

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12 серпня 2026 року № 1116

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**ЛІКУВАЛЬНА ГІПОТЕРМІЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ З ГІПОКСИЧНО-
ІШЕМІЧНОЮ ЕНЦЕФАЛОПАТІЄЮ**

Вступ

Лікувальна гіпотермія (далі — ЛГ), розпочата в перші 6 годин життя тривалістю 72 години, у новонароджених із гестаційним віком ≥ 35 тижнів і симптомами помірної або тяжкої гіпоксично-ішемічної енцефалопатії (далі — ГІЕ) достовірно знижує ризик смерті й інвалідності. Використання цієї спеціалізованої терапії вимагає умов відділення інтенсивної терапії новонароджених з можливостями церебрального моніторингу, нейровізуалізації та планового катамнестичного спостереження за неврологічними результатами. Будь-який заклад охорони здоров'я або лікар, який надає допомогу новонародженим дітям, повинен мати план дій для своєчасного визначення потреби та початку ЛГ або переведення немовлят з можливою ГІЕ до центру, де використовується цей метод лікування.

Уніфікований клінічний протокол спеціалізованої медичної допомоги «Лікувальна гіпотермія новонароджених з гіпоксично-ішемічною енцефалопатією» (далі — УКПМД) за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання доказової медицини розроблений відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблено на підставі адаптованої клінічної настанови «Лікувальна гіпотермія новонароджених з гіпоксично-ішемічною енцефалопатією», в якій наведено рекомендації з найкращої клінічної практики щодо надання допомоги новонародженим в післяреанімаційному періоді.

Ознайомитися з клінічною настановою можна за посиланням: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/

В УКПМД представлені загальні підходи до надання допомоги новонародженим, які мають клінічні ознаки ГІЕ і потребують ЛГ. Короткострокові переваги впровадження рекомендацій цього УКПМД включають зменшення смертності та захворюваності новонароджених. Довгострокові переваги — зменшення віддаленої неврологічної захворюваності та інвалідності у дітей, які вижили.

Цей УКПМД не охоплює всіх можливих ситуацій і не описує єдино правильний спосіб надання медичної допомоги новонародженій дитині. Різноманітні варіанти клінічної практики, які враховують конкретні умови й обставини, а також особливості надання медичної допомоги на місцях, можуть бути прийнятними. Остаточне вирішення щодо оптимального варіанту надання медичної допомоги новонародженій дитині мають ухвалювати відповідні медичні працівники з урахуванням наявних клінічних даних, результатів додаткового обстеження і методів лікування, що застосовувались.

Перелік скорочень

аЕЕГ	Амплітудно-інтегрована електроенцефалографія
АТ	Артеріальний тиск
ВІТН	Відділення інтенсивної терапії новонароджених
ГВ	Гестаційний вік
ГІЕ	Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія
ДІ	Довірчий інтервал
ЕЕГ	Електроенцефалографія
ЗАК	Загальний аналіз крові
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КЛС	Кисотно-лужний стан (крові)
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛГ	Лікувальна (терапевтична) гіпотермія
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
НМС	Непрямий масаж серця
НСГ	Нейросонографія
ОША	Оцінка за шкалою Апгар
СЛГН	Стійка легенева гіпертензія новонароджених
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УЗД	Ультразвукове дослідження
ЧД	Частота дихання
ЧСС	Частота серцевих скорочень
ЦНС	Центральна нервова система
ШВЛ	Штучна вентиляція легень
ВЕ	Надлишок основ (base excess)
pH	Показник який відображає кислотність або лужність середовища
PaCO ₂	Парціальний тиск вуглекислого газу в крові
Форма № 097/о	форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № _____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360
Форма № 003/о	Форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _____», затверджена наказом 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

I. Паспортна частина

1. Діагноз: Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія.

2. Коды стану або захворювання:

P91.6 Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія у новонародженого

P91.60 Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія [ГІЕ] у новонародженого, неуточнена

P91.62 Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія у новонародженого 2 стадії. Стадія 2. Помірна. Включено: судоми

P91.63 Гіпоксично-ішемічна енцефалопатія у новонародженого 3 стадії. Стадія 3. Включено: судоми

НК 026:2021 «Класифікатор медичних інтервенцій»

22045-00 Холодова терапія.

3. Протокол призначений для: керівників ЗОЗ, лікарів-педіатрів-неонатологів, лікарів-анестезіологів дитячих, лікарів-педіатрів, та інших медичних працівників які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим дітям.

4. Мета протоколу

Забезпечення якості, ефективності та доступності післяреанімаційної медичної допомоги та допомоги новонародженим дітям з гіпоксично-ішемічною енцефалопатією з використанням лікувальної гіпотермії

5. Дата складання протоколу: 2026 рік.

6. Дата перегляду протоколу: 2031 рік.

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

Знаменська Тетяна Костянтинівна	заступник генерального директора з питань перинатальної медицини, менеджменту та інноваційних технологій державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України», заступник голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
---------------------------------------	--

Мавропуло Тетяна Карлівна	завідувач кафедри госпітальної педіатрії 3 та неонатології Дніпровського державного медичного університету, експерт МОЗ України з неонатології;
------------------------------	---

Добрянський Дмитро Олександрович	професор кафедри педіатрії та медичної генетики державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», експерт МОЗ України з неонатології;
--	--

Анікін Іван Олександрович	медичний директор територіального медичного об'єднання «Здорова родина» Запорізької обласної ради;
------------------------------	--

Аряєв Микола Леонідович	завідуючий кафедри педіатрії № 1 Одеського національного медичного університету;
----------------------------	--

Бакаєва Олена Миколаївна	медичний директор з неонатальної допомоги КНП «Чернівецький обласний перинатальний центр»;
Батман Юрій Анастасович	професор кафедри акушерства, гінекології та неонатології Інституту післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
Власова Олена Василівна	професор кафедри педіатрії та дитячих інфекційних хвороб Буковинського державного медичного університету;
Воробйова Ірина Іванівна	завідувач відділення наукових проблем невиношування вагітності державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» (за згодою);
Воробйова Ольга Володимирівна	провідний науковий співробітник відділу неонатології державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» (за згодою);
Годованець Юлія Дмитрівна	професор кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Буковинського державного медичного університету;
Гончарь Маргарита Олександрівна	завідувач кафедри педіатрії №1 та неонатології Харківського національного медичного університету;
Горбатюк Ольга Миколаївна	директор навчально-наукового інституту медицини Університету економіки та права «КРОК» (за згодою);
Клименко Тетяна Михайлівна	завідувач кафедри педіатрії №3 та неонатології Харківського національного медичного університету;
Корнійчук Олег Володимирович	завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених та дітей молодшого віку з виїзною неонатологічною бригадою комунального некомерційного підприємства «Перинатальний центр м. Києва»;
Македонський Ігор Олександрович	генеральний директор комунального некомерційного підприємства «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М. Ф. Руднєва» Дніпровської міської ради, професор кафедри хірургії Дніпровського

медичного інституту традиційної та нетрадиційної медицини;

Орлова Тетяна
Олександрівна завідувач відділення інтенсивної терапії глибоконедоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України;

Павлишин Галина
Андріївна завідувач кафедри педіатрії № 2 Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського;

Похилько Валерій
Іванович проректор з науково-педагогічної та виховної роботи, професор кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією Полтавського державного медичного університету;

Редько Ірина
Іванівна професор кафедри дитячих хвороб Запорізького державного медико-фармацевтичного університету;

Тишкевич
Валерія
Миколаївна завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених комунального некомерційного підприємства «Перинатальний центр м. Києва»;

Ткаченко
Вікторія
Борисівна провідна наукова співробітниця відділення наукових проблем невиношування вагітності державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» (за згодою);

Хаджинова
Наталія
Афанасіївна начальник відділу реалізації політик у сфері медичного забезпечення Департаменту медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана
Іванівна директор Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного веб-сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів (https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-

klinichni-nastanovi/).

Рецензенти

Ковальова Олена Михайлівна	головний спеціаліст відділу стратегічного розвитку програми медичних гарантій управління розробки програми медичних гарантій Департаменту стратегії універсального охоплення населення медичними послугами НСЗУ, д. мед. н., професор;
Снісарь Володимир Іванович	професор кафедри анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д. мед. н., професор.

8. Коротка епідеміологічна інформація

Близько 4 мільйонів немовлят у світі щороку народжуються в стані асфіксії. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я перинатальна асфіксія є 3-ю за поширеністю причиною смерті новонароджених (23 %) і складає 8 % усіх смертей у дітей віком до 5 років. Це означає, що в усьому світі щороку помирає майже 600000 новонароджених, приблизно у такої ж кількості діагностуються тяжкі ускладнення – епілепсія, церебральний параліч і затримка розвитку (Walas W, et al., 2020). У 2023 р. за даними електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) в Україні зареєстровано 174079 пологів, 8024 немовлят народилися з оцінкою за шкалою Апгар менше за 7 балів, у 600 із них розвинулась важка асфіксія. Щорічно в Україні біля 100 доношених немовлят з важкою асфіксією помирають упродовж раннього неонатального періоду (Ковальова О. та інші, 2024).

ЛГ, системна і селективна церебральна, знижує смертність і покращує виживання дітей без неврологічних наслідків до віку 6-12 років, і є стандартним втручанням в більшості неонатальних центрів розвинених країн. Докази, отримані у високоякісних мультицентрових дослідженнях та їх мета-аналізах, підтверджують, що лікувальна гіпотермія безпечна для доношених і пізніх недоношених немовлят (≥ 35 тижнів вагітності) з помірною або тяжкою ГІЕ. Зокрема, це втручання забезпечує зменшення поєднаної частоти смертності/інвалідності у дітей з помірною або тяжкою ГІЕ від 45% до 29%, а показника летальності – від 25% до 10%. Немовлята з помірною або тяжкою ГІЕ, яких лікували за допомогою ЛГ, мають більше шансів мати сприятливі результати розвитку нервової системи (без церебрального паралічу або судом, а також з непорушеними зором і слухом) та нормальну магнітно-резонансну томографію (далі – МРТ) головного мозку у віці 36 місяців порівняно з дітьми, які не отримували такого лікування (Zanelli SA et al., 2026).

ЛГ наразі є єдиним ефективним і безпечним методом лікування помірної або тяжкої ГІЕ, який зменшує смертність і покращує віддалені наслідки для немовлят.

