



ЗАГАД

ПРИКАЗ

08.08.2014 № 829

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей

На основании Положения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», и в целях совершенствования оказания медицинской помощи детям с аллергической патологией ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить «Клинические протоколы диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей» согласно приложению.

2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, обеспечить проведение диагностики, лечения и реабилитации детей в соответствии с клиническими протоколами, указанными в пункте 1 настоящего приказа.

3. Признать утратившими силу:

приложение № 7 «Отраслевые стандарты обследования и лечения детей с аллергическими заболеваниями в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях» приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 сентября 2003 г. № 156 «Об утверждении отраслевых стандартов обследования и лечения больных в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приложение № 7 «Клинический протокол диагностики и лечения бронхиальной астмы» в части, касающейся детей, приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.10.2006 № 807 «Об утверждении некоторых клинических протоколов диагностики и лечения»;

приложение № 6 «Клинический протокол диагностики, лечения и профилактики атопического дерматита» в части, касающейся детей, приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.02.2008 г. № 142 «Об утверждении некоторых клинических протоколов диагностики и лечения»;

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневича Д.Л.

Министр



В.И. Жарко

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.08. 2014 г. № 829

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ
диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей

Учреждения-разработчики:

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,

УО «Витебский государственный медицинский университет»,

УО «Гродненский государственный медицинский университет»

Минск 2014

Исполнители-разработчики клинических протоколов диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей

- Жерносек В.Ф. главный внештатный детский аллерголог
Министерства здравоохранения РБ, заведующий
кафедрой поликлинической педиатрии ГУО
«Белорусская медицинская академия
последипломного образования», доктор
медицинских наук, профессор, председатель
- Василевский И.В. профессор кафедры клинической фармакологии УО
«Белорусский государственный медицинский
университет», доктор медицинских наук, профессор
- Новикова В.И. заведующий кафедрой педиатрии факультета
переподготовки кадров УО «Витебский
государственный медицинский университет»,
доктор медицинских наук, профессор
- Ляликов С.А. заведующий кафедрой клинической лабораторной
диагностики и иммунологии УО «Гродненский
государственный медицинский университет»,
доктор медицинских наук, профессор

Организационно-методическая группа по подготовке клинических протоколов диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей

- Гавриленко Л.Н. главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, доцент кафедры клинической фармакологии УО «Белорусский государственный медицинский университет», к.м.н.
- Качеровская Е.Р. главный внештатный специалист по лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- Ванагель С.А. старший научный сотрудник ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Клинические протоколы предназначены для оказания медицинской помощи детям с аллергическими заболеваниями в амбулаторных и стационарных условиях районных, городских, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь.

Настоящие клинические протоколы по диагностике и лечению основных аллергических заболеваний у детей, актуальных для Республики Беларусь, разработаны с учетом рекомендаций международных согласительных документов, основанных на принципах доказательной медицины.

Обязательные диагностические исследования выполняются для постановки и подтверждения предполагаемого диагноза и вне зависимости от уровня оказания медицинской помощи.

Дополнительные диагностические исследования проводятся для уточнения диагноза, этиологии аллергического заболевания, патогенетического варианта болезни. Этот вид диагностики выполняется в зависимости от наличия необходимого оборудования, реагентов и расходных материалов, позволяющих выполнить дополнительные исследования на соответствующем уровне. В случае отсутствия возможности для выполнения диагностики пациент направляется в организацию здравоохранения следующего уровня. Кратность обследования определяется состоянием пациента и необходимостью контроля динамики патологического процесса.

Фармакотерапия осуществляется в соответствии с протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей каждого пациента и клинико-фармакологических характеристик лекарственных средств. При этом необходимо учитывать наличие индивидуальных противопоказаний, аллергологический и фармакологический анамнез.

Аллергологическая диагностика методом кожных проб и аллергенспецифическая терапия выполняется врачом аллергологом на амбулаторном приеме или в условиях аллергологического отделения (коек в структуре других отделений).

ГЛАВА 2

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ

Наименование нозологической формы заболевания (шифр по МКБ-10):

Астма (J 45):

Астма аллергическая (с преобладанием аллергического компонента) (J45.0);

Неаллергическая астма (J45.1);

Смешанная астма (J45.8);

Астма неуточненная (J45.9).

Астматический статус (J46).

Клинический протокол построен с учетом последних международных рекомендаций по классификации, диагностике и лечению бронхиальной астмы у детей (INCOA, 2012). Стратегия длительной базисной терапии базируется на выделении полностью контролируемой, контролируемой, частично-контролируемой и неконтролируемой астмы и соответствующих ступеней терапии. Оказание неотложной помощи базируется на выделении легкого, среднетяжелого, тяжелого приступа и угрозы остановки дыхания. Классификация бронхиальной астмы, дозирование основных лекарственных средств, включенных в протокол, представлено в таблицах 1, 2, 3, 4, 5.

