарі: загальної практики-сімейної медицини, неврологи, кардіологи, ревматологи, імунологи, інфекціоністи, дерматологи, офтальмологи та інші фахівці; облік та основне ведення пацієнтів здійснюється лікарями-інфекціоністами.

Лікарі різних спеціальностей мають бути обізнані щодо основних клінічних проявів хвороби Лайма з метою ранньої підозри щодо захворювання, направлення пацієнтів до лікаря-інфекціоніста для проведення діагностичних заходів та призначення подальшого лікування.

2. Обґрунтування

Збудники хвороби Лайма відіграють суттєву роль у розвитку захворювань різних органів і систем. У пацієнтів з хворобою Лайма можуть бути виявлені ураження шкіри, нервової та серцево-судинної системи, опорно-рухового апарату, очей. Полісистемні ураження ускладнюють клінічну діагностику, за що хвороба Лайма дістала назву «великого імітатора» різних хвороб людини. Схильність до тривалого безсимптомного перебігу захворювання, можливість повторних захворювань роблять проблему хвороби Лайма надзвичайно актуальною.

Хворобу Лайма в Україні віднесено до групи особливо небезпечних інфекційних хвороб. Її офіційну реєстрацію розпочато у 2000 році та з цього часу захворюваність на хворобу значно підвищилась і має тенденцію до подальшого зростання в у лісостепових ландшафтно-географічних зонах, а саме: у м. Києві, Вінницькій, Київській, Львівській, Сумській, Тернопільській, Черкаській, Чернігівській та інших областях.

Підвищений ризик інфікування хвороби Лайма мають деякі групи населення (працівники лісових господарств, мисливці, фермери, ветеринари, військовослужбовці, пастухи, збирачі лісових ягід, грибів тощо, а також люди, які проживають чи подорожують у місцевостях, ендемічних щодо хвороби Лайма та інших кліщових інфекцій).

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Існує локально узгоджений клінічний маршрут пацієнта, що координує та інтегрує медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнтів з хворобою Лайма.

2) Існує задокументований індивідуальний план медичної допомоги, узгоджений з пацієнтом і, за згодою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд, доступний мультидисциплінарній команді та містить інформацію про діагноз пацієнта, його стан, лікувальні та інші необхідні заходи.

3) Пацієнти і, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо їхнього стану, плану лікування і подальшого спостереження, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

4) Надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали в доступних для пацієнтів місцях, висвітлюють питання у засобах масової інформації щодо профілактики та основних клінічних проявів хвороби Лайма та інших кліщових інфекцій, правила застосування репелентів, які наведено у додатку 1 до цього Стандарту, раннього виявлення хвороби Лайма.

Бажані:

5) Забезпечити фахівців, залучених до надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Лайма, якісною підготовкою з питань профілактики, діагностики та лікування захворювання в межах безперервного професійного розвитку.

6) У разі необхідності залучати громадські організації до профілактичних заходів щодо хвороби Лайма.

Розділ II. Діагностика хвороби Лайма

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагностика хвороби Лайма базується на епідеміологічних, клінічних і лабораторних критеріях (мікроскопічних, молекулярно-біологічних, серологічних методів).

Діагноз хвороби Лайма може бути запідозрений лікарем будь-якої спеціальності на основі виявлення у пацієнта насторожуючих ознак хвороби Лайма та інших кліщових інфекцій. Хвороба Лайма може бути діагностована на різних стадіях перебігу, залежно від цього пацієнт потребуватиме застосування різних методів обстеження.

Повне клінічне обстеження (неврологічне, кардіологічне, ревматологічне, офтальмологічне та дерматологічне) проводиться за показаннями кожному пацієнту з позитивними серологічними тестами на хворобу Лайма.

2. Обґрунтування

Хвороба Лайма – це складна інфекція і клінічна картина захворювання може проявитися як через кілька днів, так і через кілька місяців після укусу зараженого кліща. Симптоми включають ураження шкіри в місці укусу кліща та дисеміноване захворювання, що призводить до ураження шкіри на відстані від місця укусу кліща, нейропатії, менінгіту, порушення серцевої провідності, артритів, ураження очей.

Хронічна форма захворювання може призвести до незворотних змін шкіри, суглобів, серцево-судинної та нервової систем, очей, зниження якості життя пацієнта, часткової або повної втрати працездатності, інвалідності.

Важливою особливістю хвороби Лайма є суттєві відмінності перебігу хвороби не лише через інфікування різними видами збудника, але й у різні стадії захворювання.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Збір анамнезу, що включає:

з'ясування місця проживання, відвідування чи подорож по місцевості, ендемічній щодо хвороби Лайма;

інформацію про професію;

наявність укусів кліщів, їх число, час і локалізація щодо поверхні тіла;

місцевість, де пацієнт зазнав укусів кліщів;

через який час видалено кліща після присмокування;

спосіб видалення кліща;

проведення антибіотикопрофілактики;

наявність в минулому хвороби Лайма, якщо так, то якої форми, результати специфічних методів обстеження та отримане лікування;

акушерський анамнез (за потреби).

