

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
25 апреля 2025 г. № 38**

Об утверждении клинических протоколов

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить:

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (детское население) с бронхиальной астмой» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (детское население) с крапивницей и ангионевротическим отеком» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (детское население) с аллергическим ринитом» (прилагается).

2. Внести в клинический протокол «Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи пациентам детского возраста», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 августа 2023 г. № 118, следующие изменения:

из пункта 3 абзацы пятый и двадцать пятый исключить;

в абзаце шестом подпункта 51.5.2 пункта 51 слова «согласно пункту 53 настоящего клинического протокола» заменить словами «в соответствии с клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (детское население) с бронхиальной астмой», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2025 г. № 38»;

пункт 53 исключить.

3. Признать утратившими силу:

абзац третий пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2005 г. № 274 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения больных»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 августа 2014 г. № 829 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей».

4. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.04.2025 № 38

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с бронхиальной астмой»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (детское население) с БА при оказании медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях отделения дневного пребывания врачами-педиатрами, врачами общей практики, врачами-аллергологами-иммунологами (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – J45.0 Астма с преобладанием аллергического компонента; J45.1 Неаллергическая астма; J45.8 Смешанная астма; J45.9 Астма неуточненная; J46 Астматический статус).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-XII «О правах ребенка», а также следующие термины и их определения:

БА – гетерогенное заболевание, характеризующееся хроническим воспалением дыхательных путей с наличием респираторных симптомов (свистящие хрипы, одышка, затрудненное дыхание, кашель), вариабельность которых обусловлена бронхиальной гиперреактивностью;

обострение БА – острый или подострый эпизод прогрессирующего ухудшения состояния, обусловленный обструкцией дыхательных путей, проявляющейся свистящими хрипами, одышкой, затрудненным дыханием, кашлем или любым сочетанием указанных симптомов, может возникать у пациентов с ранее выставленным диагнозом БА или при впервые выставленной БА;

базисная стартовая терапия – лечение, основной целью которого является достижение контроля БА, применяется для стартовой регулярной терапии при впервые выставленной БА или при отсутствии регулярного базисного лечения у пациентов с ранее выставленным диагнозом БА;

базисная ступенчатая терапия – лечение, основной целью которого является достижение контроля БА, применяется для регулярной терапии и основано на ступенчатом подходе к лечению с возможностью увеличения (увеличение ступени) или уменьшения (уменьшение ступени) объема терапии при необходимости;

предпочтительный вариант базисной терапии – вариант базисной ступенчатой или стартовой терапии БА с высоким уровнем доказательности, который применяется у пациентов с анамнезом частых обострений и отсутствием контроля симптомов БА на фоне использования схем лечения с КДБА;

альтернативный вариант базисной терапии – вариант базисной ступенчатой или стартовой терапии БА с более низким уровнем доказательности, который применяется у пациентов без анамнеза частых обострений и с наличием контроля симптомов БА на фоне использования схем лечения КДБА, при фенотипических особенностях БА у пациента (индивидуальная резистентность к определенному варианту терапии);

персонализированная терапия – лечение с учетом фенотипических особенностей БА у пациента;

ситуационная терапия – лечение, основная цель которого купирование симптомов БА и которое применяется для оказания скорой медицинской помощи;

сенсibilизация – повышенная чувствительность к определенному аллергену/виду аллергенов, которая определяется при кожном тестировании и/или повышенным уровнем аллергенспецифических IgE-антител;

аллергия – наличие клинических проявлений, соответствующих выявленной сенсibilизации;

фенотип – совокупность характеристик организма, развивающаяся в результате взаимодействия генетических факторов и окружающей среды.

4. Медицинские показания для направления пациентов с БА в организации здравоохранения для оказания им медицинской помощи в стационарных условиях:

трудности дифференциальной диагностики в амбулаторных условиях;

обострение БА легкой или средней степени тяжести в отсутствие эффекта ситуационной терапии в течение часа;

тяжелое обострение БА, жизнеугрожающая БА, БА, близкая к фатальной;

подбор индивидуальной схемы АСИТ.

5. Фармакотерапия назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, степени тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии, аллергологического и фармакологического анамнезов и клинико-фармакологической характеристики ЛП. Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Допускается (по решению врачебного консилиума) включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема (off-label).

6. Решением врачебного консилиума объем лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол, если это осуществляется в интересах пациента по жизненным показаниям. При диагностике БА возможно применение методов исследования, не указанных в настоящем клиническом протоколе.

7. В настоящем клиническом протоколе используются следующие сокращения:

АЛТР – антагонисты лейкотриеновых рецепторов;

АСИТ – аллергенспецифическая иммунотерапия;

БА – бронхиальная астма;

ГИБП – генно-инженерный биологический препарат;

ГКС – глюкокортикостероиды;

ДАИ – дозированный аэрозоль для ингаляций;

ДДАХ – длительнодействующее антихолинергическое средство;

ДДБА – длительнодействующие β 2-агонисты;

ДН – дыхательная недостаточность;

ДПИ – дозированный порошок для ингаляций;

КДБА/КДАХ – комбинация КДБА с КДАХ;

ИГКС – ингаляционный ГКС;

ИГКС/ДДБА – комбинация ИГКС с ДДБА;

ИГКС/КДБА – комбинация ИГКС с КДБА;

КДАХ – короткодействующее антихолинергическое средство;

КДБА – короткодействующие β_2 -агонисты;

ЛП – лекарственный препарат;

ОРИ – острая респираторная инфекция;

ОФВ1 – объем форсированного выдоха за первую секунду;

ПОСВ – пиковая объемная скорость выдоха;

СГКС – системный ГКС;

ФЖЕЛ – форсированная жизненная емкость легких;

АСТ тест – Asthma control test (тест для оценки контроля симптомов БА у пациентов с 4 лет);

АСQ тест – Asthma control questionnaire (тест для оценки контроля симптомов БА у пациентов с 6 лет);

IgE – иммуноглобулин E;

PaCO₂ – парциальное давление углекислого газа в артериальной крови;

PaO₂ – парциальное давление кислорода в артериальной крови;

SpO₂ – сатурация кислорода;

TRACK тест – Test for Respiratory and Asthma Control in Kids (тест для оценки контроля симптомов БА у пациентов до 6 лет).