Клиническая классификация астмы:

- I. Форма: IgE-опосредованная, не-IgE-опосредованная.
- II. Фенотип: вирус-индуцированная, аллерген-индуцированная, индуцированная физической нагрузкой, мультитриггерная (смешанная) и неуточненная.
- III. Степень тяжести (по клиническим признакам до начала лечения): интермиттирующая, легкая персистирующая, средней тяжести персистирующая, тяжелая персистирующая (таблица 1).
- IV. Степень контроля: полностью контролируемая, контролируемая, частично контролируемая, неконтролируемая (таблица 2).
- V. Классификация степени тяжести приступов (таблица 3).

Таблица 1 – Степени тяжести бронхиальной астмы по клиническим признакам до начала лечения

Степень тяжести болезни	Критерии диагностики
1	2
Интермиттирующая астма	Симптомы реже 1 раза в неделю Короткие обострения Ночные симптомы не чаще 2-х раз в месяц Объем форсированного выдоха в первую секунду (далее-

	<p>ОФВ₁) или пиковая объемная скорость выдоха (далее-ПОСВ) более или равны 80% от должных значений</p> <p>Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ₁ менее 20%</p>
Легкая персистирующая астма	<p>Симптомы чаще 1 раза в неделю, но реже 1 раза в день</p> <p>Обострения могут влиять на физическую активность и сон</p> <p>Ночные симптомы чаще 2-х раз в месяц</p> <p>ОФВ₁ или ПОСВ более или равны 80% от должных значений</p> <p>Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ₁ в пределах 20–30%</p>
Среднетяжелая персистирующая астма	<p>Ежедневные симптомы</p> <p>Обострения могут влиять на физическую активность и сон</p> <p>Ночные симптомы чаще 1 раза в неделю</p> <p>Ежедневный прием β_2-агонистов короткого действия</p> <p>ОФВ₁ или ПОСВ от 60 до 80% от должных показателей</p> <p>Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ₁ более 30%</p>
Тяжелая персистирующая астма	<p>Ежедневные симптомы</p> <p>Частые обострения</p> <p>Частые ночные симптомы</p> <p>Ограничение физической активности</p> <p>ОФВ₁ или ПОСВ менее или равны 60% от должных значений</p> <p>Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ₁ более 30%</p>

Таблица 2 – Степени контроля астмы

Параметр	Уровень контроля астмы			
	Полностью контролируемая	Хорошо контролируемая	Частично контролируемая	Неконтролируемая
Дневные симптомы	Нет	≤ 2 в неделю	>2 в неделю	Постоянные
Ночные симптомы/ пробуждения от астмы	Нет	≤1 раза в месяц	>1 раза в месяц	Еженедельные

Потребность в средствах неотложной помощи	Нет	≤ 2 в неделю	>2 в неделю	Ежедневно
Ограничение активности	Нет	Нет	Незначительное	Выраженное
Функция легких – ОФВ ₁ /ПОСВ (по отношению к должным или персональным лучшим)	>80%	≥80%	60-80%	<60%
Число обострений за год	0	1	2	>2

Таблица 3 – Градации степени тяжести приступов бронхиальной астмы

Параметры	Тяжесть приступа			
	Легкий	Средней тяжести	Тяжелый	Угроза остановки дыхания
1	2	3	4	5
Одышка	При ходьбе	При разговоре, плаче (он становится тише и короче), возникает затруднение при приеме пищи	«В покое» пациент прекращает принимать пищу	«В покое»
Положение	Может лежать	Предпочитает сидеть	Сидит, наклоняясь вперед	
Разговор	Предложениями	Фразами	Словами	Речевой контакт отсутствует
Уровень бодрствования	Может быть возбужден	Обычно возбужден	Обычно возбужден	Заторможенность, спутанность сознания
Частота дыхания*	Увеличена	Увеличена	Частота более 30 в 1 мин	Выраженное тахипное или уменьшена
Участие в дыхании вспомогательной мус-	Обычно отсутствует	Как правило, имеется	Имеется	Парадоксальное дыхание