2) Клінічне обстеження, що включає пошук ознак хвороби Лайма, а також найбільш типових уражень органів і систем пацієнта. У випадку підозри на хворобу Лайма клінічне обстеження проводять у відповідності зі скаргами, звертаючи увагу на:

шкірні покриви: ознаки мігруючої еритеми (далі – МЕ), її типових та атипових форм, що наведено у додатку 2 до цього Стандарту, множинної МЕ, хронічного атрофічного акродерматиту, локалізованої склеродермії, лімфоцитомі. Висип, який виникає протягом 48 годин з моменту укусу кліща не МЕ, а є інсектною реакцією;

нервову систему: паралічі черепних нервів, менінгіт, мультиформний мононеврит або інші незрозумілі радикулопатії; рідко енцефаліт, нейропсихічні прояви; незрозумілі зміни білої речовини на томограмах головного мозку, клінічні прояви якої наведено у додатку 3 до цього Стандарту;

серцево-судинну систему: АВ-блокади серця, перикардит, міокардит;

м'язово-скелетну систему: моно- та олігоартрит (особливо ураження колінного суглоба з гіпертрофічним синовітом, кістами Бейкера), клінічні ознаки якої наведено у додатку 4 до цього Стандарту;

ураження очей: увеїт і кератит.

Рідше при хворобі Лайма виникають: гарячка, пітливість, збільшення лімфатичних вузлів, втома, загальна слабкість, біль або скутість у шийі, мігруючі артралгії, міалгії, когнітивні порушення, біль голови, парестезії, асиметрія обличчя, двоїння в очах, запаморочення, зниження слуху. Не діагностувати хворобу Лайма в осіб без симптомів, навіть якщо їх укусив кліщ.

3) Для підтвердження хвороби Лайма виконують серологічну діагностику у два етапи відповідно до додатку 6 до цього Стандарту. Перед проведенням серологічної

діагностики пацієнту надається інформація щодо дослідження, наведена в додатку 5 до цього Стандарту.

4) Пацієнтам з МЕ та відповідним епідеміологічним анамнезом діагноз встановлюється клінічно без використання серологічних методів.

5) У пацієнтів при негативному результаті серологічної діагностики із типовими клінічними проявами захворювання та/або епідеміологічним анамнезом не виключається хвороба Лайма.

6) Пацієнтам при негативному результаті ІФА або РНІФ протягом 4 тижнів від початку виникнення симптомів, із типовими клінічними та/або епідеміологічними даними щодо хвороби Лайма, повторюється ІФА через 4-6 тижнів після першого тесту.

7) Пацієнтам із негативним результатом ІФА, які мають симптоми впродовж 12 тижнів або довше, та хвороба Лайма все ще підозрюється, проводиться імуноблот-тест.

8) Якщо імуноблот-тест на хворобу Лайма негативний (незалежно від результату ІФА), але симптоми не зникають:

застосувати інші лабораторні та інструментальні методи діагностики при підозрі на хворобу Лайма за алгоритмом, що наведено у додатку 7 до цих Стандартів;

розглянути альтернативні діагнози (як інфекційні, у тому числі інші хвороби, що передаються кліщами, так і неінфекційні захворювання);

призначити консультацію фахівця відповідно до анамнезу хвороби або клінічних симптомів пацієнта.

9) Клініко-інструментальне обстеження пацієнта з хворобою Лайма проводиться за показаннями, зокрема за обґрунтованої підозри на дисеміноване та пізні захворювання:

за наявності симптомів або ознак ураження серцево-судинної системи проводиться повне кардіоваскулярне обстеження;

на ранній стадії хвороби Лайма в разі наявності ознак кардиту (пооява інспіраторної задишки, набряків, серцебиття, запаморочень, болю в грудях, пресинкопе, синкопе) проводять електрокардіографічне дослідження серця;

пацієнти з хворобою Лайма в разі розвитку серцевих ускладнень або наявності ризику їх виникнення, що включають значне подовження інтервалу PR (PR >300 мілісекунд), гострі порушення ритму, клінічні прояви міоперикардиту, підлягають госпіталізації з безперервним ЕКГ-моніторингом;

за наявності симптомів або ознак ураження нервової системи проводиться неврологічне обстеження, за потреби візуалізацію головного мозку методами комп'ютерної томографії або магнітно-резонансної томографії, результати якого необхідно проаналізувати перед спинномозковою пункцією;

дослідження спинномозкової рідин (далі – СМР) проводиться в пацієнтів із підозрою на нейробореліоз з ураженням центральної нервової системи та

рекомендовано взяти одночасні зразки СМР та сироватки крові для визначення індексу специфічних антитіл СМР;

перед СМП повинна бути виконана офтальмоскопія;

нейровізуалізація: МРТ головного мозку – виявлення зони ішемії головного мозку (гострий мозковий інсульт на ґрунті васкуліту Лайм – бореліозної етіології); МР-ангіографія – діагностика стенозу інтракраніальних судин (васкуліт Лайм - бореліозної етіології); МРТ головного мозку з введенням контрасту – виявлення патологічного накопичення парамагнетика речовиною головного та/або спинного мозку (енцефаліт, мієліт, енцефаломієліт Лайм – бореліозної етіології).