8. Классификация БА:

8.1. по клиническим формам БА:

аллергическая;

неаллергическая;

смешанная;

8.2. по степени тяжести:

легкая;

средняя;

тяжелая.

Классификация БА по степени тяжести и течению (по клиническим признакам до начала лечения) указана в приложении 1. Степень тяжести и течение БА определяются по выраженности симптомов, наличию (степени) бронхообструкции (показатели ОФВ1 или ПОСВ) и бронхореактивности (суточной вариабельности показателей ОФВ1 или ПОСВ);

8.3. по уровню контроля симптомов:

полностью контролируемая;

хорошо контролируемая;

частично контролируемая;

неконтролируемая.

Оценка уровня контроля симптомов БА осуществляется после 3 и более месяцев назначенной базисной (ступенчатой или стартовой) терапии или ее коррекции и указана в приложении 2.

Для оценки текущего контроля симптомов БА дополнительно могут использоваться АСТ тесты, АСQ тест и TRACK тест, указанные в приложении 3.

9. Классификация степени тяжести обострений БА у пациентов с 6 лет:

легкое/среднее;

тяжелое;

жизнеугрожающая БА;

БА, близкая к фатальной.

Степени тяжести жизнеугрожающая БА и БА, близкая к фатальной, эквивалентны астматическому статусу.

Классификация степени тяжести обострений БА у пациентов до 6 лет:

легкое/среднее;

тяжелое.

Критерии степени тяжести обострений БА у пациентов с 6 лет и у пациентов до 6 лет указаны в приложении 4.

10. В формулировке диагноза указывается клиническая форма, степень тяжести и течение, уровень контроля симптомов БА, при наличии – обострение с указанием его степени тяжести и степени ДН. Формулировка диагноза включает указание спектра аллергенов, к которым выявлена сенсibilизация и аллергия.

В диагнозе могут быть указаны дополнительные фенотипические особенности БА:

вирус-индуцированная;
аллерген-индуцированная;
индуцированная физической нагрузкой;
мульти триггерная (смешанная);
неуточненная.

Примеры формулировок диагноза:

«Бронхиальная астма, аллергическая форма, легкая интермиттирующая, полностью контролируемая. Бытовая сенсibilизация.»;

«Бронхиальная астма, аллергическая форма, легкая интермиттирующая, хорошо контролируемая. Пыльцевая, эпидермальная аллергия.»;

«Бронхиальная астма, смешанная форма (аллерген-индуцированная, индуцированная физической нагрузкой), среднетяжелая персистирующая, частично контролируемая.»;

«Бронхиальная астма, аллергическая форма, среднетяжелая персистирующая, хорошо контролируемая, обострение легкой степени тяжести. ДН I ст. Бытовая аллергия.»;

«Бронхиальная астма, смешанная форма, тяжелая персистирующая, частично контролируемая, жизнеугрожающее обострение бронхиальной астмы (астматический статус). ДН II ст.».

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА БА

11. Диагностические критерии БА у пациентов с 6 лет и клинико-лабораторные признаки, повышающие вероятность БА у пациентов до 6 лет, представлены в приложении 5.

12. Клинические методы исследования при диагностике БА:

медицинский осмотр врача-специалиста;

сбор анамнеза с оценкой выраженности и продолжительности симптомов, определением триггеров;

физикальное обследование, фиксация эпизодов бронхообструкции с ответом на применение быстродействующих бронхолитиков.

13. Объем обязательных методов исследования при диагностике БА:

общий анализ крови: эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов;

SpO₂;

спирометрия у пациентов с 6 лет, с бронхомоторными пробами по медицинским показаниям:

бронходилатационный тест – при наличии исходной бронхообструкции по данным спирометрии или при наличии симптомов и аускультативной картины, соответствующей бронхообструкции;

бронхоконстрикторный тест с физической нагрузкой – при исходно нормальных показателях спирометрии без симптомов и аускультативной картины, соответствующей бронхообструкции;

рентгенография органов грудной клетки;

электрокардиография;

консультация врача-аллерголога-иммунолога.

14. Объем дополнительных методов исследования по медицинским показаниям при диагностике БА:

биохимический анализ крови: общий белок, магний, кальций, лактатдегидрогеназа, билирубин и его фракции, мочевины, креатинин, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, глюкоза, калий, натрий, хлор, С-реактивный белок;

аллергологическое обследование методом кожных проб вне обострения БА при клинических данных в пользу аллергической формы БА;

определение аллергенспецифических IgE-антител;

липидограмма: общий холестерин, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, триглицериды, коэффициент атерогенности;

пикфлоуметрия у пациентов с 5 лет – не менее 2 раз в день в течение не менее 2 недель, в том числе с оценкой ответа на быстродействующие бронхолитики при их использовании;

микроскопическое исследование мокроты с определением количества форменных элементов;

исследование уровня общего IgE в крови;

исследование уровня хлоридов в поте методом пилокарпинового электрофореза по Гибсону и Куку;