Віддалені негативні неврологічні наслідки можуть виявлятися і після легкої ГІЕ (до 16 % немовлят з легкою ГІЕ можуть мати порушення нервового розвитку у віці 18-22 місяців), проте немає доказів того, що ЛГ поліпшує довгострокові неврологічні наслідки у таких дітей (Zanelli SA et al., 2026).

II. Загальна частина

Неонатальна енцефалопатія — це клінічний синдром порушення неврологічних функцій, який виявляється клінічно після народження із частотою приблизно від 1 до 6 випадків на 1000 народжених живими і проявляється розладами неврологічної діяльності (порушеннями свідомості, судомами, зниженням м'язового тону і фізіологічних рефлексів, а також проблемами з годуванням) в перші дні життя немовляти, народженого на 35-му тижні вагітності або пізніше.

ГІЕ це один з варіантів неонатальної енцефалопатії, спричинений зниженням мозкового кровотоку внаслідок клінічно значущої перинатальної та/або неонатальної гіпоксії. ГІЕ є причиною значної частки неонатальних енцефалопатій, спричинюючи госпіталізацію немовлят до відділення інтенсивної терапії новонароджених (далі – ВІТН). Це захворювання є однією з найпоширеніших причин тяжкого неврологічного дефіциту у дітей внаслідок незворотного ушкодження клітин головного мозку.

Церебральна ішемія є основним механізмом ушкодження головного мозку у дітей з ГІЕ, які перенесли інтранатальну (перинатальну) асфіксію. ГІЕ класифікують як енцефалопатію першої, другої або третьої стадії (відповідно легку, помірну або тяжкого ступеня) за шкалою Sarnat. Вона клінічно маніфестує в перші 72 годин після народження та часто супроводжується труднощами з початком і підтриманням самостійного дихання.

Після проведення первинної реанімації новонародженого, до 6 годин життя триває латентний період, коли порушення церебрального окисного метаболізму головного мозку можуть бути тимчасовими та ще можливо уникнути незворотного ураження мітохондрій. Ця латентна фаза є терапевтичним вікном для початку нейропротективних утручань, зокрема лікувальної гіпотермії.

На теперішній час переважно рекомендується системна гіпотермія, оскільки вона простіша у використанні, дешевша, забезпечує можливість використовувати електроенцефалографію (далі – ЕЕГ) і є доступнішою.

Лікувальну гіпотермію проводять у ВІТН. За наявності показань це втручання слід розпочати якомога скоріше також у ЗОЗ, де немає ВІТН, після консультації з лікарем ВІТН ЗОЗ, куди буде переводитись дитина. Під час охолодження та зігрівання необхідний ретельний клінічний та інструментальний моніторинг стану дитини, враховуючи ризик ускладнень, пов'язаних не лише з ГІЕ, а й зі змінами температури тіла дитини. Забезпечення якісної медичної допомоги передбачає також довгострокове міждисциплінарне спостереження за постраждалими дітьми.

III. Основна частина

1. Визначення новонароджених з ризиком ГІЕ, діагностика й оцінювання стадії (тяжкості) ГІЕ

Положення протоколу

Новонароджені діти, які потребували будь-якої первинної реанімації, особливо розширеної (інтубації трахеї, непрямого масажу серця (далі - НМС) з уведенням епінефрину або без застосування лікарських засобів) або тривалої штучної вентиляції легень (далі – ШВЛ), після стабілізації стану мають перебувати під медичним наглядом у відділенні або палаті інтенсивної терапії новонароджених, оскільки мають значно вищий ризик повторного погіршення стану та виникнення ускладнень (ризик розвитку помірної або тяжкої ГІЕ та інших захворювань).

Якомога скоріше після завершення реанімації має бути проведено повне

об'єктивне обстеження дитини і продовжено моніторинг життєво важливих функцій.

Особливості післяреанімаційної допомоги визначаються обсягом та тривалістю реанімації, станом дитини на момент її завершення відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу спеціалізованої медичної допомоги «Початкова, реанімаційна і післяреанімаційна допомога новонародженим», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 березня 2025 року № 536.

Під час об'єктивного обстеження новонародженої дитини в динаміці важливо виявляти ознаки ГІЕ і за наявності показань оцінювати появу клінічних симптомів ГІЕ, неврологічний статус дитини щогодини до завершення шостої години життя або до моменту ухвалення рішення про початок ЛГ (що буде скоріше).

Оцінювання тяжкості енцефалопатії проводиться за допомогою Інструменту, наведеному у додатку 1 до цього УКПМД. Ступінь тяжкості ГІЕ не можна точно оцінити під час реанімації або у стані гіпоксії, або за наявності артеріальної гіпотензії в новонародженого, але це необхідно зробити якомога скоріше після стабілізації стану дитини.

Потребу проведення ЛГ слід розглядати у всіх немовлят із клінічними ознаками ГІЕ, оскільки із часом стан деяких новонароджених може погіршитися, або покращитися. ЛГ призначається за наявності показань та відсутності протипокань, що наведено у розділі IV цього УКПМД.

За наявності легкої ГІЕ дитина переважно потребує мінімальної підтримки, а ЛГ не рекомендується з огляду на відсутність користі та потенційну шкоду. За наявності другої або третьої стадії (помірної або тяжкої) ГІЕ необхідні клінічний моніторинг, додаткові обстеження та лікувальні заходи, які наведено у розділі IV цього УКПМД.

Обґрунтування

Не існує «золотого стандарту», тесту або раннього біомаркера для діагностики ГІЕ, яка є клінічним синдромом. Ризик гіпоксично-ішемічного ураження центральної нервової системи (далі – ЦНС) збільшується за наявності материнських, плодових/неонатальних чинників ризику, а також значущих інтранатальних ускладнень, що підвищує ймовірність виникнення гіпоксії-ішемії у плода/новонародженого та розвитку небезпечного метаболічного ацидозу. Водночас відповідні чинники ризику виявляють в анамнезі менше половини дітей із ГІЕ, і їх відсутність не виключає можливості такого діагнозу.

Виявлення клінічних ознак ГІЕ протягом перших 6 годин життя необхідно, щоб своєчасно визначити показання до ЛГ.

Клінічна діагностика стадії (тяжкості) ГІЕ, яка наведена у пункті 3 розділу IV цього УКПМД, потрібна не лише для визначення показань до ЛГ, а і для оцінки ступеня ушкодження мозку та віддаленого прогнозу.

Нейросонографічне обстеження (далі – НСГ) в перший день життя необхідне для виключення нейрохірургічних причин ураження мозку

(вентрикулодилатація, крововиливи, структурні аномалії головного мозку, явні кістозні зміни тощо).

Проведення амплітудної електроенцефалографії (далі – аЕЕГ) або ЕЕГ та виявлені при цьому зміни можуть свідчити про потребу ЛГ і наявність електрографічних судом.

Необхідні дії

Обов'язкові:

новонародженій дитині з гестаційним віком (далі – ГВ) ≥ 35 тижнів та масою при народженні ≥ 1800 г, якій надавали реанімаційну допомогу після народження, і/або результат оцінки за шкалою Апгар (далі – ОША) якої на 1-й і 5-й хвилині менше 7 балів або на 10-й хвилині ≤ 5 балів, необхідно визначити кислотно-лужний склад (далі – КЛС) пуповинної крові або КЛС крові новонародженого (капілярної, венозної або артеріальної) протягом першої години життя, якщо це можливо;

якщо реанімація, включаючи ШВЛ через ендотрахеальну трубку або маску, такої дитини тривала щонайменше 10 хвилин **або** ОША на 10 хвилині життя становила ≤ 5 балів, **або** рН крові з артерії пуповини або з периферичної крові в першу годину життя $\leq 7,0$, **або** надлишок основ (далі - ВЕ) дорівнював або був нижче -12 ммоль/л, необхідно:

після стабілізації стану новонародженої дитини в пологовій залі (операційній) перевести дитину у відділення або палату інтенсивної терапії новонароджених (якщо у ЗОЗ відсутнє ВІТН);

оцінити наявність клінічних ознак ГІЕ відповідно до додатку 1 до цього УКПМД та показань до ЛГ, що наведені у розділу IV цього УКПМД;

вирішити питання призначення ентерального харчування і рідини;

розпочати антибактеріальну терапію після забору крові на бактеріологічне дослідження;

розпочати моніторинг і підтримку показників життєво важливих функцій: частоти дихання (далі – ЧД), частоти серцевих скорочень (далі – ЧСС), насиченні гемоглобіну киснем (далі - SpO_2), тривалості наповнення капілярів, артеріального тиску (далі – АТ), діурезу, температури тіла тощо;

за відсутності показань до ЛГ підтримувати нормальну температуру тіла, уникаючи перегріву та переохолодження;

розпочати електрофізіологічний (церебральний) моніторинг за допомогою амплітудної аЕЕГ або ЕЕГ в ЗОЗ III рівня перинатальної допомоги;

додаткові лабораторні та інструментальні обстеження призначаються відповідно до УКПМД «Початкова, реанімаційна і післяреанімаційна допомога новонародженим», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 березня 2025 року № 536 і розділу IV цього УКПМД, зокрема, визначення вмісту глюкози у крові;

за відсутності у ЗОЗ ВІТН дитина, яка потребує ЛГ, має якомога скоріше бути переведена у ЗОЗ III рівня перинатальної допомоги;

за відсутності клінічних ознак ГІЕ на момент переводу у відділення (палату) інтенсивної терапії необхідно:

протягом перших 6 годин життя щогодини оцінювати появу симптомів і стадію (тяжкість) енцефалопатії із зазначенням результатів оцінювання письмово відповідно до додатку 1 до цього УКПМД;

звертати особливу увагу на появу судом та продовжувати електрофізіологічний (церебральний) моніторинг за допомогою аЕЕГ/ЕЕГ;

при появі клінічних ознак ГІЕ і/або відхилень від норми на аЕЕГ в перші 6 годин після народження необхідно:

визначити стадію (тяжкість) ГІЕ;

продовжити оцінювання стадії (тяжкості) ГІЕ, якщо діагностовано першу стадію енцефалопатії;

лікувати судом;

провести нейросонографію до завершення першої доби життя;

лабораторні дослідження крові та інші додаткові обстеження дитині призначають відповідно до пункту 4 розділу IV цього УКПМД;

ЛГ за наявності показань розпочинають до отримання результатів додаткових досліджень;

розглянути можливість альтернативних і додаткових діагнозів (наприклад, крововилив під апоневроз, сепсис, інші ураження центральної та периферичної нервової системи, метаболічні синдроми, серцево-судинні аномалії, тощо).