кулатуры, за- падение над- ключичных ямок				
Свистящие хрипы	Умеренные, часто только при выдохе	Громкие, дис- танционные	Обычно гром- кие, дистанци- онные	Отсутствуют - «немое лег- кое»
Частота сердечных со- кращений в 1 мин**	Незначитель- но увеличена	Увеличена	Выраженная тахикардия	Брадикардия
Парадоксаль- ный пульс	Отсутствует	Возможен	Часто имеется	Отсутствует при утомлении дыхательной мускулатуры
ПОСВ после первого введе- ния бронхоли- тика, (в % от должного или наилучшего ин- дивидуального показателя)	Более 80%	60–80%	Менее 60%	Менее 33%
P_aO_2 (при ды- хании возду- хом) (мм рт. ст.)	Определяется по показаниям	Более 60	Менее 60, возможен цианоз	Менее 60, цианоз
P_aCO_2 , (мм рт. ст.)	Менее 45	Менее 45	Более 45	Более 45
Sat O_2 , % (при дыхании возду- хом)	Более 95%	95–91%	Менее 90%	Менее 90%

* частота дыхания у детей в состоянии бодрствования в норме:

Возраст:	до 2 мес	менее 60 в мин
	2–12 мес	менее 50 в мин
	1–5 лет	менее 40 в мин
	6–8 лет	менее 30 в мин

** частота сердечных сокращений в норме:

Возраст:	2–12 мес	менее 160 в мин
	1–2 лет	менее 120 в мин
	2–8 лет	менее 110 в мин

Таблица 4 – Эквивалентность доз, кратность назначения, ограничение применения по возрасту ИКС

Международное непатентованное название	Низкая суточная доза* (мкг)	Ограничение применения по возрасту	Кратность ингаляций, раз/сутки
Беклометазона дипропионат	100	С 6 лет	2
Будесонид	100	С 2 лет	2
Будесонид (раствор для небулизации)	250	С 6 месяцев	2
Циклесонид	80	С 6 лет	1-2
Флутиказона пропионат	100	С 1 года	2

*Средняя доза = низкая доза, мкг × 2, высокая доза = низкая доза, мкг × 2.

Таблица 5 – Дозирование бронхолитиков для небулайзерной терапии

Международное непатентованное название	Форма выпуска	Ограничение применения по возрасту	Разовая доза
Фенотерол	Раствор для ингаляций 0,1% во флаконах, 20 мл (20 капель = 1 мл, 1 капля = 50 мкг)	С первого года жизни	Дети до 6 лет (менее 22 кг) – 1 капля/год жизни, дети 6-14 лет – 5-30 капель в зависимости от тяжести приступа, дети старше 14 лет – 10-40 капель в зависимости от тяжести приступа астмы.
Комбинация фенотерола/ипратропия бромид	Раствор для ингаляций (0,5мг+0,25мг)/1мл во флаконах, 20мл (20 капель = 1 мл)	С 6 лет жизни	Дети 6-12 лет – 10-40 капель в зависимости от тяжести приступа, дети старше 12 лет – 10-50 капель в зависимости от тяжести приступа.

Объем обязательных исследований при первичной диагностике бронхиальной астмы:

1. Общий анализ крови
2. Спирография (по показаниям бронхопровокационные или бронходилатационные тесты)
3. Обзорная рентгенограмма грудной клетки
4. Консультация аллерголога для уточнения фенотипа астмы с аллергологическим обследованием в условиях аллергологического кабинета методом кожных аллергологических проб
5. Определение аллергенспецифических IgE-антител при отрицательных кожных пробах*.

Объем дополнительных исследований по показаниям при первичной диагностике бронхиальной астмы:

1. Консультация ЛОР-врача
2. Исследование пота на уровни натрия и хлоридов
3. Рентгеноскопия верхних отделов пищеварительного тракта с водно-сифонной пробой
4. ЭКГ
5. УЗИ сердца
6. Компьютерная томография органов грудной клетки
7. Иммунограмма при вирус-индуцированной и мультитриггерной астме (уровень иммуноглобулинов, комплемента, фагоцитарная активность нейтрофилов, общее количество и субпопуляции Т- и В-лимфоцитов)*
8. Реакция аллергенспецифического повреждения лейкоцитов*
9. Реакция дегрануляции тучных клеток с лекарственными аллергенами*
10. Реакция выброса миелопероксидазы с аллергенами*.

* Назначается по показаниям в специализированных отделениях и на специализированных приемах

Ступенчатая терапия бронхиальной астмы:

Ступень терапии**	Объем терапии
Ступень 0 (полностью контролируемая астма, контролируемая астма)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Создание гипоаллергенного быта. 2. Диетотерапия при причинно-значимой сенсибилизации к пищевым и пылевым аллергенам. 3. Базисная терапия не показана. 4. При астме физического усилия – перед физической нагрузкой однократный прием монтелукаста (2-4 года – 4 мг, 5-15 лет – 5 мг, старше 16 лет – 10 мг) или ингаляция 1-2 доз из ДАИ салбутамола (100 мкг/доза)

