

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від ____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

«COVID-19»

2020

Загальна частина

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19);
шифр за МКХ-10: U07.1 2019-nCoV гостра респіраторна хвороба
[тимчасова назва].

Розробники:

Безродна Олександра Вікторівна	к.мед. наук, доцент кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
Ганжа Ірина Миколаївна	керівник експертної групи з питань розвитку служби крові та біобезпеки Директорату громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
Голубовська Ольга Анатоліївна	д.мед.н., професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
Дубров Сергій Олександрович	д.мед.н., професор, професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
Кузін Ігор Володимирович	в.о. Генерального директора Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Мацьков Олександр Григорович	завідувач відділу антибіотикорезистентності та інфекційного контролю Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Ліщишина Олена Михайлівна	к.мед.н., старший науковий співробітник, начальник відділу стандартизації медичної допомоги департаменту оцінки медичних технологій державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»
Чабан Тетяна Володимирівна	д.мед.н., проф., завідувач кафедри інфекційних хвороб Одеського національного медичного університету
Шкурба Андрій Вікторович	д.мед. н., професор, професор кафедри інфекційних хвороб Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Рецензенти:

Георгіянц Маріне Аковівна д.мед.н., професор, проректор з наукової роботи Харківської медичної академії післядипломної освіти

Матюха Лариса Федорівна, д.мед.н., професор, завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Дата оновлення – березень 2021 року.

Список умовних позначень та скорочень

COVID-19	скорочена назва хвороби, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
CPAP	постійний позитивний тиск у дихальних шляхах
FiO ₂	фракція вдихуваного кисню
OI	індекс оксигенації
OSI	індекс оксигенації за допомогою SpO ₂
PaO ₂	парціальний тиск кисню
PEEP	плато-тиск
SARS-CoV-2	запропонована ВООЗ назва нового коронавірусу
SD	стандартне відхилення
SIRS	синдром системної запальної відповіді
SOFA	Показник оцінки неспроможності органів
SpO ₂	насичення киснем
АТ	артеріальний тиск
БАЛ	бронхоальвеолярний лаваж
ГДРС	гострий респіраторний дистрес синдром
ГЕК	розчин гідроксіетилкрохмалю
ГРІ	гостра респіраторна інфекція
ГРВІ	гостра респіраторна вірусна інфекція
ЗІЗ	засоби індивідуального захисту
ЗКІ	захист та контроль інфекції
НІВ	неінвазивна вентиляція
НКВП	носовий кисень з високим потоком
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція
сАТ	систоличний артеріальний тиск
СерАТ	середній артеріальний тиск
ТГРІ	тяжка гостра респіраторна інфекція
ЧСС	частота серцевих скорочень
ШВЛ	штучна вентиляція легені

Стандарт 1. Організація протиепідемічних заходів та медичної допомоги в осередку інфікування SARS-CoV-2

Цей стандарт розповсюджується на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, які мають відповідну ліцензію.

Обґрунтування. У зв'язку з обмеженими знаннями про COVID-19 швидке виявлення нових випадків, реєстрація та моніторинг випадків інфікування та захворювання, розслідування контактів є надзвичайно важливими. Епідеміологічна інформація необхідна для управління заходами реагування та інформування ВООЗ.

Обов'язкові критерії якості

1. В закладах охорони здоров'я розроблені та локально узгоджені клінічні маршрути пацієнтів (додаток 1). Заходи медичної допомоги здійснюються залежно від визначення випадку захворювання на COVID-19 (додаток 2).

2. Медичний працівник, який виявив особу, що відповідає визначенню випадка COVID-19:

1) реєструє випадок за формою первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення» затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – ф. № 058/о) та здійснює інформування керівництва закладу охорони здоров'я для організації подальшого клінічного спостереження, своєчасної медичної допомоги та протиепідемічних заходів індивідуального рівня і на рівні громади;

2) в строк до 2-х годин з моменту встановлення випадка COVID-19, за формою № 058/о, інформує лабораторний центр МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю, який протягом 4-х годин надсилає інформацію на електронну адресу ДУ «ЦГЗ МОЗ України» ihr@phc.org.ua;

3) відбирає зразки матеріалів особи, яка відповідає визначенню випадку COVID-19 (додатки 3, 4), та забезпечує доставку відібраних зразків у лабораторний центр МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.

3. Активний епідеміологічний пошук випадків здійснюється шляхом лабораторного тестування на SARS-CoV-2 (додатки 3, 4) серед осіб, які відповідають критеріям підозрілого випадку, або в рамках диференціальної діагностики у пацієнтів з вірусною пневмонією або тяжкою ГРІ.

4. Лабораторії проводять тести на SARS-CoV-2 самостійно та у співпраці зі спеціалізованими лабораторіями у випадках неоднозначних (сумнівних)

результатів, зокрема зразки перших п'яти позитивних випадків та перших десяти негативних випадків, які відповідають визначенню випадку COVID-19 для тестування, підтверджені референс-лабораторією.