допоміжні заходи дитині з початковими ознаками ГІЕ наведено у пункті 5 розділу IV цього УКПМД.

Бажані:

розпочати та продовжувати церебральний моніторинг, використовуючи аЕЕГ, у ЗОЗ I-II рівня перинатальної допомоги за наявності можливості;

за відсутності показань до ЛГ підтримувати нормальну температуру тіла дитини за допомогою сервоконтролю обігрівача;

направити плаценту та пуповину на морфологічне дослідження з метою виявлення можливих причин ГІЕ (наприклад, тромбоз у судинах пуповини, ураження судин плаценти, ознаки інфекції або запалення).

2. Визначення показань до проведення ЛГ

Положення протоколу

Первинна реанімація та початкова стабілізація стану дитини з ризиком або наявною ГІЕ, включаючи заходи інтенсивної терапії, має пріоритет перед початком ЛГ.

ЛГ показана новонародженим з терміном гестації ≥ 35 тижнів і масою тіла ≥ 1800 г в перші 6 годин життя за наявності клініко-лабораторних даних, які свідчать про перенесену інтранатальну асфіксію, що спричинила появу клінічних ознак помірної або тяжкої енцефалопатії.

За наявності другої або третьої стадії (помірної або тяжкої) ГІЕ ЛГ може бути призначена за наявності інших критеріїв, зазначених у розділі IV і додатку 1 до цього УКПМД.

Якщо у новонародженої дитини є дві, а не три ознаки помірної або тяжкої енцефалопатії, і потреба ЛГ ще не встановлена, доцільно перевести дитину до

ВІТН для подальшого обстеження та лікування.

За наявності легкої ГІЕ дитина переважно потребує мінімальної підтримки, а ЛГ не рекомендується з огляду на відсутність користі та потенційну шкоду.

Обґрунтування

Щоб досягти оптимальних клінічних результатів, ЛГ потрібно розпочати не пізніше перших шести годин після народження. Це забезпечує статистично значуще поліпшення виживання зі збільшенням частки дітей з нормальною неврологічною функцією, зменшенням частоти тяжкої інвалідності та порушень розвитку нервової системи (включаючи церебральний параліч, затримку розвитку, сліпоту).

Необхідні дії

Обов'язкові:

наявність показань до ЛГ вперше потрібно оцінити після завершення первинної реанімації та стабілізації стану новонародженої дитини; після цього у кожної новонародженої дитини з ризиком або діагностованою ГІЕ в перші 6 годин життя щогодини оцінювати наявність показань до ЛГ;

за наявності показань до ЛГ розпочати охолодження дитини, яка перебуває у ВІТН, в перші 6 годин після народження;

якщо новонароджена дитина перебуває в лікарні, де відсутнє ВІТН, за наявності показань до ЛГ необхідно розпочати пасивне охолодження відповідно до додатку 2 до цього УКПМД та невідкладно перевести дитину у ВІТН ЗОЗ III рівня перинатальної допомоги, попередньо отримавши консультацію фахівців цього ЗОЗ;

надати батькам/законним представникам новонародженої дитини із групи ризику щодо виникнення ГІЕ інформацію про це захворювання, наведену у додатку 3 до цього УКПМД, та отримати інформовану згоду на використання ЛГ.

3. Охолодження та зігрівання дитини, якій призначено ЛГ

Положення протоколу

ЛГ за наявності показань розпочинають без зволікань до отримання результатів призначених додаткових досліджень.

Якщо дитина народилася у ЗОЗ, де відсутнє ВІТН, за наявності показань до ЛГ розпочати пасивне охолодження відповідно до алгоритму, наведеному у розділі IV цього УКПМД, після консультації лікаря-педіатра-неонатолога чи лікаря-анестезіолога дитячого ЗОЗ, до ВІТН якого планується переведення дитини.

У ВІТН активне охолодження необхідно використовувати з обов'язковим моніторингом ректальної температури відповідно до алгоритму, наведеному у розділі IV цього УКПМД. Активне охолодження здійснюють тільки в умовах ВІТН за допомогою спеціального пристрою із сервоконтролем ректальної температури (системна або краніоцеребральна гіпотермія) або за допомогою охолоджувальних (гелевих) пакетів вручну (системна гіпотермія) з безперервним моніторингом ректальної температури.

Після початку активного охолодження необхідно якомога скоріше досягнути ректальної температури 33,0-34,0°C. Системна ЛГ передбачає підтримання середньої ректальної температури 33,5°C (з можливими коливаннями у межах 33,0-34,0 С) протягом 72 годин. Під час краніоцеребральної гіпотермії рекомендується підтримувати ректальну температуру 34-35°C.

Клінічний моніторинг стану дитини, яка потребує ЛГ, додаткові обстеження та лікувальні заходи проводяться відповідно до розділу IV цього УКПМД.

Необхідно регулярно обговорювати стан дитини з батьками/законними представниками, сприяти їх участі у догляді за дитиною, надавати інформацію щодо діагностичних та лікувальних заходів.

Обґрунтування

ЛГ є єдиним методом лікування помірної і тяжкої ГІЕ, з доведеними ефективністю та безпекою, який зменшує смертність і покращує віддалені наслідки для немовлят з ГІЕ за умови правильного застосування у комплексі з іншими підтримувальними заходами.

Немовлята, які потребують ЛГ, часто мають ушкодження однієї або декількох систем або органів, включаючи нирки, печінку, серцево-судинну систему, травний канал та систему крові, а також метаболічні розлади. Важливими є раннє виявлення та лікування судом і поліорганного ураження, а також ретельний моніторинг побічних ефектів, які наведено у додатку 4 до цього УКПМД, та результатів лікування, оскільки під час ЛГ змінюється метаболізм більшості лікарських засобів, включаючи антибіотики, анальгетики та седативні засоби.

Батьки немовлят з ГІЕ зазвичай відчують гострий стрес через серйозність стану їхньої дитини, оскільки точний ранній віддалений прогноз наслідків ГІЕ в перші кілька днів після народження неможливий.

Необхідні дії

Обов'язкові:

перед початком ЛГ:

катетеризувати вену (бажано пупкову) й артерію (у ВІН), оскільки гіпотермія може ускладнити доступ до судин;

розпочати або продовжити внутрішньовенну інфузію 10% розчину глюкози з розрахунку 60 мл/кг добу із 10% розчином кальцію глюконату (1,5-2,0 мл/кг);

забезпечити необхідні дихальну підтримку або кисневу терапію;

призначити антибіотики, якщо цього не було зроблено раніше;

увести зонд у шлунок;

охолодження:

забезпечити безперервний моніторинг ректальної температури з фіксацією результатів кожні 30 хвилин та кожні 30 хвилин вимірювати аксілярну температуру з фіксацією результатів;

розпочати або продовжувати безперервний церебральний моніторинг за допомогою аЕЕГ або ЕЕГ;

продовжувати неврологічний моніторинг (стадії Sarnat, судоми) із щогодинною фіксацією результатів;

продовжувати моніторинг і корекцію стану життєво важливих функцій (ЧД, SpO_2 , ЧСС, АТ, діурез, температура тіла); стан інших систем; вживати необхідні підтримувальні заходи, які наведено у пункті 10 розділу IV цього УКПМД;

відстежувати можливу появу ознак побічної дії ЛГ; за наявності судом, продовжувати їх лікування;

не годувати дитину ентерально або призначити мінімальне ентеральне харчування; у тяжких випадках може бути доцільним відтермінування початку парентерального харчування на 48 годин;

якщо у дитини наявні будь-які ознаки болю або виявляється тремтіння, що утруднює підтримання бажаної температури у дитини, розглянути необхідність введення седативних лікарських засобів/знеболення, зокрема, використання низьких доз морфіну;

якщо дитина перебуває на ШВЛ, підтримувати температуру зволожувача на звичайному рівні (як рекомендовано виробником);

контролювати ЗАК (включаючи тромбоцити), рівень електролітів, глюкози крові кожні 12-24 годин протягом перших 24-48 годин, функції нирок і печінки, коагуляційний профіль за потреби;

зігрівання:

після 72 годин охолодження розпочати зігрівання дитини зі швидкістю не більше, ніж на $0,5^\circ\text{C}$ кожні 1-2 години; тривалість - близько 12-16 годин, цільова ректальна температура - 37°C ;

якщо використовувалась аЕЕГ (або в ідеалі ЕЕГ у супроводі відеозапису), продовжувати її під час зігрівання, оскільки судомна активність може спостерігатися під час або після зігрівання;

продовжити вимірювання температури ректальним датчиком ще протягом щонайменше 6 годин після того, як досягнуто показника 37°C ; запобігати рикошетній гіпертермії, яка є шкідливою для дітей з помірною або тяжкою ГІЕ;

продовжувати контролювати інші життєво важливі показники, оскільки можливі артеріальна гіпотензія й апное.

Бажані:

використовувати апаратні засоби активного охолодження (із сервоконтролем температури), за наявності;

зробити МРТ головного мозку на 4-5 день життя.

4. Прогнозування наслідків та планування виписки

Положення протоколу

З метою стратифікації ризиків, забезпечення безперервності медичної допомоги, раннього виявлення порушень розвитку дитини та покращення довгострокових результатів здійснюється прогнозування наслідків та планування виписки новонароджених з ГІЕ після ЛГ.

Раннє прогнозування довгострокових наслідків вимагає комплексного підходу, що поєднує результати клінічної оцінки стану дитини та неврологічного

обстеження в динаміці (ОША, тяжкість ГІЕ), оцінки результатів НСГ, аЕЕГ/ЕЕГ, МРТ.

Обґрунтування

Діти після ГІЕ відносяться до групи високого ризику порушень розвитку, навіть за відносно стабільного стану на момент виписки із ЗОЗ.

Несприятливими неврологічними наслідками ГІЕ є підвищення м'язового тону (спастичність), хореоатетоз, дистонія та атаксія (ознаки дитячого церебрального паралічу), судоми, нейросенсорний дефіцит (глухота або сліпота) і когнітивний дефіцит.

Відсутність структурованого підходу до виписки призводить до втрати пацієнтів для спостереження, пізньої діагностики неврологічних порушень, зниження ефективності проведеного втручання.