	<p>или фенотерола (100 мкг/доза).</p> <p>5. При атопической аллерген-индуцированной астме – аллергенспецифическая иммунотерапия в соответствии с действующими инструкциями амбулаторно под наблюдением аллерголога.</p> <p>6. Немедикаментозные методы лечения с учетом рекомендаций реабилитолога в соответствии с действующими инструкциями.</p> <p>7. Обучение в астма-школе.</p>
<p>Ступень 1 (начальная терапия большинства случаев частично-контролируемой и неконтролируемой астмы)</p>	<p>1. Создание гипоаллергенного быта.</p> <p>2. Диетотерапия при причинно-значимой сенсибилизации к пищевым и пылевым аллергенам.</p> <p>3. Стартовая базисная терапия (один из вариантов):</p> <p>3.1. Один из ИКС в низкой дозе с учетом возраста пациента и переносимости: ДАИ флутиказона пропионата, будесонида, циклесонида, беклометазона, суспензия будесонида.</p> <p>3.2. Монтелукаст (2-4 года 4 мг, 5-15 лет 5 мг, старше 16 лет 10 мг 1 раз в сутки).</p> <p>4. Ситуационно при бронхоспазме: 1-2 дозы ингаляционного бронхолитика из ДАИ (сальбутамол (100 мкг/доза), фенотерол (100 мкг/доза), фенотерол/ипратропия бромид (50/25 мкг/доза) до 4 раз в сутки.</p> <p>5. При атопической аллерген-индуцированной астме – аллергенспецифическая иммунотерапия в соответствии с действующими инструкциями амбулаторно под наблюдением аллерголога.</p> <p>6. Немедикаментозные методы лечения с учетом рекомендаций реабилитолога в соответствии с действующими инструкциями.</p> <p>7. Обучение в астма-школе.</p>
<p>Ступень 2 (при неэффективности в течение 1 месяца терапии 1 ступени или как начальная терапия в случаях длительного неконтролируемого течения без базисной терапии)</p>	<p>1. Создание гипоаллергенного быта.</p> <p>2. Диетотерапия при причинно-значимой сенсибилизации к пищевым и пылевым аллергенам.</p> <p>3. Стартовая базисная терапия (один из вариантов):</p> <p>3.1. Один из ингаляционных кортикостероидов в средних дозах с учетом возраста пациента и переносимости: ДАИ флутиказона пропионата, будесонида, циклесонида, беклометазона, суспензия будесонида.</p> <p>3.2. Комбинированная терапия (на выбор с учетом возраста и переносимости):</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - фиксированная комбинация одного из ингаляционных кортикостероидов в низких дозах по ИКС с бета-2-агонистами длительного действия: флутиказона пропионат/сальметерол с 4 лет или будесонид/формотерол с 6 лет, - комбинация одного из ИКС в низких дозах (ДАИ флутиказона пропионата, будесонида, циклесонида, беклометазона, суспензия будесонида) с монтелукастом (2-4 года 4 мг, 5-15 лет 5 мг, старше 16 лет 10 мг 1 раз в сутки). <p>4. Ситуационно при бронхоспазме: 1-2 дозы ингаляционного бронхоспазмолитика из ДАИ (сальбутамол (100 мкг/доза), фенотерол (100 мкг/доза), фенотерол/ипратропия бромид (50/25 мкг/доза) до 4 раз в сутки.</p> <p>5. При атопической аллерген-индуцированной астме – аллергенспецифическая иммунотерапия в соответствии с действующими инструкциями амбулаторно под наблюдением аллерголога.</p> <p>6. Немедикаментозные методы лечения с учетом рекомендаций реабилитолога в соответствии с действующими инструкциями.</p> <p>7. Обучение в астма-школе.</p>
<p>Ступень 3-4 (при неэффективности в течение 1 месяца терапии 2 ступени)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Создание гипоаллергенного быта. 2. Диетотерапия при причинно-значимой сенсibilизации к пищевым и пылевым аллергенам. 3. Стартовая базисная терапия (один из вариантов): <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Один из ИКС в высоких дозах с учетом возраста пациента и переносимости: ДАИ флутиказона пропионата, будесонида, циклесонида, беклометазона, суспензия будесонида. 3.2. Комбинированная терапия (на выбор с учетом возраста и переносимости): <ul style="list-style-type: none"> - фиксированная комбинация ингаляционного кортикостероида в средних или высоких дозах по ИКС с бета-2-агонистами длительного действия: флутиказона пропионат/сальметерол с 4 лет или будесонид/формотерол с 6 лет, - комбинация ингаляционного кортикостероида в средних (третья ступень) или высоких дозах (четвертая ступень) (ДАИ флутиказона пропионата, будесонида, циклесонида, беклометазона, суспензия будесонида) с монтелукастом (2-4 года 4 мг, 5-15 лет 5 мг, старше 16