пацієнтам із Лайм-артритом: рентенографія, МРТ-сканування або ультразвукове дослідження показують неспецифічні суглобові випоти, МРТ-дослідження з контрастом виявляє потовщення синовіальної оболонки.

10) Дітям, народженим пацієнтками, які лікувалися від хвороби Лайма під час вагітності, необхідно визначати наявність специфічних для хвороби Лайма антитіла IgM.

11) Дітям, які мають розлади розвитку, поведінки або психічні розлади, не рекомендується проходити рутинне тестування на хворобу Лайма, оскільки інфекція, спричинена *B. burgdorferi*, навряд чи зумовить такі розлади.

Бажані:

12) Візуалізаційні дослідження проводяться з метою виявлення супутніх дегенеративних змін або хронічних механічних пошкоджень, які не можуть спричинити значний синовіт або запалення.

13) При плануванні синовектомії шляхом визначення ступеня синовіту в суглобі проводиться МРТ-сканування.

Розділ III. Лікування пацієнтів з хворобою Лайма і подальший клініко-серологічний контроль

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікування пацієнтів з хворобою Лайма проводиться з урахуванням стадії захворювання, індивідуальних особливостей, протипоказань і за результатами визначення чутливості до препаратів, залежно від чого вони потребуватимуть застосування різних методів лікування.

Антибактеріальна терапія є основою лікування хвороби Лайма. Основними етіотропними препаратами (препарати 1-ої лінії) для лікування хвороби Лайма є тетрацикліни (доксидиклін), пеніциліни (амоксидилін), цефалоспорини (цефтріаксон), резервними (препарати 2-ої лінії) – макроліди (азитроміцин). Вибір антибактеріального засобу, його дозування та тривалість застосування залежать від клінічної форми і стадії захворювання.

Лікування та ведення вагітної з підозрою або підтвердженою хворобою Лайма здійснюється лікарем акушером-гінекологом разом з лікарем-інфекціоністом.

2. Обґрунтування

Раннє призначення антибактеріальних засобів знижує ризик розвитку вторинної еритеми, неврологічних, кардіологічних і суглобових уражень. Прогноз захворювання залежить від своєчасного призначення адекватної антибактеріальної терапії. Ефективність терапії залежить від раціонального вибору антибактеріального засобу та від часу його призначення, від ступеня органних уражень, тривалості захворювання, клінічної форми та особливостей макроорганізму.

Хвороба Лайма може негативно вплинути на перебіг вагітності, зумовити ускладнення вагітності: спонтанний викидень, мертвонародження, передчасні пологи, внутрішньоутробне обмеження росту та смерть новонародженого. Лікування хвороби Лайма до або під час вагітності зменшує частоту неонатальних патологій (наприклад, висипань, гіпотонії та респіраторного дистрес-синдрому тощо).

З метою підвищення ефективності лікування необхідне впровадження заходів з формування прихильності до лікування пацієнтів.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) У дорослих пацієнтів антибактеріальна терапія призначається з урахуванням наявних симптомів відповідно до алгоритму, наведеному у додатку 8 до цього Стандарту.

2) Для лікування пацієнтів із серцевими порушеннями, пов'язаними з хворобою Лайма, через його вплив на інтервал QT, азитроміцин не призначають.

3) Клінічне спостереження за пацієнтами після внутрішньовенного введення антибактеріальних препаратів здійснюється впродовж 30 хвилин.

4) З метою оцінки можливих побічних ефектів та ефективності лікування проводиться клінічний огляд пацієнта під час та/або після лікування хвороби Лайма.

5) Якщо клінічні прояви хвороби Лайма під час лікування посилюються, необхідно перевірити чи немає алергічної реакції на антибактеріальний засіб та враховувати, що реакція Яриша-Герксгеймера може спричинити посилення симптомів, але зазвичай не потребує припинення лікування.

6) Якщо симптоми, які можуть бути проявами хвороби Лайма, не зникають, не зменшуються і не посилюються після лікування антибактеріальними засобами, необхідно провести додаткові дослідження щодо можливих причин:

наявність альтернативних інфекційних і/чи неінфекційних захворювань;

повторне інфікування бореліями при перебуванні в ендемічній щодо хвороби Лайма зоні;

обране лікування не є адекватним і потребує перегляду;

не враховані інші клінічні варіанти хвороби Лайма, що потребують альтернативних схем лікування.