рентгеноскопия верхних отделов пищеварительного тракта с водно-сифонной пробой;

внутрижелудочная/внутрипищеводная рН-метрия;

ультразвуковое исследование сердца;

фибробронхоскопия и (или) фибробронхоскопия с биопсией;

исследование газового состава крови;

компьютерная томография органов грудной клетки;

фиброэзофагогастродуоденоскопия с биопсией;

анализ мокроты на микрофлору и чувствительность к ЛП;

Манту тест и (или) диаскин-тест;

анализ кала на яйца гельминтов;

иммунограмма: иммуноглобулины, комплемент, фагоцитарная активность нейтрофилов, общее количество и субпопуляции Т-лимфоцитов и В-лимфоцитов;

реакция аллергенспецифического повреждения лейкоцитов;

реакция дегрануляции тучных клеток с лекарственными аллергенами;

реакция выброса миелопероксидазы с аллергенами;

базофильный активационный тест;

консультация других врачей-специалистов при наличии медицинских показаний;

оценка уровня контроля симптомов БА с применением тестов согласно возрастной группе: АСТ тест для пациентов с 12 лет, АСТ тест для пациентов с 4 до 12 лет, ACQ тест для пациентов с 6 лет, TRACK тест для пациентов до 6 лет согласно приложению 3.

Критерии включения в группу для проведения TRACK теста:

подтвержденный диагноз БА;

возраст пациента до 6 лет;

не менее 2 эпизодов свистящих хрипов, одышки, затрудненного дыхания или кашель, продолжающийся более 24 часов;

назначение ЛП ситуационной терапии.

ГЛАВА 3

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С БА

15. Лечение пациентов с БА проводится в соответствии с алгоритмом действий из 5 ступеней (у пациентов с 6 лет) или 4 ступеней (у пациентов до 6 лет). Объем терапии корректируется в зависимости от степени тяжести и течения, уровня контроля симптомов БА и наличия факторов риска обострений БА. Каждая ступень включает варианты терапии (предпочтительный и альтернативный варианты), которые являются альтернативами при выборе базисной (ступенчатой или стартовой) терапии БА.

Перед назначением или коррекцией базисной (ступенчатой или стартовой) терапии БА необходимо:

подтвердить диагноз БА, исключить альтернативные диагнозы;

оценить уровень контроля симптомов БА, наличие факторов риска;

сделать спирометрию у пациентов с 6 лет;
проверить технику ингаляций ЛП;
оценить уровень приверженности пациента терапии.

Медикаментозная терапия БА предусматривает назначение ЛП следующих категорий:

ЛП для базисной (ступенчатой или стартовой) терапии БА, к которым относятся:
ИГКС:

беклометазон ДАИ 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 250 мкг/доза (у пациентов с 4 лет);

будесонид ДАИ 50 мкг/доза, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза (у пациентов с 2 лет);

будесонид суспензия для ингаляций 0,25 мг/мл или 0,5 мг/мл в небулах по 2 мл (у пациентов с 6 месяцев);

флутиказон ДАИ 50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза (у пациентов с 4 лет);

флутиказон суспензия для ингаляций 0,25 мг/мл или 1 мг/мл в небулах по 2 мл (у пациентов с 4 лет);

ИГКС/ДДБА:

беклометазон/формотерол* ДАИ 100 мкг + 6 мкг/доза;

будесонид/формотерол ДПИ 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг доза (у пациентов с 6 лет);

флутиказон/сальметерол ДАИ 25 мкг + 50 мкг/доза, 25 мкг + 125 мкг/доза, 25 мкг + 250 мкг/доза (у пациентов с 4 лет);

флутиказон/сальметерол ДПИ 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза (у пациентов с 4 лет);

АЛТР:

монтелукаст, таблетки жевательные 4 мг, 5 мг; таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг (назначается 1 раз в сутки в дозах: детям 2–5 лет – 4 мг, детям 6–15 лет – 5 мг, детям старше 15 лет – 10 мг);

ДДАХ:

тиотропиум бромид раствор для ингаляций в ДАИ 2,5 мкг/доза (у пациентов с 6 лет);

ГИБП:

омализумаб, лиофилизированный порошок 125 мг/мл (у пациентов с 6 лет);

СГКС:

преднизолон, таблетки 5 мг;

метилпреднизолон, таблетки 4 мг, 8 мг, 16 мг, 32 мг;

дексаметазон, таблетки 0,5 мг;

ЛП для ситуационной терапии БА, к которым относятся:

КДБА:

сальбутамол ДАИ 100 мкг/доза;

сальбутамол раствор для ингаляций 1 мг/1 мл;

фенотерол ДАИ 100 мкг/доза;

фенотерол раствор для ингаляций 1 мг/1 мл;

КДБА/КДАХ:

фенотерол/ипратропия бромид ДАИ 50 мкг + 20 мкг/доза;

фенотерол/ипратропия бромид раствор для ингаляций 0,5 мг + 0,25 мг/1 мл;

ИГКС/КДБА:

беклометазон/сальбутамол ДАИ 50 мкг + 100 мкг/доза (у пациентов с 5 лет);

ИГКС/ДДБА:

беклометазон/формотерол* ДАИ 100 мкг + 6 мкг/доза;

будесонид/формотерол ДПИ 80 мкг + 4,5 мкг доза, 160 мкг + 4,5 мкг доза (у пациентов с 6 лет);

СГКС:

преднизолон, таблетки 5 мг;

преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл в ампулах по 1 мл;

метилпреднизолон, таблетки 4 мг, 8 мг, 16 мг, 32 мг;

метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 мг во флаконах в комплекте с растворителем (бензиловый спирт с водой для инъекций во флаконах 15,6 мл);

дексаметазон, таблетки 0,5 мг;

дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл в ампулах по 1 мл или 2 мл;

дексаметазон, раствор для инъекций 8 мг/мл в ампулах по 2 мл;

Ксантины:

аминофиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл в ампулах по 5 мл (у пациентов с 6 месяцев).