Прогнозування повинно базуватись на комплексній оцінці клінічних, нейрофізіологічних та нейровізуалізаційних даних, а планування виписки має включати індивідуалізований маршрут довготривалого спостереження та раннього втручання.

Необхідні дії

Обов'язкові:

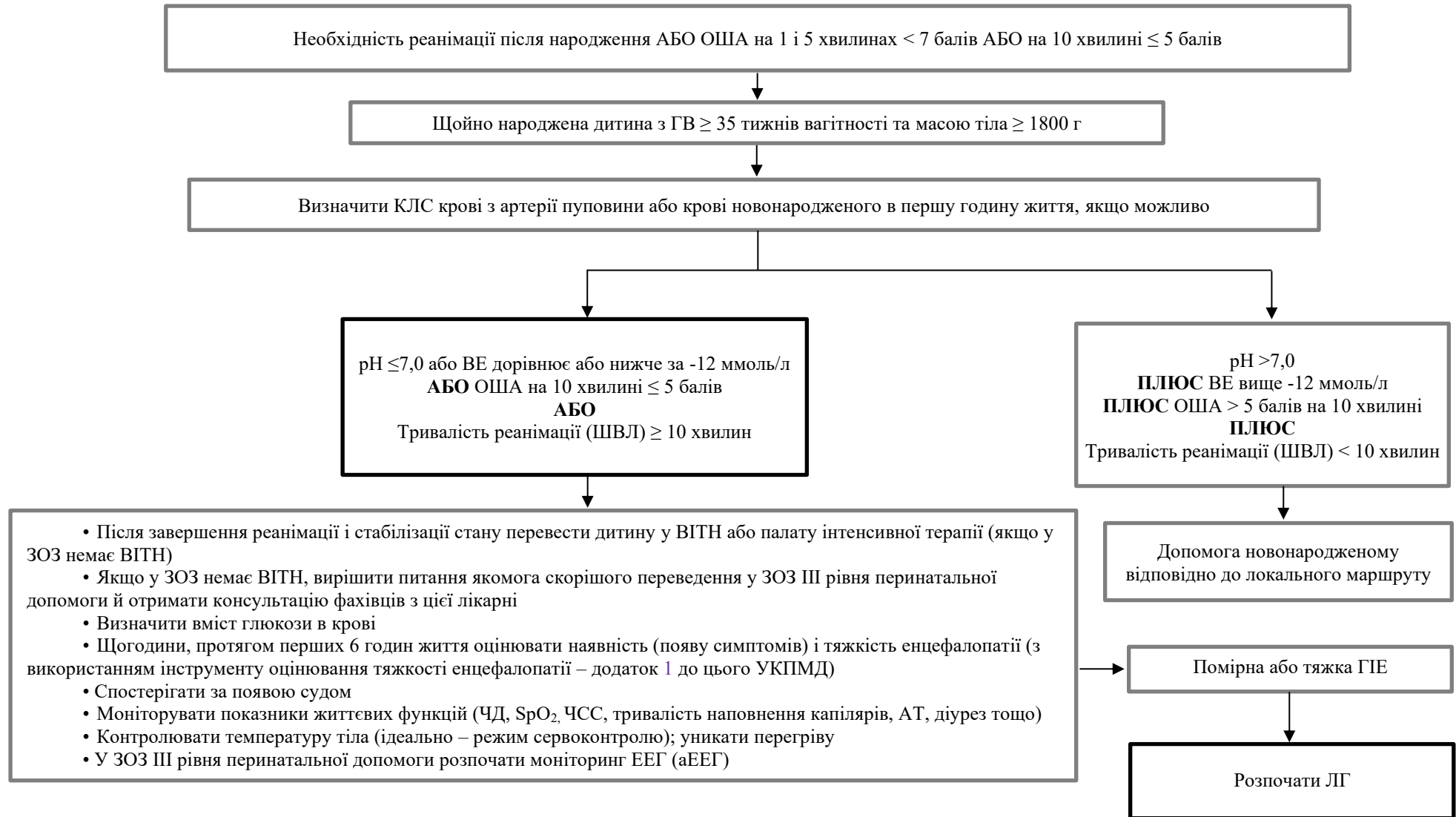
при підготовці до виписки необхідно обговорити з батьками/законними представниками дитини, коли вони будуть готові забрати дитину додому, як вони сприймають інформацію щодо стану дитини, чи розуміють, що сталося з їхньою дитиною та що є важливим в контексті подальшого лікування та спостереження;

результати обговорення мають бути зазначені у Формі первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____» , затвердженої наказом 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», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, у тому числі, інформація щодо факторів, що свідчать про несприятливий прогноз наслідків ГІЕ після ЛГ, які наведено у додатку 5 до цього УКПМД, подальші діагностичні та лікувальні заходи;

новонароджені з помірною або тяжкою ГІЕ після ЛГ після виписки мають бути направлені до кабінету катamnестичного спостереження для забезпечення подальшої скоординованої мультидисциплінарної допомоги.

IV. Опис етапів медичної допомоги

1. Алгоритм початкової допомоги новонародженим, які можуть потребувати ЛГ



2. Діагностичні критерії ГІЕ

Критерій	Опис
ОША	Менше або дорівнює 5 на 10 хвилині життя
КЛС	КЛС пуповинної крові для визначення метаболічного ацидозу: якщо рН крові з артерії пуповини або крові новонародженого $\leq 7,0$ та/або ВЕ менше або дорівнює -12 ммоль/л (капілярної, артеріальної або венозної), почати об'єктивне обстеження для діагностики ГІЕ. Визначення КЛС крові протягом першої години після народження показано, якщо: - КЛС пуповинної крові не визначався; - стан дитини після народження погіршується; - рН пуповинної крові $\leq 7,0$ та/або ВЕ менше або дорівнює -12 ммоль/л.
Клінічні ознаки	Аномальний стан свідомості: за наявності легкої ГІЕ може бути збудливість/дратівливість. Зменшення спонтанних рухів. Труднощі з диханням (початок і підтримка дихання). Підвищений або знижений м'язовий тонус. Патологічна поза. Аномальні примітивні рефлексивні – смоктальний і Моро. Судомна активність. Погане смоктання.
Алгоритм клінічного обстеження	Щогодинні клінічні огляди для встановлення стадії ГІЕ.
Ознаки поліорганної недостатності	Можуть включати поєднання ураження нирок, печінки, гематологічні відхилення, серцеву дисфункцію, метаболічні порушення й ураження шлунково-кишкового тракту. ГІЕ може виникнути за відсутності недостатності інших органів.
Диференційна діагностика	Метаболічні порушення, вроджені аномалії, менінгіт, гіпоглікемія, тяжка гіпербілірубінемія. Інші причини судом/енцефалопатії у новонароджених (наприклад, внутрішньочерепний крововилив, перинатальний інсульт, синдром відміни, генетичні енцефалопатії, епілепсії).

3. Клінічні критерії визначення стадій ГПЕ

Стадії	Опис
Легка (1 стадія)	М'язовий тонус може підвищуватися, а глибокі сухожильні рефлекси можуть бути поживавленими протягом перших кількох днів. Тимчасові порушення поведінки, як-от погане годування, дратівливість або може спостерігатися надмірний плач або сонливість. На 3-4 дні життя симптоми порушення функції ЦНС зникають. Деякі немовлята будуть мати віддалені неврологічні порушення.
Помірна (2 стадія)	Дитина млява або має знижену збудливість, зі значною м'язовою гіпотонією і зниженням глибоких сухожильних рефлексів Рефлекси хапання, Моро і смоктання можуть бути млявими або відсутніми. Можуть виникати апное. Судоми можуть виникати протягом перших 48 годин життя. Повне відновлення неврологічних функцій можливе протягом одного-двох тижнів і пов'язане з кращим довгостроковим результатом: нормалізація показників стандартної ЕЕГ або аЕЕГ (до нормального вольтажу і з відновленням циклу сон-неспанья) на 48-72 годинах життя пов'язано з кращими неврологічними результатами.
Тяжка (3 стадія)	Типовими є ступор або кома: дитина не реагує на будь-який фізичний подразник. Дихання може бути нерегулярним, і дитина часто потребує дихальної підтримки. Часто трапляються генералізована гіпотонія та пригнічення глибоких сухожильних рефлексів. Рефлекси новонароджених (наприклад, смоктальний, ковтальний, хапальний і Моро) відсутні. Під час дослідження функції черепних нервів виявляються порушення руху очей (наприклад, косоокість, ністагм, втрата кон'югатних рухів (симптом «лялькових очей») і ністагм). Зіниці можуть бути розширеними, нерухомими або погано реагувати на світло. Судоми виникають рано і часто, спочатку можуть бути стійкими до звичайних методів лікування (відсутність судом не заперечує цієї стадії, якщо наявні інші ознаки):

	судоми зазвичай генералізовані, їх частота може збільшуватися протягом 24-48 годин після початку, корелюючи з фазою реперфузійного ушкодження; із прогресуванням ураження судоми можуть зменшуватися, а ЕЕГ залишається або стає ізоелектричною, або демонструє зміни за типом «спалах-пригнічення»; у цей час кома може прогресувати, тім'ячко може випинатися, що свідчить про наростання набряку головного мозку.
--	---

4. Додаткові обстеження новонародженого з ГІЕ

Обстеження	Опис
Лабораторні дослідження крові	pH і ВЕ пуповинної та венозної проб крові на pH і ВЕ, для виявлення респіраторного та метаболічного ацидозу у дитини: нижчий pH і менший ВЕ є прогностичними ознаками гірших довгострокових результатів – ЛГ може змінити довгострокові результати. Електроліти, глюкоза та лактат (зі зразка крові для визначення газового складу, якщо є така можливість): вищі та триваліше підвищені рівні лактату в сироватці крові спостерігаються у немовлят з несприятливим прогнозом. Загальний аналіз крові (можливість інфекції, кровотечі, тромбоцитопенії). Якщо є кровотеча, тромбоцитопенія або петехії, дослідити коагуляційний профіль – виміряти протромбіновий час, міжнародне нормалізоване відношення й активований частковий тромбoplastиновий час: рекомендовано також для немовлят з ознаками помірної або тяжкої ГІЕ навіть за відсутності кровотечі, тромбоцитопенії або петехій. Кальцій (можна іонізований зі зразка крові для визначення газового складу, якщо є така можливість). Бактеріологічний посів крові. Функціональні печінкові проби на перший або другий день: вища активність печінкових ферментів корелює з тяжкістю ГІЕ, хоча тяжка ГІЕ може виникати на тлі нормальних показників. Дослідження функції нирок (сечовина та креатин) на перший-другий день: концентрації креатиніну та сечовини в сироватці корелюють зі ступенем тяжкості ГІЕ; підвищення рівня креатиніну сироватки понад 26,5 мкмоль/л або підвищення на 150-200% протягом перших 48 годин вважається першою стадією гострого ураження нирок.