7) За наявності симптомів, при невдачі попереднього лікування призначається повторний курс альтернативним антибактеріальним засобом.

8) За наявності постійних симптоми після завершення 2 курсів антибактеріальних засобів, необхідно розглянути можливість іншого діагнозу і направлення до відповідного фахівця.

9) Лікування вагітної з підозрою або підтвердженою хворобою Лайма передбачає застосування антибактеріальних засобів відповідно до терміну вагітності. Основним етіотропним препаратом (1-ої лінії) є амоксицилін, резервним (2-ої лінії) – азитроміцин; вагітним протипоказаний доксициклін через можливу тератогенну дію на плід. Вибір антибактеріального засобу, дозування, тривалість лікування визначається клінічною формою і стадією захворювання.

10) Пацієнтам із симптомною брадикардією внаслідок Лайм-кардиту, яка не піддається медикаментозному лікуванню, рекомендовано проводити тимчасову кардіостимуляцію, а не імплантацію постійного кардіостимулятора.

11) Пацієнтам з Лайм-артритом, у яких припухлість суглобів зменшується, але синовіт зберігається або посилюється, після відповідної антибактеріальної терапії призначають лікування хворобо-модифікувальними протиревматичними препаратами відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги. Оскільки при постінфекційному артриті Лайма зазвичай уражається лише одне коліно, рекомендована синовектомія.

Розділ IV. Лікування дітей з хворобою Лайма

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікування дітей з хворобою Лайма проводиться антибактеріальними лікарськими засобами, перелік яких наведено у додатках 9 та 10 до цього Стандарту, з урахуванням стадії захворювання, індивідуальних особливостей, протипоказань та за результатами визначення чутливості до препаратів.

Цілями лікування є остаточне зникнення ознак і симптомів хвороби і профілактика рецидиву активної інфекції та/або нових її ускладнень

Лікування здійснюється під наглядом лікаря інфекціоніста дитячого.

2. Обґрунтування

Вибір антимікробного засобу для лікування МЕ повинен ґрунтуватися на таких даних: наявність позашкірних проявів інфекції, зокрема неврологічного ураження (для яких доксициклін є препаратом вибору); алергія на лікарські засоби в анамнезі; побічні ефекти препарату; здатність мінімізувати перебування на сонці (фоточутливість може бути пов'язана із застосуванням доксицикліну); кратність прийому; а також імовірність ко-інфекції *Anaplasma phagocytophilum* або *Ehrlichia muris* (чутливі до доксицикліну, але не чутливі до β -лактамних антибіотиків).

Незалежно від схеми лікування, повна відповідь на терапію може бути відтерміновано за межі тривалості лікування. Рецидив захворювання може

виникнути під час використання будь-якого з цих режимів; пацієнти з об'єктивними ознаками рецидиву можуть потребувати повторний курс лікування.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Лікування МЕ

Лікування дитини, у якої розвивається МЕ, за наявності контакту дитини з кліщем в ендемічному регіоні, необхідно розпочинати на основі клінічних даних, без проведення лабораторних досліджень, оскільки більшість людей будуть серонегативними на ранній стадії хвороби Лайма.

Лікування МЕ призводить до зникнення висипу протягом декількох днів після початку антибактеріальної терапії і майже завжди запобігає розвитку пізніх стадій захворювання.

2) Лікування Лайм-артриту

Пацієнтам з Лайм-артритом рекомендується пероральна антибіотикотерапія протягом 28 днів. Як і при МЕ, дітей віком до 12 років лікують пероральним амоксициліном, а дітей віком старше 12 років – пероральним доксицикліном. Пацієнтам з Лайм-артритом, які мають мінімальну відповідь або взагалі не відповіли на початковий курс пероральної антибіотикотерапії, рекомендується 2-4-тижневий курс внутрішньовенного цефтриаксону замість повторного курсу перорального антибіотика. Постінфекційний проліферативний синовіт, хоча і рідко, особливо у дітей препубертатного віку, може розвинути після пероральної та внутрішньовенної терапії. Рекомендується направляти таких дітей на консультацію до лікаря ревматолога для подальшого лікування.

3) Лікування кардиту при хворобі Лайма

Пацієнти з подовженням інтервалу PR > 300 мілісекунд або іншими аритміями, або ознаками міоперикардиту повинні бути госпіталізовані для безперервного електрокардіографічного моніторингу. У стаціонарі пацієнтам з Лайм-кардитом необхідно призначити цефтриаксон внутрішньовенно, а потім, за наявності ознак клінічного покращення, перевести на пероральний прийом антибактеріального препарату. Амбулаторно пацієнт з Лайм-кардитом може отримувати антибактеріальний препарат перорально.

4) Ведення пацієнтів з неврологічними ураженнями при хворобі Лайма

Пацієнтам з менінгітом, пов'язаним із хворобою Лайма, або черепною нейропатією, пероральна антибактеріальна терапія доксицикліном, є більш прийнятною.