* Назначается по решению врачебного консилиума (off-label).

16. Основу базисной (ступенчатой или стартовой) терапии БА составляют ИГКС. Низкие, средние и высокие суточные дозы ИГКС для лечения БА (отдельно или в сочетании с ДДБА) указаны в приложении 6.

17. Базисная ступенчатая терапия БА у пациентов с 12 лет:

17.1. ступень терапии 1–2 (степень тяжести БА – легкая):

вариант 1:

единая тактика лечения, соответствующая ступеням терапии 1–2 – низкие дозы ИГКС/формотерол по потребности;

вариант 2:

ступень терапии 1 – низкие дозы ИГКС, принимаемые при каждом использовании КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности;

ступень терапии 2 – регулярный прием низких доз ИГКС и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА.

Возможен альтернативный вариант базисной терапии в виде ежедневного приема АЛТР;

17.2. ступень терапии 3 (степень тяжести БА – средняя):

вариант 1: низкие дозы ИГКС/формотерол как базисная ступенчатая терапия и по потребности – низкие дозы ИГКС/формотерол;

вариант 2: регулярный прием низких доз ИГКС/ДДБА и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА.

Возможен альтернативный вариант базисной терапии в виде ежедневного приема средних доз ИГКС при фенотипических особенностях БА у пациента (индивидуальная резистентность к низким дозам ИГКС) или добавления АЛТР к любому из вариантов лечения при недостаточном эффекте применяемого варианта лечения;

17.3. ступень терапии 4 (степень тяжести БА – тяжелая):

вариант 1: средние дозы ИГКС/формотерол как базисная ступенчатая терапия и по потребности – низкие дозы ИГКС/формотерол;

вариант 2: средние или высокие дозы ИГКС/ДДБА и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА.

При недостаточном эффекте к любому из вариантов лечения может быть добавлен ДДАХ или АЛТР. Возможен перевод на базисную ступенчатую терапию с высокими дозами ИГКС при фенотипических особенностях БА у пациента (индивидуальная резистентность к низким и средним дозам ИГКС);

17.4. ступень терапии 5 (степень тяжести БА – тяжелая, при неэффективности ступени терапии 4):

вариант 1: добавить ДДАХ, оценить фенотип БА (форма и особенности течения БА) с возможностью назначения терапии ГИБП, рассмотреть назначение высоких доз ИГКС/формотерол;

вариант 2: добавить ДДБА, оценить фенотип БА (клиническая форма и особенности течения БА) с возможностью назначения терапии ГИБП, рассмотреть назначение высоких доз ИГКС/ДДБА.

При недостаточном эффекте к любому из вариантов лечения может быть добавлен АЛТР.

На ступени терапии 5 при недостаточном контроле симптомов БА к проводимой базисной ступенчатой терапии любого из вариантов лечения могут быть назначены низкие дозы пероральных СГКС (из расчета 1–2 мг/кг массы тела по преднизолону в течение 3–7 суток) с обеспечением контроля за возможными нежелательными реакциями.

Медицинские показания для назначения СГКС:

отсутствие реакции на увеличение объема базисной ступенчатой терапии в течение 2–3 дней;

быстрое ухудшение или состояние, при котором сохраняются ОФВ1 или ПОСВ менее 60 % от должных значений;

в анамнезе были следующие обострения БА (тяжелое обострение БА, жизнеугрожающая БА, БА, близкая к фатальной).

Пациентов с персистирующими симптомами или обострениями БА, несмотря на правильную технику ингаляции ЛП и хорошую приверженность лечению, соответствующему ступени терапии 4 БА, направляют к врачу-аллергологу-иммунологу для последующего принятия решения врачебным консилиумом о возможности назначения ГИБП (омализумаб – гуманизированные рекомбинантные антитела к IgE) согласно инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу). Для назначения лечения омализумабом у пациентов должно быть наличие клинически значимой атопии с подтвержденной связью между экспозицией аллергенов и развитием симптомов (обострений) БА, уровень общего IgE в крови до начала терапии ГИБП 30–1500 МЕ/мл.

18. Базисная ступенчатая терапия БА у пациентов с 6 до 12 лет:

18.1. ступень терапии 1–2 (степень тяжести БА – легкая):

единая тактика лечения, соответствующая ступени терапии 1 – низкие дозы ИГКС, принимаемые при каждом использовании КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности.

Ступень терапии 2:

вариант 1: регулярный прием низких доз ИГКС и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ);

вариант 2: базисная ступенчатая терапия в виде ежедневного приема АЛТР и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ) или низких доз ИГКС, принимаемых при каждом использовании КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности;

18.2. ступень терапии 3 (степень тяжести БА – средняя):

вариант 1: регулярный прием низких доз ИГКС/ДДБА и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ). Возможен вариант базисной ступенчатой терапии в виде ежедневного приема средних доз ИГКС и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ) или низких доз ИГКС/формотерол как базисной ступенчатой терапии и по потребности – низкие дозы ИГКС/формотерол;

вариант 2: регулярный прием низких доз ИГКС+АЛТР, по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ);

18.3. ступень терапии 4 (степень тяжести БА – тяжелая):

вариант 1: средние дозы ИГКС/ДДБА и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ). Возможен вариант базисной ступенчатой терапии низкими дозами ИГКС/формотерол и по потребности – низкие дозы ИГКС/формотерол;

вариант 2: при недостаточном эффекте к варианту лечения 1 может быть добавлен ДДАХ или АЛТР;

18.4. ступень терапии 5 (степень тяжести БА – тяжелая, при неэффективности ступени терапии 4):

вариант 1: высокие дозы ИГКС/ДДБА и по потребности – КДБА (КДБА/КДАХ), оценить фенотип БА (клиническая форма и особенности течения БА) с возможностью назначения терапии ГИБП;

вариант 2: при недостаточном контроле БА к проводимой базисной ступенчатой терапии могут быть добавлены низкие дозы пероральных СГКС (из расчета 1–2 мг/кг массы тела по преднизолону в течение 3–7 суток) с обеспечением контроля за возможными нежелательными реакциями.