	Якщо результати досліджень крові мають відхилення від норми, або якщо є клінічні ознаки помірної або тяжкої енцефалопатії, або ознаки дисфункції інших органів (наприклад, олігурія), повторювати аналізи щодня або частіше.
ЕЕГ	Розпочати аЕЕГ або ЕЕГ, щоб підтвердити клінічні або діагностувати електрографічні судоми.
Диференційна діагностика	НСГ – обстеження в перший день для визначення нейрохірургічних причин ураження мозку (вентрикулодилатація, крововиливи, структурні аномалії головного мозку, явні кістозні ураження). Не зможе визначити точну етіологію неонатальної енцефалопатії, але може виключити альтернативні діагнози. Розглянути потребу: люмбальної пункції (якщо коагуляційний профіль нормальний і кількість тромбоцитів більше $20 \times 10^9/\text{л}$) – якщо немає клінічно явного геморагічного синдрому, відсутність зазначених лабораторних даних не є протипоказанням до люмбальної пункції; скринінгу на вроджені порушення метаболізму – сеча для амінокислот і органічних кислот, відновних речовин (наприклад, кетони), вміст аміаку, амінокислот у крові тощо; ідентифікації хромосомних аномалій (якщо дитина має характерний дизморфізм).

5. Надання допомоги дітям з початковими ознаками ГІЕ

Заходи	Опис
Особливості реанімаційних заходів	Немовлята з ГІЕ зазвичай потребують дихальної підтримки після народження. Деякі діти потребують непрямого масажу серця та/або внутрішньовенного введення епінефрину. Забезпечення прохідності дихальних шляхів, підтримка дихання та кровообігу мають пріоритет над охолодженням. Під час і безпосередньо після завершення реанімації слід прагнути до нормотермії, поки у дитини не виникнуть показання до ЛГ. Слід контролювати температуру, щоб уникнути гіпертермії (вище $37,5^\circ \text{C}$), оскільки температура $> 37,5^\circ \text{C}$ підвищує ризик захворюваності та смертності.
Оцінювання за класифікацією Sarnat	Слід оцінювати тяжкість (стадію) ГІЕ в динаміці (класифікація Sarnat) у всіх немовлят, в яких було будь-що з переліченого нижче:

	тривала потреба в реанімації – 10 хвилин або більше (потреба в ШВЛ на 10-й хвилині життя); ОША на 10-й хвилині ≤ 5 балів; $pH \leq 7,0$ та/або ВЕ менше або дорівнює -12 ммоль/л (КЛС пуповинної крові або протягом години після народження). Слід фіксувати ознаки ГІЕ та визначати її стадію щогодини, поки не буде ухвалено рішення про потребу ЛГ. Якщо ознаки відповідають критеріям помірної або тяжкої енцефалопатії в перші шість годин після народження, розпочати ЛГ.
Моніторинг стану	Забезпечити постійний моніторинг ЧСС, ЧД, насичення гемоглобіну киснем (SpO_2) – запис щогодини. Вимірювати та записувати результати вимірювання АТ і температури тіла щогодини. Контролювати рівень глюкози і газів крові відповідно до клінічного стану дитини. Цільові показники (до початку ЛГ): насичення гемоглобіну киснем - 91-95% за умови призначення додаткового кисню; середній артеріальний тиск – 40-50 мм рт. ст. (розглянути потребу інотропів у разі низького АТ); температура – $36,5-37,0^{\circ}C$ (якщо не почалася ЛГ); уникати гіпертермії (більше $37,5^{\circ}C$); парціальний тиск вуглекислого газу ($PaCO_2$) 35-45 мм рт. ст. для пацієнтів на ШВЛ.

6. Показання до призначення ЛГ

ЛГ розпочати у новонароджених, які відповідають усім трьом критеріям:

1. ГВ ≥ 35 тижнів, маса тіла ≥ 1800 г і вік після народження < 6 годин.
2. Дихальна або нервово-м'язова депресія при народженні, про що свідчить будь-що із переліченого нижче:

$pH \leq 7,0$ або дефіцит основ (ВЕ) дорівнює або менше -12 ммоль/л у крові з артерії пуповини або крові новонародженого в першу годину життя;

результат оцінювання за шкалою Апгар ≤ 5 балів на 10-й хвилині життя;

тривалість первинної реанімації, включаючи ШВЛ через ендотрахеальну трубку або маску, щонайменше 10 хвилин.

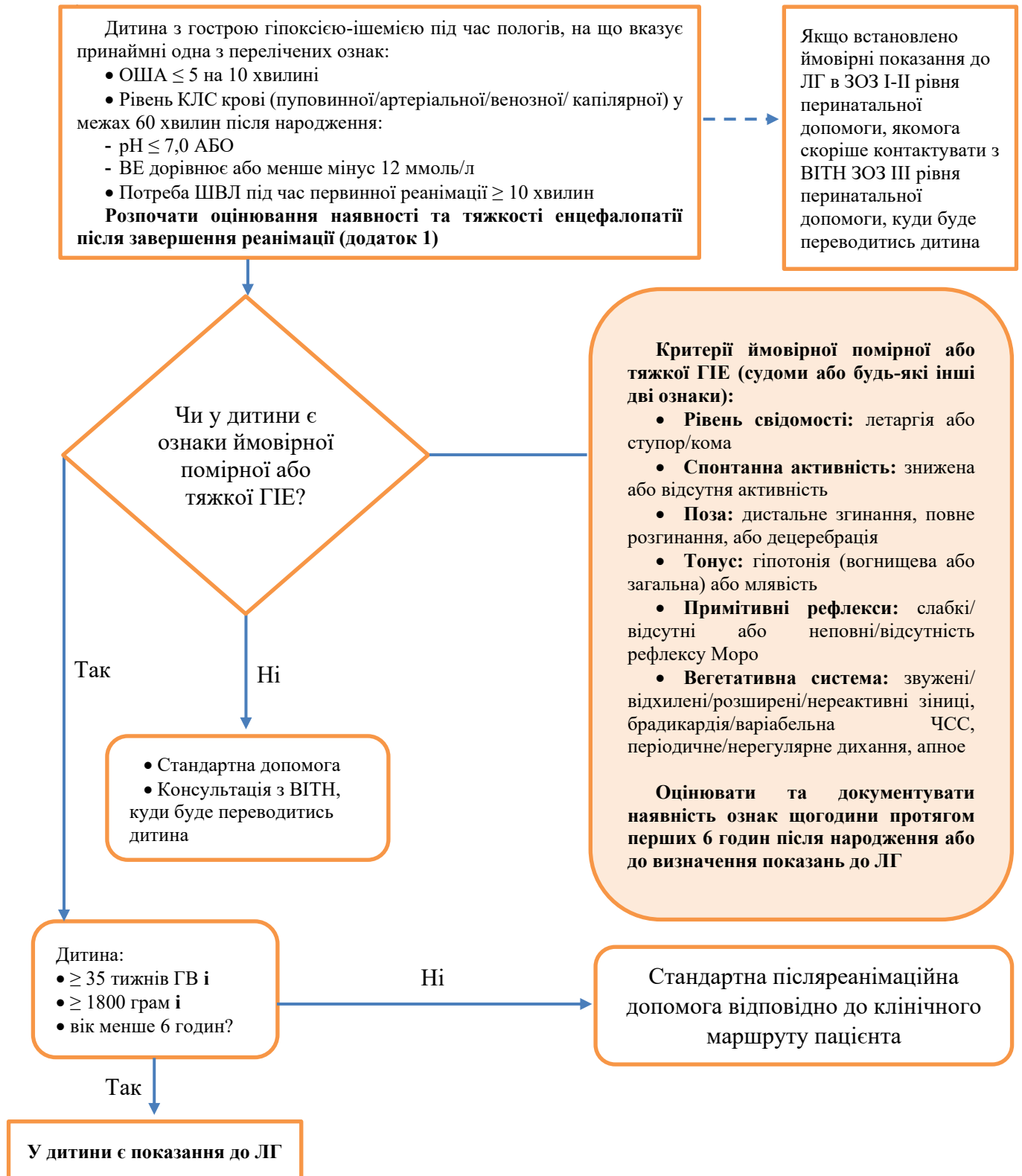
3. Наявність помірної або тяжкої енцефалопатії, якщо є будь-що з переліченого нижче:

три або більше ознак помірної або тяжкої енцефалопатії (критерії Sarnat), виявлені в будь-який момент протягом перших шести годин життя;

дві ознаки помірної або тяжкої енцефалопатії та патологічні зміни (порушена електрична фонові активність або судоми) на аЕЕГ протягом щонайменше 30 хвилин (наприклад, нижня межа ЕЕГ < 5 мкВ);

судоми, виявлені клінічно або за допомогою аЕЕГ/ЕЕГ.