Пацієнтам з енцефаломієлітом при хворобі Лайма (ураження паренхіми головного або спинного мозку), цефтриаксон рекомендується внутрішньовенно замість пероральної антибіотикотерапії.

Рутинне застосування глюкокортикостероїдів дітям віком до 16 років з черепною нейропатією не рекомендується.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (далі – КМП) з хворобою Лайма.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта з хворобою Лайма.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги (далі - СМД) «Хвороба Лайма».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів у регіоні.

Якість надання медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинним СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 90%;

2025 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-інфекціоністами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються 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, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-інфекціоністів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

первинну медичну допомогу, лікарів-інфекціоністів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-інфекціоністів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з хворобою Лайма (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-інфекціоністами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Хвороба Лайма», 2024 https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(підпункт 4 пункту 3 розділу I)

Правила застосування репелентів

1. Наносити дуже тонким шаром на відкриті ділянки шкіри, але не під одяг.
 2. Перед нанесенням на обличчя невелику кількість репеленту розподілити між долонями.
 3. Після нанесення ретельно вимити руки з милом, щоб запобігти потраплянню залишків речовини в очі, рот, на слизові оболонки.
 4. Не наносити на ушкоджену шкіру (опіки, рани).
 5. Не допускати потрапляння на слизові оболонки очей, губ, носа.
 6. Не наносити репеленти в аерозолях і спреях у закритих приміщеннях або біля продуктів харчування.
 7. Не наносити на руки маленьким дітям (смокчуть пальці, тнуть очі).
 8. Повторно використовувати згідно з рекомендаціями виробника.
 9. Не комбінувати репелент із сонцезахисними кремами.
-

Ознаки і клінічні варіанти типових та атипових форм мігруючої еритеми (МЕ)

Ознаки типової МЕ:

часовий інтервал між нападом кліща і появою еритеми, як правило, складає від 3 днів до декількох тижнів;
наявність відцентрового поширення еритеми;
чітко окреслена еритема, що не піднімається над поверхнею навколишньої шкіри, має щонайменше 5 см у діаметрі;
у центрі еритеми наявний слід присмокування кліща.

Клінічні варіанти типової МЕ:

округла або форма «втягнутого овалу»;
уртикарна;
лінійна;
неповного кільця.

Можливий ряд варіантів атипової МЕ:

однотонна (тотальна), рівномірно забарвлена;
із центральним вираженим некрозом;
малих розмірів (<5 см);
із везикулярними елементами в центрі;
із геморагічними елементами в центрі;
інфільтрована, а не макулярна;
візуалізується лише при дії тепла;
відсутнє видиме місце присмокування кліща.

Клінічні прояви раннього нейробореліозу (гострий Лайм-бореліоз)

Симптоми можуть з'являтися від декількох тижнів до декількох місяців з моменту укусу кліща. Типовий прояв – синдром Баннварта, що розвивається на 4–6-му тижні після появи МЕ.

Характеризується поєднанням:

1. Серозного менінгіту

Особливості: помірний загально-мозковий та менінгеальний синдроми, помірний лімфоцитарний плеоцитоз (100-200 лімфоцитів в 1 мкл), збільшення рівня білка (1–3 г/л), нормальний або дещо знижений вміст глюкози.

2. Краніальної нейропатії

Особливості: ніколи не вражається нюховий нерв. Діагностують ураження лицевого нерву, часто – двобічне. Прогноз сприятливий, повне відновлення рухової функції настає через 1-2 місяці. Рідше вражаються окорухові нерви, зорові, слухові, ще рідше - нерви каудальної групи.

3. Множинної больової радикулопатії (менінгорадикуліту)

Особливості: інтенсивний гострий або підгострий біль, корінцевий або в межах сплетінь, сягає максимуму через декілька днів, посилюється у нічний час, має мігруючий характер, медикаментознорезистентний. В подальшому – асиметричні парези верхніх і нижніх кінцівок, порушення чутливості за корінцевим або невральним типом. Рідко – менінгеальний синдром, в СМР лімфоцитарний плеоцитоз. Відновлення функцій протягом 2-3 місяців, зрідка - часткове.

Крім того, в ранній стадії виявляють:

Полінейропатію/поліневрит діагностують часто в комбінації з хронічним атрофічним акродерматитом, або як ізольований синдром. Клінічно – дистальна симетрична сенсо-моторна полінейропатія.

Гострий або підгострий мієліт, проявляється спастичним пара- чи тетрапарезом з тазовими розладами. Часто у пацієнтів з мієлітом діагностують ознаки гострого енцефаліту.

Рідко – церебральний васкуліт борелійної етіології ускладнюється гострим ішемічним інсультом.

Рідко – міозит Лайм – борелійної етіології, клінічно: біль та рухові розлади сегментарного характеру.