Один позитивний тест підтверджується другим тестом ПЛР, який визначає інший ген SARS-CoV-2. Одиначний негативний тест на виявлення SARS-CoV-2 (особливо, якщо це зразок з верхніх дихальних шляхів) або позитивний результат дослідження щодо виявлення іншого респіраторного збудника не виключає зараження COVID-19. Якщо існує обґрунтована підозра на інфікування COVID-19, слід перевірити інший зразок за допомогою первинного та вторинного ПЛР-аналізів.

Якщо результати початкового тестування є негативними у пацієнта, який є підозрюваним на COVID-19, у такого пацієнта повторно збираються зразки з різних ділянок дихальних шляхів (ніс, мокротиння, ендотрахеальний аспірат), можуть також бути зібрані такі зразки, як кров, сеча та випорожнення, щоб контролювати наявність/виділення вірусу SARS-CoV-2.

5. Здійснюється розслідування контактів та подальший контроль осіб, які мали контакт з хворими на COVID-19 (додаток 5).

6. Усі медичні працівники, які безпосередньо надають медичну допомогу, контактують з біологічними матеріалами пацієнтів, інфікованих SARS-CoV-2, застосовують засоби індивідуального захисту від інфекційного захворювання (додаток 6).

7. Моніторинг стану здоров'я медичних працівників, які безпосередньо надають медичну допомогу пацієнтам, інфікованим SARS-CoV-2, контактують з біологічними зразками та матеріалами пацієнтів, інфікованих SARS-CoV-2 здійснюється протягом 14 днів після останнього контакту, і включає вимірювання температури, оцінку скарг та обстеження, серологічне та лабораторне тестування.

8. Здійснюються заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю (додаток 7).

Стандарт 2. Амбулаторно-поліклінічна допомога пацієнтам COVID -19

Цей стандарт розповсюджується на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, які мають відповідну ліцензію.

Обґрунтування. Пацієнтам з підозрою на COVID-19, з легкою формою захворювання, включаючи ситуації, коли стаціонарна допомога недоступна, або у випадку інформованої відмови від госпіталізації можуть знадобитися амбулаторні умови для надання медичної допомоги.

Пацієнтів із легкою формою захворювання та без серйозних хронічних захворювань, таких як хвороби легенів чи серця, ниркова недостатність або імуноскомпроментовані стани – первинними та вторинними імунодефіцитами, хворих з алергологічною патологією, аутоімунною патологією, які зумовлюють підвищений ризик розвитку ускладнень, можна лікувати в домашніх умовах. Така допомога в домашніх умовах застосовується і до одужуючих пацієнтів, які вже не потребують госпіталізації.

Обов'язкові критерії якості

1. Заборонено надавати медичну допомогу та проводити догляд в амбулаторно-поліклінічних умовах пацієнтам, які знаходяться в групі ризику щодо розвитку ускладнень:

- 1) тяжкі хронічні захворювання легень і серцево-судинної системи;
- 2) ниркова недостатність;
- 3) імуносупресивні стани (первинний і вторинний імунодефіцити);
- 4) тяжкі алергічні захворювання або стани;
- 5) аутоімунні захворювання;

а також з симптомами, що характеризують середньо-тяжкий і тяжкий перебіг, як от:

- 1) ядуха;
- 2) утруднене дихання;
- 3) збільшення частоти дихальних рухів більше фізіологічної норми;
- 4) кровохаркання;
- 5) шлунково-кишкові симптоми (нудота, блювання, діарея);
- 6) зміни психічного стану (сплутаність свідомості, загальмованість).

2. Пацієнтам з легким перебігом COVID-19 медична допомога надається переважно в амбулаторно-поліклінічних умовах. Рішення стосовно медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах приймається після клінічної оцінки стану пацієнта та оцінки безпеки домашнього середовища пацієнта. Легкими симптомами вважаються невисока гарячка до 38°C, кашель, нездужання, ринорея, біль у горлі без будь-яких серйозних симптомів (таких як ядуха або утруднене дихання, посилене дихання, наявність мокротиння або

кровохаркання), шлунково-кишкові симптоми (такі як нудота, блювання та/або діарея) і без змін психічного стану (тобто без сплутаності свідомості, млявості).

3. На амбулаторне лікування переводять пацієнтів в стані реконвалесценції, які не потребують цілодобового нагляду.

4. Обґрунтування рішення про лікування амбулаторно вноситься в форму первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982560.

5. Медичні працівники (лікар/медична сестра) здійснюють контроль поточного стану пацієнта і контактних осіб. Вибір методу контролю обирається індивідуально (наприклад, щоденні відвідування, опитування по телефону).

6. Пацієнти та спільно проживаючі особи проінформовані щодо:

1) необхідності дотримання особистої гігієни;

2) основних заходів з профілактики інфікування;

3) безпечних підходів до проведення догляду;

4) обмежень побутових контактів;

5) методів зв'язку із медичним персоналом (наприклад, зазначити номер телефону за яким слід телефонувати у разі погіршення стану);

6) способів транспортування пацієнта до амбулаторно-поліклінічного закладу в разі необхідності (наприклад, визначити час і вхід до закладу).