7. Алгоритм визначення показань до початку ЛГ



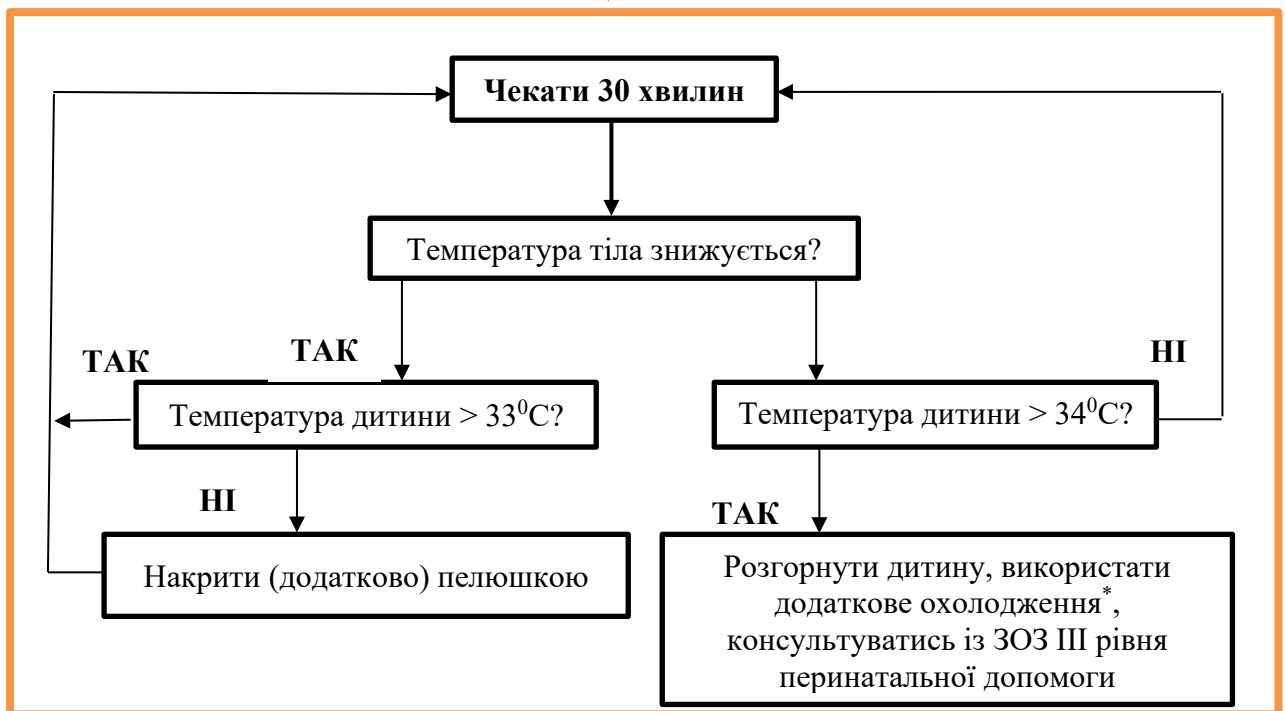
8. Протипоказання до призначення ЛГ

	Опис
Абсолютні протипоказання	Відсутні
Відносні протипоказання	Дитина з неконтрольованою стійкою легеневою гіпертензією новонародженого (далі - СЛГН) - тяжкою гіпоксемією, незважаючи на максимальну терапію. Наявність потенційно летальних вроджених аномалій розвитку. Критична неконтрольована кровотеча. Агональний стан дитини (наприклад, дуже низький АТ або значний ацидоз, що не реагує на лікування) або є серйозні докази того, що мало надії на прийнятну якість життя: після консультації та погодження з батьками. Ознаки тяжкої пологової травми голови і/або внутрішньочерепного крововиливу: у немовлят, які мають внутрішньочерепний крововилив, охолодження не проводиться; доведено, що воно не є корисним та може погіршити коагулопатію. Відсутність інформованої згоди батьків/законних представників.
Клінічні ситуації, в яких ЛГ може проводитись за наявності показань	Контрольована СЛГН: - відсутність тяжкої сталої гіпоксемії; - комбінований несприятливий результат (смертність та/або тяжка черепно-мозкова травма) не відрізняється від немовлят із СЛГН, які не мали ЛГ; - ЛГ не є протипоказанням для використання оксиду азоту для лікування СЛГН. Підозрюваний або підтверджений сепсис. Аномалії профілю коагуляції, які не виявляються геморагічним синдромом клінічно. Поки діагноз не буде підтверджено й обговорено з батьками: - підозра на нервово-м'язові розлади; - хромосомні аномалії.

9. Алгоритм пасивного охолодження

Наявність показань до ЛГ у дитини, яка народилась у лікарні, де немає ВІТН

Помістити дитину у виключений інкубатор (відкрити дверцята) або на реанімаційний столик, розпочати постійний моніторинг шкірної температури, виміряти і записати початкову температуру, визначати і записувати температуру кожні 15 хв.



Примітки: * - за допомогою грілок, поліетиленових пакетів або гумових рукавичок, наповнених холодною водою, вентилятора тощо. Не застосовувати лід. Не застосовувати додаткове охолодження, якщо не здійснюється моніторинг ректальної температури!

10. Оцінка, моніторинг стану та підтримувальні заходи в новонароджених, які перебувають на ЛГ

Заходи	Рекомендації
Початкова стабілізація стану дитини	
Оцінити та стабілізувати стан дитини перед початком ЛГ	Розпочати пасивне охолодження за наявності показань до ЛГ: - помістити дитину (тільки в підгузках) у відкриту систему з вимкненим променевим обігрівачем; - катетеризувати вену (бажано пуповини) і артерію гіпотермія може ускладнити катетеризацію; - отримати зразки крові за призначенням лікаря ВІТН. Увести носоплунковий зонд і залишити його на вільному дренажі. Використовувати охолоджувальний пристрій із сервоконтролем (за наявності).
Моніторинг стану під час ЛГ	
Загальний моніторинг	Розпочати постійний моніторинг із щогодинним документуванням: - ЧД, ЧСС та SpO₂; - АТ (якщо інвазійний моніторинг АТ недоступний, вимірювати АТ вручну за допомогою електричного сфігмоманометра). Оцінити наявність генералізованих набряків. Оцінити тривалість наповнення капілярів Рентгенографія органів грудної клітки за наявності дихальних розладів. КЛС крові. Необхідно стежити за цілісністю шкіри та регулярно змінювати положення дитини під час ЛГ.
Температура	Стежити за температурою тіла, записуючи її кожні 30 хвилин. Під час активного охолодження необхідний постійний моніторинг ректальної температури (увести температурний датчик у пряму кишку на глибину щонайменше 5 см і зафіксувати пластиром; залишати на місці упродовж наступних 84 год). Якщо здійснюється пасивне охолодження (у разі недоступності ректального датчика), необхідні періодичні вимірювання пахвової температури кожні 30 хвилин.

Неврологічний моніторинг	аЕЕГ/ЕЕГ моніторинг. Спостерігати за судомною активністю. Щоденні неврологічні огляди, оскільки ознаки ГІЕ може розвиватися протягом 72 годин. Під час ЛГ слід оцінювати та щоденно документувати стадію ГІЕ за Sarnat. НСГ та МРТ мозку.
Сеча	Контролювати виділення сечі (діурез). Розглянути потребу метаболічного скринінгу сечі (за можливості).
Інфекція	Може бути наявною одночасно з ГІЕ. Потрібні стандартні лабораторні обстеження для виключення сепсису (осів крові, дослідження ліквору, тощо). Вміст С-реактивного протеїну у крові на тлі ЛГ підвищується і може не бути чутливим маркером інфекції.
Лабораторні обстеження	Визначити початковий рівень електролітів, дослідити функцію нирок і печінки, зробити загальний аналіз крові (включно з вмістом тромбоцитів). Контролювати рівень електролітів і тромбоцитів кожні 12-24 годин протягом перших 24-48 годин. Перевірити рівень глюкози в крові. Оцінити коагуляційний профіль. Провести неонатальний скринінг для виявлення спадкової та вродженої патології на 48-72 годину життя (згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2021 № 2142 «Про забезпечення розширеного неонатального скринінгу в Україні», Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 р. за № 1403/37025.
Оцінювання стадії ГІЕ за Sarnat	Оцінювати та документувати стадію ГІЕ під час ЛГ.
Підтримувальне лікування під час ЛГ	
Дихальна система	Розглянути потребу інтубації та ШВЛ, щоб підтримати прийнятний газообмін Уникати:

	гіпероксії, оскільки вона є чинником ризику несприятливих наслідків у немовлят із ГПЕ, яких лікують за допомогою ЛГ; гіпокапнії та високого рН, які можуть призвести до тяжкої гіпоперфузії мозку, клітинного алкалозу та гірших неврологічних наслідків. Підтримувати SpO₂ на рівні 92% або вище. Слід забезпечити регулярну зміну положення дитини та санацію дихальних шляхів за потреби.
Серцево-судинна система	Можливі артеріальна гіпотензія, шок, кардіомегалія, аритмії або серцева недостатність (зрідка). Слід уникати системної гіпотензії або гіпертензії. Обережно вводити рідину струминно за відсутності підозри на гіповолемію. Підвищення ЧСС може бути наслідком дистресу, гіповолемії, гіпотензії, судом або призначення інотропів. У доношених новонароджених дітей підтримувати систолічний АТ вище 45 мм рт. ст. і лікувати гіпотензію. Уникати надлишкових струминних уведень рідини та розглядати застосування лікарських засобів з інотропною дією. Розглянути потребу ехокардіографії, оскільки вона може виявити гіповолемію, знижені скоротливу здатність міокарда та кровоплин. Синусова брадикардія (80-100 уд/хв) є поширеною під час ЛГ і може не потребувати лікування, якщо серцевий викид достатній.
Рідини та електроліти	Об'єм рідини для початкового введення становить 40-60 мл/кг/добу. Слідкувати за можливим розвитком синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону й уникати гіпонатріємії. Уникати гіпоглікемії, підтримуючи рівень глюкози $\geq 2,6$ ммоль/л. Уникати перевантаження рідиною під час олігурії та гіповолемії після відновлення діурезу. Якщо є можливість, контролювати вміст нефротоксичних препаратів в крові (наприклад, гентаміцину).
Інфекційна патологія	Взяти кров для дослідження на стерильність та призначити антибіотики протягом однієї години після народження (амінопеніциліни і аміноглікозиди).

	Розглянути потребу люмбальної пункції. Під час ЛГ є типовим «фізіологічне» зниження кількості лейкоцитів і тромбоцитів.
Неврологічні порушення	Помірна або тяжка ГІЕ: розпочати безперервну амплітудно-інтегровану електроенцефалографію (аЕЕГ або ЕЕГ з одночасним відеозаписом (за можливості) і продовжувати протягом 96 годин для підтвердження клінічних і виявлення субклінічних судом, а також оцінки фоновій електричній активності мозку.
Новонароджені із судомами	І електроенцефалографічні, і клінічні напади вимагають протисудомної терапії. Виявлення судом є показанням для термінового дослідження рівня глюкози, кальцію, натрію та магнію в крові. Препаратом першого вибору є фенobarбітал (згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу). Під час тривалої седації можна використати терапію мідазоламом (згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу). Слід розглянути доцільність визначення рівня протисудомних засобів у сироватці крові, особливо в перші 72 години лікування. Незважаючи на те, що ГІЕ є основною причиною судом в новонароджених, за наявності рефрактерних судом потрібно враховувати можливість інших причин епілептичної енцефалопатії.
Седація/знеболення під час ЛГ	Під час ЛГ змінюється метаболізм більшості ліків, включаючи анальгетики та седативні засоби. У немовлят, які охолоджуються, необхідно уважно спостерігати за наявністю болю та дистресу. Якщо у дитини наявні будь-які ознаки страждання або надмірного тремтіння (може не бути у немовлят), що утруднює підтримання бажаної температури тіла у дитини, передбачити необхідність застосування низьких доз морфіну або парацетамолу (з обережністю та бажано внутрішньовенно). У дітей з енцефалопатією больовий стрес може підсилювати ураження мозку, однак анальгетики також є потенційно нейротоксичними.