Клінічні прояви пізнього нейробореліозу (хронічний Лайм-бореліоз).

Неврологічні прояви можуть повільно з'являтися протягом декількох місяців-років з моменту укусу кліща.

Клінічні прояви:

Хронічний енцефаломієліт з пірамідними та тазовими розладами.

Рідше – екстрапірамідні, мозочкові розлади, а також кіркові порушення у вигляді афазії, розладів вищих мозкових функцій, епілептичних нападів.

Рідко – органічний церебральний синдром з наявністю емоційно-вольових, інтелектуально-мнестичних порушень, галюцинаторних розладів.

Дуже рідко – ізольований менінгіт.

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(підпункт 2 пункту 3 розділу II)

Клінічні ознаки Лайм-артриту

1. Початок артрити від 4 днів до 2 років (у середньому 6 місяців) після МЕ.
 2. У пацієнтів спостерігається періодична або постійна припухлість суглобів, біль, головним чином одного або кількох великих, особливо колінних, протягом декількох років. Однак й інші великі або малі суглоби, наприклад гомілковостопні, плечові, ліктьові, зап'ясткові, скронево-нижньощелепний, також можуть уражатися. Можливі бурсити, тендиніти.
 3. Одночасно уражається менше 5 суглобів.
 4. Уражені коліна можуть мати дуже великі випоти, але на відміну від типового бактерійного (наприклад, стафілококового) септичного артрити, вони не особливо болючі при рухах або навантаженні. Кісти Бейкера можуть утворюватися в колінних суглобах внаслідок значного випоту. Часто спостерігаються їх розриви.
 5. Гарячка та системні прояви відзначаються рідко.
 6. У деяких пацієнтів рання інфекція має безсимптомний перебіг, а артрит є основним проявом хвороби Лайма.
-

Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(підпункт 3 пункту 3 розділу II)

Інформація для пацієнта перед проведенням серологічної діагностики

Тести на хворобу Лайма мають обмежене діагностичне значення. Пояснити, що можуть бути як хибно-позитивні, так і хибно-негативні результати, і що це означає

Більшість тестів на хворобу Лайма виявляють специфічні антитіла до збудника в сироватці крові. Інформативність тестів зменшується, якщо дослідження проводиться занадто рано, коли антитіл мало чи вони ще не виробилися; у людини знижений імунітет, наприклад, в особи, яка приймає імунодепресанти, що може вплинути на вироблення антитіл. Також можливі перехресні (хибно-позитивні) реакції при інших хворобах, у тому числі кліщових інфекціях.

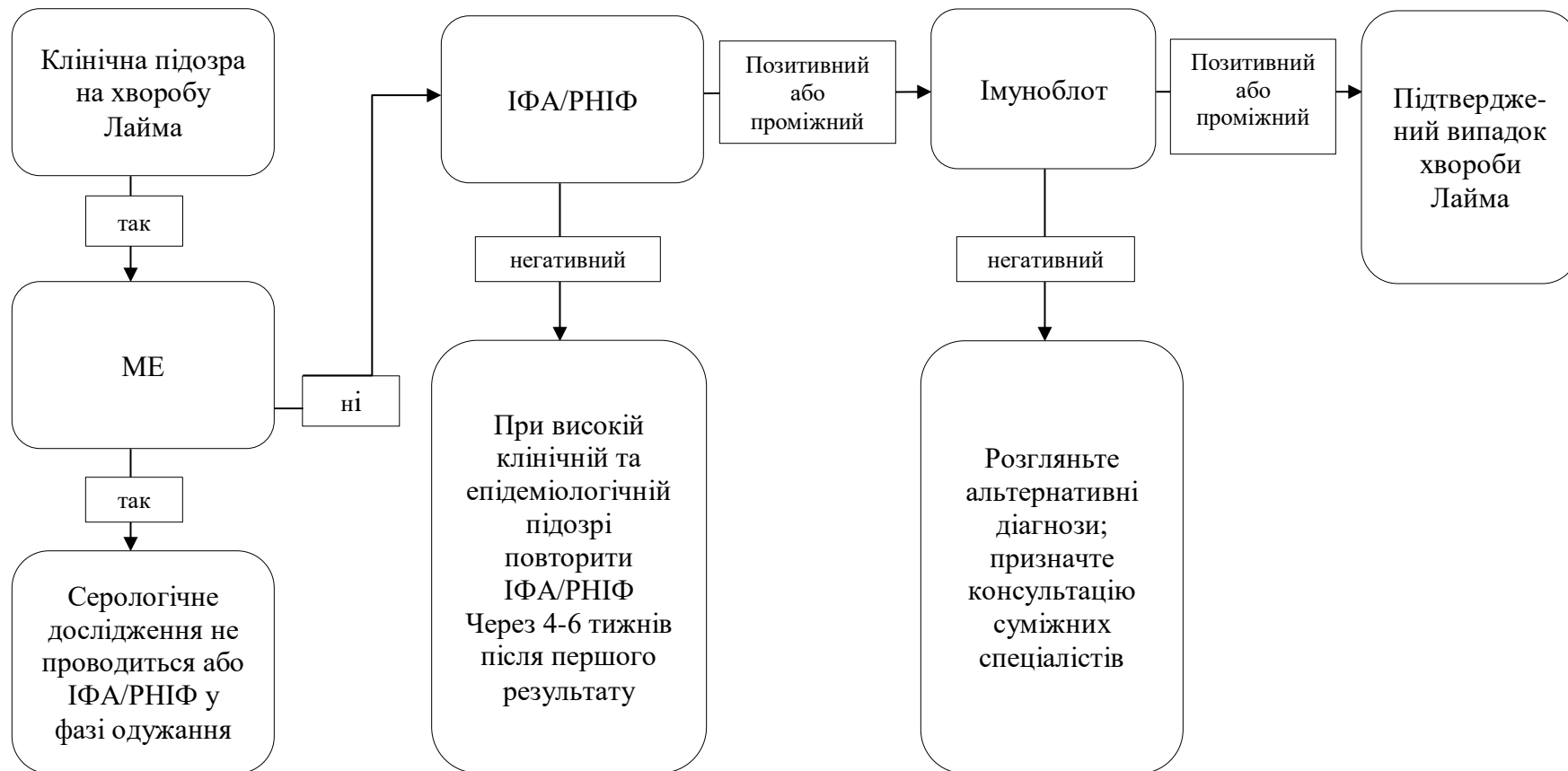
Симптоми та ознаки, пов'язані з хворобою Лайма, збігаються із симптомами та ознаками інших інфекційних та неінфекційних захворювань.