Медицинские показания для назначения СГКС:

отсутствие реакции на увеличение объема базисной ступенчатой терапии в течение 2–3 дней;

быстрое ухудшение или состояние, при котором сохраняются ОФВ1 или ПОСВ менее 60 % от должных значений;

в анамнезе были следующие обострения БА (тяжелое обострение БА, жизнеугрожающая БА, БА, близкая к фатальной).

Пациентов с персистирующими симптомами или обострениями БА, несмотря на правильную технику ингаляции ЛП и хорошую приверженность лечению, соответствующему ступени терапии 4 БА, направляют к врачу-аллергологу-иммунологу для последующего принятия решения врачебным консилиумом о возможности назначения ГИБП (омализумаб – гуманизированные рекомбинантные антитела к IgE) согласно инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу). Для назначения лечения омализумабом у пациентов должно быть наличие клинически значимой атопии с подтвержденной связью между экспозицией аллергенов и развитием симптомов (обострений) БА, уровень общего IgE в крови до начала терапии ГИБП 30–1500 МЕ/мл.

19. Сезонное лечение у пациентов с БА с аллергией к пыльцевым аллергенам включает ежедневный прием низких доз ИГКС или по потребности низких доз ИГКС/формотерол сразу же после появления симптомов БА и продолжение приема ЛП в течение 4 недель после окончания сезона цветения причинно-значимого пыльцевого аллергена.

20. Алгоритм изменения ступени базисной ступенчатой терапии БА:

увеличение объема терапии (шаг вверх согласно ступенчатому подходу к лечению) следует проводить, если БА остается неконтролируемой несмотря на хорошую приверженность лечению, устранение причинно-значимого аллергена и правильную технику использования ингалятора;

оценка эффективности терапии на каждой из ступеней терапии проводится в течение 1 месяца. При частично контролируемой и неконтролируемой БА пациенту назначается лечение более высокой ступени, при полном и хорошем контроле лечение проводится 3 месяца;

при сохранении контроля симптомов БА в течение 3 месяцев объем лечения постепенно снижается 1 раз в 3 месяца: при базисной ступенчатой терапии только ИГКС доза ЛП уменьшается на 25–50 %, а при комбинированной терапии ИГКС с дополнительными ЛП вначале уменьшается доза ИГКС не более чем на 50 %, при достижении низких доз ИГКС комбинированное лечение отменяется (переход только на ИГКС).

Низкие суточные дозы ИГКС считаются поддерживающими и указаны в приложении 6. При достижении низких суточных доз ИГКС назначается поддерживающая терапия в режиме ингаляции 1 раз в сутки в течение 1 года. Можно подбирать индивидуальную поддерживающую дозу.

Снижение объема терапии показано при достижении и сохранении стабильного контроля симптомов ≥ 3 месяцев и отсутствии факторов риска с целью установления минимального объема терапии и наименьших доз ЛП, достаточных для поддержания контроля симптомов. Снижение дозы ИГКС должно быть медленным в связи с возможностью развития обострения. При достаточном контроле возможно снижение дозы каждые 3 месяца на 25–50 %.

Факторы риска обострений БА после уменьшения объема терапии: наличие обострений в анамнезе и/или госпитализаций по поводу обострения БА в течение предыдущих 12 месяцев, низкий исходный уровень ОФВ1.

При утере контроля симптомов БА пациента возвращают на предшествующий объем терапии с повторной попыткой снижения ступени лечения через 3 месяца.

21. Алгоритмы базисной стартовой терапии БА у пациентов с 6 лет с учетом клинических проявлений представлены в приложении 7.

22. Персонализированная терапия БА у пациентов с 6 лет представлена в приложении 8.

23. Базисная ступенчатая терапия БА у пациентов до 6 лет проводится в соответствии с алгоритмом действий из 4 ступеней, указанных в приложении 9. Каждая ступень включает варианты терапии с учетом клинических проявлений для выбора базисной стартовой терапии. Персонализированная терапия БА у детей до 6 лет представлена в приложении 9.

24. АСИТ используется у пациентов с 5 лет, если IgE-обусловленная аллергия является основной в патогенезе БА.

25. Аутосеротерапия используется при наличии медицинских показаний в качестве дополнительной терапии.

26. Лечение обострений БА:

26.1. при обострении легкой или средней степени тяжести:

обеспечить доступ свежего воздуха, при $SpO_2 < 95\%$ – проведение кислородотерапии любым доступным методом;

использовать один из следующих ЛП – сальбутамол, фенотерол, фенотерол/ипратропия бромид, беклометазон/сальбутамол, беклометазон/формотерол, будесонид/формотерол;

сальбутамол:

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 2–4 дозы;

с помощью небулайзера в дозе 2,5–5 мг на 1 ингаляцию;

фенотерол:

с помощью небулайзера, в дозе пациентам:

в возрасте до 6 лет (масса тела до 22 кг) – 1 капля/год жизни;

в возрасте 6–14 лет – 5–30 капель;

в возрасте старше 14 лет – 10–40 капель;

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 1–2 дозы;

фенотерол/ипратропия бромид:

с помощью небулайзера, в дозе пациентам:

в возрасте до 6 лет (масса тела до 22 кг) – 0,5 мл (10 капель);

в возрасте 6–12 лет – 0,5–1,0 мл (10–20 капель);

в возрасте старше 12 лет – 1 мл (20 капель);

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 2 дозы;

беклометазон/сальбутамол:

с помощью ДАИ – 1 доза.