Рекомендації з догляду за пацієнтом хворим на COVID-19 в домашніх умовах наведені в додатку 8 до цих Стандартів та перевіряються.

7. Медичні працівники, які надають медичну допомогу в домашніх умовах, члени домогосподарств використовують ЗІЗ відповідно до додатку 6.

8. За появи симптомів у контактної особи медичні працівники здійснюють комплекс заходів, спрямованих на обмеження подальшого поширення хвороби (додаток 9).

Стандарт 3. Стаціонарне лікування пацієнтів з COVID-19

Цей стандарт розповсюджується на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, які мають відповідну ліцензію.

Обґрунтування. З огляду на обмежені в теперішній час знання про COVID-19, госпіталізації в інфекційні стаціонари потребують дорослі та діти з ТГРІ.

Обов'язкові критерії якості

1. При надходженні пацієнта до закладу охорони здоров'я здійснюється медичне сортування, а саме:

1) раннє розпізнавання хворих на ТГРІ, пов'язане з COVID-19 (додаток 10);

2) оцінюється тяжкість захворювання;

3) за необхідності починаються заходи медичної допомоги (додаток 11).

2. Заходи щодо профілактики інфекцій та інфекційного контролю проводяться відповідно до положень, наведених у додатках 6, 7.

3. Пацієнтам із ТГРІ та ГДРС, гіпоксемією або шоком, зумовленими підтвердженою COVID-19, рання підтримуюча терапія та моніторинг надається негайно (додаток 11).

4. Усі зони, де доглядають хворих з тяжким перебігом підтвердженої COVID-19, обладнані:

1) пульсоксиметрами;

2) функціонуючими системами подачі кисню;

3) одноразовими кисневими інтерфейсами, а саме назальними канюлями, масками для обличчя з/без резервуарного мішка.

5. Пацієнтам із з тяжким перебігом підтвердженої COVID-19 забезпечується моніторинг та корекція лікувальних заходів залежно від супутніх патологічних станів, цінностей та вподобань пацієнта щодо втручання з забезпечення життєздатності.

6. Збір зразків для лабораторної діагностики здійснюється з урахуванням клінічної картини з використанням ЗІЗ (додатки 3, 4).

7. У хворих з підтвердженою COVID-19 за неефективності терапії киснем ($SpO_2 \leq 90\%$) проводиться оцінка щодо ГРДС та гіпоксемічної дихальної недостатності та, за необхідності, відповідне лікування (додаток 12).

8. Ознаки септичного шоку у хворих з COVID-19 вчасно виявляються та, за необхідності, здійснюється відповідне лікування (додаток 13).

9. Всім пацієнтам з тяжким перебігом хвороби здійснюється профілактика загальних ускладнень (додаток 14).

10. Вагітним жінкам з підтвердженою/підозрою на COVID-19 проводиться терапія відповідно до вищезазначених рекомендацій, з урахуванням стандартів ведення вагітності. Використання лікарських засобів

поза межами інструкції до них має базуватися на аналізі ризику та користі (потенційної користі для матері та безпеки для плода) і призначатися виключно за рішенням консилиуму лікарів (лікувально-консультативної комісії) у складі щонайменше:

- 1) заступника головного лікаря;
- 2) лікаря - акушера-гінеколога;
- 3) лікаря - педіатра;
- 4) лікаря - інфекціоніста;
- 5) лікаря загальної практики - сімейної медицини;
- 6) лікаря-анестезіолога.

Рішення щодо рекомендації екстрених пологів та припинення вагітності розглядається вище зазначеним консилиумом лікарів, та враховує наступні чинники:

- 1) вік гестації;
- 2) стан матері;
- 3) стабільність плоду.

11. В зв'язку з відсутністю специфічного лікування пацієнтам із підозрою або підтвердженою COVID-19 застосовуються досліджувані методи втручань, зокрема лікування поза інструкцією, виключно за рішенням лікарів.

Перелік літературних джерел

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення» (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 січня 2013 року № 56), зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2019 року № 1126 «Про затвердження Порядку організації проведення епідеміологічного нагляду за грипом та гострими респіраторними вірусними інфекціями, заходів з готовності в міжепідемічний період і реагування під час епідемічного сезону захворюваності на грип та ГРВІ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 червня 2019 року за № 595/33566.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я 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
4. WHO / 2019-nCoV / SurveillanceGuidance / 2020.3 Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance v3 31 January 2020, [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov))
5. Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Early investigations [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>
6. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts Interim guidance 20 January 2020 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts)
7. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected Interim guidance 28 January 2020 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)
8. Novel Coronavirus (2019-nCoV) v2 Operational Support & Logistics Disease Commodity Packages [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/dcp--ncov.pdf?sfvrsn=f5fe6234_6&download=true