Пацієнти повинні бути оцінені на предмет альтернативних діагнозів, якщо результати їхніх аналізів будуть негативними, а симптоми хвороби не зникнуть чи не зменшаться.

Такі симптоми, як втома, біль голови, біль у м'язах і суглобах, когнітивні порушення є поширеними, а конкретна медична причина часто не виявляється.

АЛГОРИТМ

проведення серологічної діагностики хвороби Лайма



Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(підпункт 8 пункту 3 розділу II)

Лабораторно-інструментальна діагностика хвороби Лайма

Клінічні прояви	ІФА	Чутливість ІФА	Специфічність ІФА	ПЛР	Інші методи
Мігруюча еритема (рання локалізована стадія ЛБ)	Не рекомендують	IgM – 42% (36-49) IgG – 36% (29-43)	IgM – 95% (92-97) IgG – 96% (94-97)	ПЛР шкірного біоптату (Чутливість 69 % (35-81))	ПЛР шкірного біоптату
Доброякісна лімфоцитоза	IgG + IgM	≥ 80%	92-97%	ПЛР шкірного біоптату	Гістологічне дослідження
Нейробореліоз (рання дисемінована стадія, <6 тижнів)	IgG + IgM	67–85%	92-97%	ПЛР ліквору (Чутливість варіабальна)	Інтракраніальний індекс/ дослідження ліквору (лімфоцитоз)
Нейробореліоз (пізня дисемінована стадія, >6 тижнів)	IgG	99%	92-97%	ПЛР ліквору (не інформативне)	–
Лайм-артрит	IgG	IgM – 39% (28-52) IgG – 94% (86-98)	IgM – 95% (88-98) IgG – 97% (94-98)	ПЛР синовіальної рідини (Чутливість 36-85%)	ПЛР синовіальної рідини/ біопсія синовіальних оболонок
Ураження серцево-судинної системи	IgG + IgM	> 80%	92-97%	–	–
Очні симптоми	IgG + IgM	Змінюється залежно від проявів	92-97%	ПЛР водянистої вологи ока, ліквору (Чутливість варіабальна)	Інтракраніальний індекс/ дослідження ліквору (лімфоцитоз)
Хронічний атрофічний акродерматит	IgG	IgM – 18% (9-34) IgG – 99% (82-99)	IgM – 97% (93-98) IgG – 97% (95-98)	ПЛР біоптату шкіри (Чутливість 16–92 %)	Гістологічне дослідження

Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(підпункт 1 пункт 3 розділу III)

Антибактеріальна терапія при лікуванні хвороби Лайма у дорослих та дітей старше 12 років відповідно до симптомів