При сохранении бронхоспазма – повторить ингаляцию до трех раз в течение первого часа каждые 20 минут.

Для ситуационной терапии БА используются комбинации ИГКС с бронхолитиками с быстрым началом действия (сальбутамол, формотерол) или КДБА (КДБА/КДАХ). После ингаляции КДБА (КДБА/КДАХ) дополнительно необходимо использовать низкую дозу ИГКС.

ИГКС/формотерол для ситуационной терапии применяется у пациентов, получающих базисную (ступенчатую или стартовую) терапию БА – ИГКС/формотерол. Использование ИГКС/формотерол осуществляется в режиме по требованию (в первый час с начала обострения БА – 1 доза, максимально 4 ингаляции в сутки).

При отсутствии симптомов обострения БА и при сохранении ответа на ситуационную терапию в течение 3–4 часов необходимости в назначении дополнительных ЛП ситуационной терапии нет.

Если при ситуационной терапии в течение 1 часа симптомы обострения БА сохраняются – назначить один из следующих СГКС – преднизолон, метилпреднизолон, дексаметазон:

преднизолон (или метилпреднизолон в эквивалентной дозе):

перорально разово в дозе 1–2 мг/кг/сутки, не более 20 мг в сутки – у пациентов в возрасте до 2 лет, 30 мг в сутки – у пациентов в возрасте с 2 до 5 лет, до 40 мг в сутки – у пациентов в возрасте с 6 лет;

парентерально в дозе 1 мг/кг (максимально 60 мг на введение);

дексаметазон:

перорально разово в дозе 0,15 мг/кг (максимально – 8 мг на введение);

парентерально в дозе 0,15 мг/кг (максимально – 8 мг на введение).

СГКС вводятся любым доступным способом – перорально и (или) парентерально в течение 3–5 дней до купирования симптомов.

При отсутствии симптомов обострения БА – продолжить применение одного из следующих ЛП – КДБА, КДБА/КДАХ, ИГКС/КДБА, ИГКС/ДДБА каждые 8 часов в течение 24–48 часов.

При нарастании тяжести обострения в течение часа или неэффективности ситуационной терапии – госпитализация с целью оказания медицинской помощи в стационарных условиях;

26.2. при тяжелом обострении, жизнеугрожающей БА, БА, близкой к фатальной:

при обострении вне организации здравоохранения по телефону вызвать бригаду скорой медицинской помощи;

проведение кислородотерапии любым доступным методом;

повторные каждые 20 минут в течение первого часа ингаляции одного из следующих ЛП (максимально 3 ингаляции) – сальбутамол, фенотерол, фенотерол/ипратропия бромид, беклометазон/сальбутамол:

фенотерол/ипратропия бромид:

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 2–4 дозы;

с помощью небулайзера, в дозе пациентам:

в возрасте до 6 лет (масса тела до 22 кг) – 0,5 мл (10 капель);

в возрасте 6–12 лет – 0,5–1,0 мл (10–20 капель);

в возрасте старше 12 лет – 1 мл (20 капель);

сальбутамол:

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 2–4 дозы;

с помощью небулайзера в дозе 5 мг на 1 ингаляцию;

фенотерол:

с помощью небулайзера, в дозе пациентам:

в возрасте до 6 лет (масса тела до 22 кг) – 1 капля/год жизни;

в возрасте 6–14 лет – 5–30 капель;

в возрасте старше 14 лет – 10–40 капель;

с помощью ДАИ или спейсера с лицевой маской или мундштуком (у пациентов до 6 лет) – 2–8 доз;

беклометазон/сальбутамол:

с помощью ДАИ – 1 доза.

Для ситуационной терапии БА используются комбинации ИГКС с бронхолитиками с быстрым началом действия (сальбутамол, формотерол) или КДБА (КДБА/КДАХ). После ингаляции КДБА (КДБА/КДАХ) дополнительно необходимо использовать низкую дозу ИГКС.

СГКС используются при всех следующих обострениях (тяжелое обострение, жизнеугрожающая БА, БА, близкая к фатальной) и должны быть введены пациенту в течение первого часа парентерально, использовать один из следующих СГКС – преднизолон, метилпреднизолон, дексаметазон:

преднизолон (или метилпреднизолон в эквивалентной дозе):

парентерально в дозе 2 мг/кг, а при угрозе остановки дыхания – в дозе 6 мг/кг (максимально 120 мг на введение);

дексаметазон:

парентерально в дозе 0,3 мг/кг (максимально – 16 мг на введение).

СГКС используются в течение 3–5 дней до купирования симптомов.