	Аналгезію слід використовувати для процедур, які можуть спричинити біль і страждання, зокрема, під час планової інтубації трахеї.
Догляд, що підтримує нервовий розвиток	Звести до мінімуму період відокремлення дитини від батьків. Зменшити вплив зовнішнього середовища – шум, світло. Забезпечити щадний догляд, захищати час сну. Уникати та контролювати біль і стрес. Змінювати положення дитини, щоб уникнути зон постійного натискування та підтримувати комфорт.
Видільна система	Можуть виникнути олігурія, гематурія, протеїнурія, міоглобінурія, поліурія або гостре ураження нирок. Контролювати баланс рідини. Уникати нефротоксичних лікарських засобів: якщо використовується гентаміцин — збільшити інтервали між уведеннями (наприклад, через 36-48 годин). Якщо наявна олігурія/анурія, розглянути доцільність: катетеризації сечового міхура; збільшення внутрішньосудинного об'єму крові; припинення подальшого введення аміноглікозиду (гентаміцину).
Метаболічні порушення	Підтримувати нормальний метаболічний статус: можуть виникнути гіпокальціємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, лактацидоз. Підтримувати рівень глюкози в крові у нормальних фізіологічних межах: регулярно контролювати рівень глюкози в крові.
Система крові	Можуть виникнути тромбоцитопенія, тромбоз, кровотеча або підвищення рівня ретикулоцитів. Увести препарати вітаміну К. Дослідити коагуляційний профіль. Існує високий ризик дисемінованого внутрішньосудинного зсідання крові у випадку гіпоксично-ішемічного ураження печінки. ЛГ супроводжується «фізіологічною» коагулопатією, але лише клінічно явна кровотеча потребує лікування. Слід розглянути потребу застосування свіжозамороженої плазми або іншої компонентної терапії; також необхідне повторне введення препарату вітаміну К в лікувальній дозі.

Шлунково-кишкова система	Контролювати показники функції печінки Дитина має ризик розвитку некротизуючого ентероколіту. Не годувати дитину ентерально або використати мінімальне ентеральне харчування грудним молоком Використовувати молозиво як засіб для догляду за ротовою порожниною, якщо це можливо. Обережно збільшувати об'єм ентерального харчування після зігрівання: - годувати грудним молоком (за наявності); - після ЛГ може виникнути непереносимість харчування. Враховувати можливість накопичення лікарських засобів, які метаболізуються в печінці (наприклад, морфін, мідазолам, фенобарбітал).
--------------------------	---

V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу

На момент затвердження цього УКПМД засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. Під час розробки та застосування внутрішніх документів ЗОЗ/КМП необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які вносяться до документу, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

Кадрові ресурси:

Лікар педіатр-неонатолог, лікар анестезіолог дитячий; медичні працівники, які беруть участь у наданні медичної допомоги новонародженим дітям.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до Табеля матеріально-технічного оснащення, обладнання для апаратної ЛГ, ректальний температурний датчик, апарат аЕЕГ, апарат УЗД для новонароджених, МРТ.

Основні групи лікарських засобів для післяреанімаційної допомоги новонародженим: антибіотики, анальгетики (включаючи наркотичні), седативні, протисудомні, міорелаксанти, інотропні, глюкокортикостероїди, антигеморагічні; кровозамінники та розчини глюкози, розчини електролітів: (натрію хлорид, кальцію глюконат, калію хлорид, натрію гідрокарбонат, магнію сульфат); розчини для парентерального харчування.

VI. Індикатори якості медичної допомоги

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Наявність у ЗОЗ, що надає медичну допомогу новонародженим, внутрішніх документів щодо застосування ЛГ
- 2) Відсоток немовлят, яким після народження проводили ЛГ, від усіх немовлят, які потребували застосування ЛГ.

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у ЗОЗ, що надає медичну допомогу новонародженим, внутрішніх документів щодо застосування ЛГ

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%.

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора:

організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій;

дані надаються керівниками ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій;

дані надсилаються поштою, у тому числі, електронною;

метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом автоматизованої або ручної обробки.

Індикатор обчислюють структурні підрозділи охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від керівників ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника:

чисельником індикатора є загальна кількість ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, підлеглих структурним підрозділам охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, для яких задокументований факт наявності внутрішнього документу ЗОЗ з проведення ЛГ;

джерелом інформації є КМП, наданий закладом;

знаменником індикатора є загальна кількість ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, підлеглих структурним підрозділам охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій;

джерелом інформації є звіт структурних підрозділів охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим;

значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Відсоток немовлят, які отримали ЛГ, від усіх немовлят, які потребували цього втручання

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається для запобігання викривленню реальної ситуації.

Інструкція з обчислення індикатора:

організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу новонародженим;

керівник ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, отримує дані від керівників відповідних неонатальних підрозділів;

дані надаються письмово, у тому числі, електронною поштою;

метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється керівниками ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим, після надходження інформації від керівників усіх неонатальних підрозділів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника:

чисельником індикатора є кількість немовлят, які народились живими і мали асфіксію при народженні помірного та тяжкого ступеня та після народження потребували ЛГ;

джерелом інформації є: форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360 (далі - форма № 097/о);

знаменником індикатора є загальна кількість немовлят, які народились живими та які народились живими і мали асфіксію при народженні помірного та тяжкого ступеня;

джерелом інформації є: форма первинної облікової документації № 097/о; значення індикатора наводиться у відсотках.

VII Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних під час розробки уніфікованого клінічного протоколу

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Лікувальна гіпотермія новонароджених з гіпоксично-ішемічною енцефалопатією», 2026.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 липня 2025 року № 1065 «Деякі питання підготовки та професійної діяльності за професіями у сфері охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 липня 2025 року за № 1109/44515.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 липня 2005 року № 330 «Про запровадження ведення електронного варіанту облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах».

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 березня 2025 року. № 536 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 5 травня 2021 року № 873 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 листопада 2011 року № 783 «Про затвердження Примірних табелів оснащення перинатальних центрів III рівня».

10. 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.

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОРУЧАН

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного протоколу
спеціалізованої медичної допомоги
«Лікувальна гіпотермія новонароджених з
гіпоксично-ішемічною енцефалопатією»
(пункт 1 розділу III)

Інструмент оцінювання тяжкості енцефалопатії

Оцінити клінічні ознаки за кожним критерієм (Н = нормальний стан / Л = легкі порушення / П – помірні порушення / Т – тяжкі порушення / або О/Н = оцінка недоступна)										
Критерії оцінювання	Тяжкість енцефалопатії: щогодини записати ступінь вияву кожного критерію (Н, Л, П, Т, О/Н) справа				Години після народження					
	Н (норма)	Л (легкі)	П (помірні)	Т (тяжкі)	1 го д	2 го д	3 го д	4 го д	5 го д	6 го д
Рівень свідомості	Нормальна реактивність/ пробуджується належним чином	Гіперреактивність	Летаргічний. Труднощі з пробудженням	Ступор або кома						
Самовільна активність	Нормальна	Нормальна або підвищена	Знижена	Немає						
Поза	Нормальна	Нормальна або незначне дистальне згинання	Дистальне згинання	Децеребрація						
Тонус*	Нормальний	Нормальний або підвищений (кінцівки або тулуб)	Гіпотонія (вогнищева або загальна) кінцівок, тулуба або шиї	Відсутній						
Смоктальний рефлекс	Нормальний	Нормальний або слабкий	Слабкий	Відсутній						
Моро рефлекс	Сильний	Сильний, низький поріг	Неповний	Відсутній						
Вегетативні ознаки	Зіниці симетричні/реагують на світло, нормальні ЧСС і дихання	Зіниці симетричні/реагують на світло, тахікардія, нормальне дихання	Звуження зіниць; брадикардія або періодичне/нерегулярне дихання	Зіниці розширені або відхилені, не реагують на світло; мінлива ЧСС або апное						
Судоми	Немає	Немає	Часто, вогнищеві або мультivoгнищеві	Нечасто (за винятком децеребрації)						
Кількість ознак ГІЕ помірною або тяжкого ступеня										
Дата та час оцінювання										
Підпис лікаря (щогодини)										
Відеомоніторинг (відмітити, якщо використовувався)										
Розглянути потребу ЛГ, якщо у новонародженого є 3 або більше ознак помірної або тяжкої енцефалопатії АБО судоми в будь-який час протягом перших 6 годин після народження**										

Примітки:

* - Оцінити тонус обох кінцівок і тулуба/ший – наявність гіпотонії будь-де свідчить про відхилення від норми.

** - Якщо встановлено ймовірні показання до ЛГ в лікарні I-II рівня, якомога скоріше контактувати з лікарем ВІТН, куди буде переводитись дитина. Якщо є проблеми з визначенням показань до ЛГ, слід перевести новонародженого до ВІТН.