Симптоми	Лікування	Перша альтернатива	Друга альтернатива
Хвороба Лайма без вогнищевих симптомів, але з МЕ та/або невогнищевими симптомами	Пероральний доксициклін: 100 мг двічі на добу або 200 мг один раз на добу протягом 21 дня	Пероральний амоксицилін: 1 г 3 рази на день протягом 21 дня	Пероральний азитроміцин: 500 мг на добу протягом 17 днів Примітка: Не використовуйте азитроміцин для лікування людей із серцевими порушеннями, пов'язаними з хворобою Лайма, через його вплив на інтервал QT.
Хвороба Лайма, що уражає черепні нерви або периферичну нервову систему (прояви моноартриту, полірадикулоневриту)	Пероральний доксициклін: 100 мг двічі на добу або 200 мг один раз на добу протягом 21 дня	Пероральний амоксицилін: 1г 3 рази на день протягом 21 дня	
Хвороба Лайма, що уражає центральну нервову систему (нейробореліоз) (клінічна картина менінгіту, енцефаліту, енцефалопатії, дебюту вогнищевих симптомів).	Внутрішньовенний цефтриаксон: 2 г двічі на добу або 4 г одноразово протягом 21 дня (якщо розглядається можливість переходу на пероральний прийом, використовуйте доксициклін	Пероральний доксициклін: 200 мг двічі на добу або 400 мг один раз на добу протягом 21 дня	
Хвороба Лайма з артритом (Лайм-артрит)	Пероральний доксициклін: 100 мг двічі на добу або 200 мг один раз на добу протягом 28 днів	Пероральний амоксицилін: 1 г 3 рази на день протягом 28 днів	Внутрішньовенний цефтриаксон: 2 г один раз на день протягом 28 днів

Симптоми	Лікування	Перша альтернатива	Друга альтернатива
Хвороба Лайма з хронічним атрофічним акродерматитом	Пероральний доксициклін: 100 мг двічі на добу або 200 мг один раз на добу протягом 28 днів	Пероральний амоксицилін: 1 г 3 рази на день протягом 28 днів	Внутрішньовенний цефтріаксон: 2 г один раз на день протягом 28 днів
Хвороба Лайма з кардитом (Лайм-кардитом)	Пероральний доксициклін: 100 мг двічі на добу або 200 мг один раз на добу протягом 21 дня	Внутрішньовенний цефтріаксон: 2 г один раз на день протягом 21 дня	-
Хвороба Лайма з кардитом (Лайм-кардит) і порушенням гемодинаміки	Внутрішньовенний цефтріаксон: 2 г один раз на добу протягом 21 дня (якщо розглядається можливість переходу на пероральний прийом, використовуйте доксициклін)	-	-

Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(пункт 1 розділу V)

**Рекомендовані дози антибактеріальних засобів при лікуванні хвороби Лайма
у дітей віком до 12 років**

Лікарські засоби	Дози
Пероральне застосування	
Амоксицилін	50 мг/кг (рання стадія), 100 мг/кг (пізня стадія) на добу у 3 рівних дозах (максимум 500 мг/дозу)
Цефуроксим аксетил	30 мг / кг на добу у 2 рівних дозах (максимум 500 мг /дозу)
Азитроміцин	У 1-й день слід прийняти 20 мг/кг маси тіла, з 2 по 5 добу приймати по 10 мг/кг маси тіла, загальна курсова доза становить 60 мг/кг
Внутрішньовенне застосування	
Цефтриаксон	50–75 мг/кг на добу одноразово (максимум 2,0 г/добу). Дітям із масою тіла понад 50 кг призначати дози для дорослих. Внутрішньовенні дози 50 мг/кг або вищі слід вводити шляхом інфузії упродовж принаймні 30 хвилин.
Бензилпеніцилін	200 000–400 000 ОД/кг на добу у 6 рівних дозах (максимум 24 млн ОД/добу).

Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Хвороба Лайма»
(пункт 1 розділу IV)

Схема лікування специфічних проявів хвороби Лайма у дітей

Прояви хвороби	Шлях введення	Антибактеріальний препарат	Тривалість лікування, днів
Мігруюча еритема	Оральний	Доксициклін (після 12 років)	10
		Амоксицилін або Цефуроксим аксетил	14 (діапазон: 10–21)
		Азитроміцин	7 (діапазон: 5–10)
Менінгіт або радикулопатія	Оральний	Доксициклін (після 12 років)	14–21
	в/в	Цефтриаксон	14–21
Параліч черепних нервів	Оральний	Доксициклін (після 12 років)	14–21
Кардит	Оральний	Доксициклін (після 12 років), Амоксицилін або Цефуроксим аксетил	14–21
	в/в	Цефтриаксон	14–21
Артрит			
Первинне лікування	Оральний	Доксициклін (після 12 років), Амоксицилін або Цефуроксим аксетил.	28

Прояви хвороби	Шлях введення	Антибактеріальний препарат	Тривалість лікування, днів
Рецидивний або рефрактерний артрит	Оральний	Доксициклін (після 12 років), Амоксицилін або Цефуроксим аксетил.	28
	в/в	Цефтриаксон	14
Хронічний атрофічний акродерматит	Оральний	Доксициклін (після 12 років), Амоксицилін або Цефуроксим аксетил	21–28
Лімфоцитома	Оральний	Доксициклін (після 12 років), Амоксицилін або Цефуроксим аксетил.	14