Увеличение дозы ИГКС проводится за счет доставки с помощью небулайзера будесонида, в дозе 0,5–1 мг на ингаляцию, затем 2 раза в день 3–5 дней, сочетать с КДБА или КДБА/КДАХ;

при отсутствии эффекта от СГКС и повторного применения КДБА, КДБА/КДАХ, ИГКС/КДБА и нарастании тяжести состояния – показано введение аминофиллина через внутривенный дозатор в дозе 5 мг/кг массы тела за 30 минут, затем – со скоростью 0,6–1 мг/кг/час;

при отсутствии эффекта от проведенного лечения – госпитализация в отделение или палату интенсивной терапии для решения вопроса о целесообразности искусственной вентиляции легких поднаркозной санации бронхиального дерева;

26.3. критерии улучшения клинической ситуации:

уменьшение выраженности симптомов обострения БА;

отсутствие потребности в ЛП ситуационной терапии (КДБА, КДБА/КДАХ, ИГКС/КДБА);

повышение ПОСВ до ≥ 60 –80 % от должных значений;

$SpO_2 > 94$ % при дыхании атмосферным воздухом;

26.4. пациентам с улучшением клинической ситуации в течение 3–4 часов при лечении обострения, получающим базисную (ступенчатую или стартовую) терапию ЛП, содержащими ИГКС, увеличить их дозу в 2 раза на 2–4 недели, не превышая высокую суточную дозу ИГКС у пациентов с 6 лет и удвоенную низкую дозу ИГКС у пациентов до 6 лет.

Пациентам, ранее не получавшим ЛП, содержащих ИГКС, следует начать базисную стартовую терапию ИГКС в дозе в 2 раза превышающей низкую дозу на 2–4 недели с целью уменьшения воспаления, ускорения купирования обострения.

К базисной (ступенчатой или стартовой) терапии прежней ступени можно вернуться спустя 2–4 недели от начала обострения, при этом необходима оценка уровня контроля симптомов БА для проведения коррекции объема терапии.

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С БА В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

27. Медицинское наблюдение за пациентами с БА в амбулаторных условиях осуществляют врач-педиатр и (или) врач общей практики 2 раза в год.

28. Диагностические исследования по месту жительства (месту пребывания) пациента включают:

консультация врача-аллерголога-иммунолога – 1 раз в год;

консультация врача-реабилитолога – 1 раз в год;

общий анализ крови – 1 раз в год;

спирометрия у пациентов с 6 лет – 1 раз в год.

29. Медицинское наблюдение за пациентами с БА прекращается при отсутствии клинических симптомов и лабораторно-инструментальных критериев БА без использования ЛП базисной (ступенчатой или стартовой) и ситуационной терапии в течение 5 лет.

30. Обучение всех пациентов с БА и их родителей, усыновителей (удочерителей), опекунов, попечителей в астма-школе с целью повышения информированности о причинах, симптомах, методах обследования, лечения и контроля симптомов БА.

31. Профилактические мероприятия включают:

элиминационные мероприятия: устранение или ограничение воздействия аллергена или иных триггеров БА, исключение из рациона (ограничение) перекрестно-реагирующих продуктов и ЛП, для производства которых используется растительное сырье (для пациентов с пыльцевой сенсibilизацией);

избегать стрессовых ситуаций;

отказ от курения (как активного, так и пассивного);

регулярная физическая активность, выполнение дыхательных упражнений;
снижение массы тела у пациентов с избыточной массой тела/ожирением;
сезонная вакцинация от гриппа;

контроль активности заболевания с применением тестов согласно возрастной группе: АСТ тест для пациентов с 12 лет, АСТ тест для пациентов с 4 до 12 лет, АСQ тест для пациентов с 6 лет, TRACK тест для пациентов до 6 лет (указаны в приложении 3).

32. Медицинская реабилитация проводится вне обострения БА в санаторно-курортных организациях по профилю заболеваний органов дыхания.

Приложение 1

к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Классификация БА по степени тяжести и течению (по клиническим признакам до начала лечения)

Степень тяжести и течение БА	Критерии диагностики
Легкая интермиттирующая БА	Дневные симптомы реже 1 раза в неделю. Короткие обострения. Ночные симптомы не чаще 2-х раз в месяц. ОФВ1 или ПОСВ более или равны 80 % от должных показателей. Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ1 менее 20 %
Легкая персистирующая БА	Дневные симптомы чаще 1 раза в неделю, но реже 1 раза в день. Обострения могут снижать физическую активность и нарушать сон. Ночные симптомы не чаще 2-х раз в месяц. ОФВ1 или ПОСВ более или равны 80 % от должных показателей. Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ1 в пределах 20–30 %
Среднетяжелая персистирующая БА	Ежедневные дневные симптомы. Обострения могут снижать физическую активность и нарушать сон. Ночные симптомы чаще 1 раза в неделю. Ежедневный прием ЛП ситуационной терапии. ОФВ1 или ПОСВ в пределах 60–80 % от должных показателей. Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ1 более 30 %
Тяжелая персистирующая БА	Ежедневные дневные симптомы. Частые обострения. Частые ночные симптомы. Ограничение физической активности. ОФВ1 или ПОСВ менее 60 % от должных показателей. Суточная вариабельность показателей ПОСВ или ОФВ1 более 30 %

Приложение 2

к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Оценка уровня контроля симптомов БА

Параметр	Уровень контроля симптомов БА			
	Полностью контролируемая	Хорошо контролируемая	Частично контролируемая	Неконтролируемая
Дневные симптомы	Нет	≤ 2 раз в неделю	> 2 раз в неделю	Постоянные
Ночные симптомы/пробуждения от БА	Нет	≤ 1 раза в месяц	> 1 раза в месяц	Еженедельные
Потребность в ЛП ситуационной терапии	Нет	≤ 2 раз в неделю	> 2 раз в неделю	Ежедневно

Ограничение активности	Нет	Нет	Незначительное	Выраженное
Функция легких – ОФВ1/ПОСВ (по отношению к должным или персональным лучшим)	> 80 %	≥ 80 %	60–80 %	< 60 %
Число обострений за год	0	1	2	> 2