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу
спеціалізованої медичної допомоги
«Лікувальна гіпотермія новонароджених з
гіпоксично-ішемічною енцефалопатією»
(пункт 2 розділу III)

Методи охолодження

Метод	Опис
Пасивне охолодження (за межами ВІНТ)	Помістити дитину у виключений інкубатор (відкрити дверцята) або на реанімаційний столик, розпочати постійний моніторинг шкірної температури, виміряти і записати початкову температуру, та фіксувати її кожні 30 хв. Не одягати та не накривати дитину. Якщо температура у дитини через 30 хвилин менше 34° С: знову зігрівати зі швидкістю 0,5° С на годину до досягнення температури 33-34°С; одягнути шапочку; встановити на променевому обігрівачі найнижчу температуру, регулюючи її за потреби. 33-34 °С - підтримувати температуру у цьому діапазоні. Вище 34 °С через дві години або не падає на 0,5°С кожні 30 хвилин: розгорнути дитину, використати додаткове охолодження; проконсультуватися з лікарем ВІНТ.
Активне охолодження за допомогою спеціального пристрою із сервоконтролем ректальної температури – системна або краніоцеребральна гіпотермія (тільки у ВІНТ)	Основний метод. Охолодження дитини за допомогою пристрою для охолодження та зігрівання із сервоконтролем відповідно до програм або інструкцій виробника. Підключити датчик ректальної температури до відповідної системи моніторингу для безперервного вимірювання. Під час зігрівання після досягнення ректальної температури 37° С прикріпити датчик температури до шкіри дитини та вибрати режим сервоконтролю температури. Документувати температуру дитини кожні 30 хвилин.
Активне охолодження за допомогою	Прикласти охолоджувальні (гелеві) пакети до шиї та голови дитини та поперек тулуба. Якщо ректальна температура:

охладжувальних (гелевих) пакетів – системна гіпотермія (тільки у ВІН)	менше 34,5° С: забрати один/кілька/всі охолоджувальні пакети; менше 34,0° С: забрати всі пакети; менше 33,0° С: вручну відрегулювати температуру нагрівача, щоб підвищити ректальну температуру до 33-34 °С. Орієнтовна температура охолоджувального пакета має становити 10°С (тримати в холодильнику, а не в морозильній камері). Загорнути охолоджувальні пакети у бавовняні пелюшки. Кожні 15 хвилин спостерігати за контактом шкіри дитини з пакетами та документувати її стан Підключити датчик ректальної температури до відповідного монітора для безперервного моніторингу. Документувати температуру дитини кожні 30 хвилин.
--	---

Додаток 3
до Уніфікованого клінічного протоколу
спеціалізованої медичної допомоги
«Лікувальна гіпотермія новонароджених з
гіпоксично-ішемічною енцефалопатією»
(пункт 2 розділу III)

Питання для обговорення з батьками/законними представниками дитини

Питання	Опис
Реанімація	Ваша дитина потребувала значної реанімації під час народження, щоб допомогти йому/їй дихати. Дитина могла постраждати від наслідків відсутності постачання мозку киснем і кров'ю.
Захворюваність	Приблизно 1-4 із 1000 новонароджених страждають від наслідків зниження кровотоку або постачання кисню до їхнього мозку під час народження.
Наслідки	Це може призвести до ураження мозку внаслідок безпосереднього ушкодження та внутрішніх змін мозку, які виникають після народження. Якщо лікування розпочато протягом 6 годин від народження, шанси виникнення вторинних змін зменшаться.
Прогноз	Немовлята з легкою ГІЕ часто мають мінімальні віддалені наслідки. Приблизно у 30-60% тих немовлят, які виживають після тяжких ушкоджень мозку, можуть мати тривалу інвалідність, яка включає: дитячий церебральний параліч і серйозні труднощі з навчанням.
Лікування	Вашу дитину оглянуть і ухвалять рішення чи можна використовувати охолодження для лікування. Якщо розпочати ЛГ протягом 6 годин після народження, то у випадку ГІЕ помірного або тяжкого ступеня можливе краще виживання, зменшення ушкодження мозкової тканини і тяжкості можливої довгострокової інвалідності.
Охолодження	Ваша дитина продовжуватиме отримувати стандартну інтенсивну терапію. Температура тіла дитини буде повільно знижуватися і підтримуватися між 33 і 34°C протягом 72 годин. Охолодження буде забезпечено за допомогою: спеціального охолоджувального пристрою, який буде автоматично підтримувати температуру тіла дитини у заданих

	межах, або за допомогою охолоджених гелевих (водних) пакетів; електронного температурного датчика на шкірі вашої дитини для автоматичного моніторингу та контролю температури. Температура й інші життєво важливі показники вашої дитини будуть ретельно контролюватися поки вона охолоджується. Якщо ваша дитина буде виявляти будь-які ознаки дискомфорту під час охолодження, він/вона буде отримувати ліки, щоб зменшити це. Після 72 годин охолодження вашу дитину поступово зігріють до температури 37°C.
Дослідження	Тривають дослідження найкращих способів профілактики, лікування та догляду за новонародженими дітьми з ГІЕ. Вас можуть попросити розглянути можливість участі в дослідницьких випробуваннях, які відбуваються у цей час.

Додаток 4
до Уніфікованого клінічного протоколу
спеціалізованої медичної допомоги
«Лікувальна гіпотермія новонароджених з
гіпоксично-ішемічною енцефалопатією»
(пункт 3 розділу III)

Побічні ефекти ЛГ

Аспекти	Опис
Серцево-судинна система	Аритмії – синусова брадикардія (часто). Зниження серцевого викиду. Артеріальна гіпотензія, що потребує лікування з використанням інотропів. Стійка легенева гіпертензія (нечасто).
Апноє	Як наслідок: гіпотермії або ГІЕ; сповільненого метаболізму седативних препаратів.
Гематологічні порушення	Ризик кровотечі через підсилення коагулопатії внаслідок пригнічуваної дії ГІЕ на каскад зсідання крові та тромбоцитопенію.
Метаболічні порушення	Зміни у фармакокінетиці ліків (наприклад, метаболізму ліків, які виводяться печінкою або нирками). Можуть бути і наслідком гіпоксично-ішемічного ураження органів, і наслідком ЛГ.
Ураження шкіри або м'яких тканин	Набряк шкіри голови. Некроз підшкірної жирової основи : рідкісне, запальне, минуле захворювання шкіри; може виникнути через вплив на тканини надмірно низьких температур. Склерема. Пошкодження шкіри та локальна кровотеча під час охолодження голови.
Шлунково-кишковий тракт	Парез
Інфекції	ЛГ не впливає на частоту сепсису. Можлива імуносупресія.
Гіпокальціємія	Підвищений ризик порівняно зі стандартним лікуванням, що визначає потребу уважного моніторингу вмісту кальцію в крові. Переважно безсимптомна і не потребує лікування.

Додаток 5
до Уніфікованого клінічного протоколу
спеціалізованої медичної допомоги
«Лікувальна гіпотермія новонароджених з
гіпоксично-ішемічною енцефалопатією»
(пункт 4 розділу III)

Прогнозування наслідків ГІЕ після ЛГ

Аспекти	Опис
ОША на 10 хвилині	У немовлят із помірною або тяжкою ГІЕ: ОША на 10-й хвилині 0-3 бали асоціюється з несприятливим прогнозом (смерть або помірна/тяжка інвалідність); ризик негативного результату знижується у дітей, які отримували ЛГ; збільшення результату ОША на 10-й хвилині на кожен бал пов'язане з меншим ризиком смерті або інвалідності.
Клінічні маркери	Якщо помірна або тяжка ГІЕ розвинулася у віці менше 6 годин, ризик несприятливого прогнозу (смерть або помірна/тяжка інвалідність) збільшується, у разі: ознаки тяжкої ГІЕ зберігалися у віці 72 години; на момент виписки зберігається неврологічна симптоматика (наприклад, клонуси, стиснуті в кулак руки, відсутність блювотного рефлексу, наявність асиметричного тонічного шийного рефлексу) або є необхідність годування через зонд.
Охолоджені діти	Якщо дитину з помірною або тяжкою ГІЕ лікували з використанням охолодження, то у віці 18-22 місяців (порівняно з лікуванням без охолодження) зменшується частота: смерті або помірної/тяжкої інвалідності; помірно тяжкої або тяжкої форми дитячого церебрального паралічу; сліпоті; порушень слуху. Якщо ректальна температура під час ЛГ була менше 32°C, що більш ймовірно у дітей з меншою масою при народженні, то : існує підвищений ризик артеріальної гіпотензії; якщо швидко зігріти дитину до рекомендованого рівня (33-34°C), надмірне охолодження не підвищить ризик смерті або інвалідності, або зниження індексу розумового розвитку віці 18 місяців.

НСГ	НСГ не має чутливості у новонароджених дітей для оцінки природи та ступеня гіпоксичного-ішемічного ушкодження. НСГ дані мають низьку прогностичну цінність у новонароджених з ГІЕ.
Комп'ютерна томографія (КТ)	Відсутність чутливості для оцінки характеру та ступеня травми. Може допомогти в диференційній діагностиці. Зазвичай не рекомендується немовлятам в період новонародженості через високу дозу опромінення.
МРТ	Найкраща форма візуалізації для прогнозування результату в новонароджених з помірною або тяжкою ГІЕ. Виконання МРТ у немовляти, яке активно охолоджується, є складним завданням через потребу підтримувати постійну температуру тіла та сумісність обладнання, яке використовується у дитини, з МРТ. За відсутності сумісного з МРТ інкубатора й іншого спеціального обладнання рекомендується обстежувати дитину після зігрівання, на 4-5 день життя. Обстеження зазвичай можна робити, коли дитина сповита та після годування, уникаючи загальної анестезії. Доцільно розглянути можливість повторного МРТ між 10 і 14 днями життя, якщо візуальні дані та клінічні ознаки не узгоджуються або якщо діагностична неоднозначність зберігається. Характерні зміни у головному мозку, спричинені ГІЕ, включають ушкодження базальних ядер або кори в ділянках термінальних судинних розгалужень. ЛГ не впливає на прогностичну цінність сканувань, виконаних після зігрівання дитини.
Магнітно-резонансна спектроскопія	Не є специфічною та чутливою.
ЕЕГ	І звичайна ЕЕГ, й аЕЕГ надає інформацію про тяжкість ГІЕ і добре прогнозує віддалені наслідки: може бути використана невдовзі після народження (якщо доступно); забезпечує вимірювання церебральної функції в реальному часі. Може сприяти ранній діагностиці та визначенню тяжкості ГІЕ, коли використовується в контексті клінічних ознак. Нормальна ЕЕГ/аЕЕГ свідчить про сприятливий прогноз.

Тяжка ГІЕ і ЕЕГ	Безперервне відстеження низької амплітуди ЕЕГ, спалахів-пригнічення. Дитина може мати нормальний неврологічний результат, якщо на фоновій ЕЕГ електрична активність відновлюється до 48 годин життя.
Прогнозування результатів і ЕЕГ	У немовлят, які отримують ЛГ до 6-годинного віку, фонові аЕЕГ має чутливість 96% (95% ДІ 89–97%) для прогнозування помірно тяжких і тяжких несприятливих наслідків, але низьку специфічність 39% (95% ДІ 32-45%). Значна аномальна фонові активність на ЕЕГ через 36 і 48 годин після народження асоціюється із серйозним ушкодженням мозку на МРТ і подальшими порушеннями розвитку нервової системи.