Приложение 3
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

АСТ тест для пациентов с 12 лет

Вопросы					Баллы
Вопрос 1. Как часто за последние 4 недели бронхиальная астма мешала Вам выполнять обычный объем работы в учреждении образования, на работе или дома?					
Ответы:	Все время – 1 балл	Очень часто – 2 балла	Иногда – 3 балла	Редко – 4 балла	Никогда – 5 баллов
Вопрос 2. Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя затрудненное дыхание?					
Ответы:	Чаще, чем 1 раз в день – 1 балл	Раз в день – 2 балла	От 3-х до 6-ти раз в неделю – 3 балла	1 или 2 раза в неделю – 4 балла	Ни разу – 5 баллов
Вопрос 3. Как часто за последние 4 недели Вы просыпались ночью или раньше, чем обычно из-за симптомов бронхиальной астмы (свистящие хрипы, одышка, затрудненное дыхание, кашель)?					
Ответы:	4 ночи в неделю или чаще – 1 балл	2–3 ночи в неделю – 2 балла	Раз в неделю – 3 балла	1 или 2 раза – 4 балла	Ни разу – 5 баллов
Вопрос 4. Как часто за последние 4 недели Вы использовали быстродействующий ингалятор (например: Сальбутамол, Беродуал, Беротек или др.) или небулайзер с лекарственным препаратом (Сальбутамол, Беродуал, Беротек или др.)?					
Ответы:	3 раза в день или чаще – 1 балл	1 или 2 раза в день – 2 балла	2 или 3 раза в неделю – 3 балла	1 раз в неделю или реже – 4 балла	Ни разу – 5 баллов
Вопрос 5. Как бы Вы оценили, насколько Вам удалось контролировать бронхиальную астму за последние 4 недели?					
Ответы:	Совсем не удалось контролировать – 1 балл	Плохо удавалось контролировать – 2 балла	В некоторой степени удавалось контролировать – 3 балла	Хорошо удавалось контролировать – 4 балла	Полностью удавалось контролировать – 5 баллов
Итого					

Примечание. АСТ тест включает в себя 5 вопросов для самостоятельного заполнения пациентом. В каждом вопросе может быть выбрано значение от 1 до 5 баллов, которые затем суммируются (общее значение шкалы составляет 5–25 баллов). Сумма 25 баллов означает полный контроль; сумма 20–24 балла означает, что БА контролируется хорошо; сумма 19 баллов и меньше свидетельствует о неконтролируемой БА.

Пояснения (результаты):

25 баллов – Вы **ПОЛНОСТЬЮ КОНТРОЛИРОВАЛИ** БА за последние 4 недели. У Вас не было симптомов БА и связанных с ней ограничений. Проконсультируйтесь с врачом, если ситуация изменится;
от 20 до 24 баллов – за последние 4 недели Вы **ХОРОШО КОНТРОЛИРОВАЛИ** БА, но не **ПОЛНОСТЬЮ**. Ваш врач поможет Вам добиться **ПОЛНОГО КОНТРОЛЯ**;

19 и менее баллов – за последние 4 недели Вам **НЕ** удавалось **КОНТРОЛИРОВАТЬ** БА. Ваш врач может посоветовать Вам, какие меры нужно применять, чтобы добиться улучшения контроля симптомов БА.

АСТ тест для пациентов с 4 до 12 лет

Вопросы						Баллы
Вопрос 1. Как у тебя дела с бронхиальной астмой сегодня?						
Ответы:	Очень плохо – 0 баллов	Плохо – 1 балл	Хорошо – 2 балла	Очень хорошо – 3 балла		
Вопрос 2. Как сильно бронхиальная астма мешает тебе бегать, заниматься физкультурой?						
Ответы:	Очень мешает, я совсем не могу делать то, что мне хочется – 0 баллов	Мешает, и это меня расстраивает – 1 балл	Немного мешает, но это ничего – 2 балла	Не мешает – 3 балла		
Вопрос 3. Кашляешь ли ты из-за бронхиальной астмы?						
Ответы:	Да, все время – 0 баллов	Да, часто – 1 балл	Да, иногда – 2 балла	Нет, никогда – 3 балла		
Вопрос 4. Просыпаешься ли ты по ночам из-за бронхиальной астмы?						
Ответы:	Да, все время – 0 баллов	Да, часто – 1 балл	Да, иногда – 2 балла	Нет, никогда – 3 балла		
Вопрос 5. Как часто за последние 4 недели Ваш ребенок испытывал какие-либо симптомы бронхиальной астмы в дневное время?						
Ответы:	Ни разу – 5 баллов	1–3 дня – 4 балла	4–10 дней – 3 балла	11–18 дней – 2 балла	19–24 дня – 1 балл	Каждый день – 0 баллов
Вопрос 6. Как часто за последние 4 недели у Вашего ребенка были свистящие хрипы из-за бронхиальной астмы в дневное время?						
Ответы:	Ни разу – 5 баллов	1–3 дня – 4 балла	4–10 дней – 3 балла	11–18 дней – 2 балла	19–24 дня – 1 балл	Каждый день – 0 баллов
Вопрос 7. Как часто за последние 4 недели Ваш ребенок просыпался по ночам из-за бронхиальной астмы?						
Ответы:	Ни разу – 5 баллов	1–3 дня – 4 балла	4–10 дней – 3 балла	11–18 дней – 2 балла	19–24 дня – 1 балл	Каждый день – 0 баллов
Итого						

Примечание. АСТ тест состоит из 7 вопросов, причем вопросы с 1-го по 4-й предназначены для ребенка (4-балльная оценочная шкала ответов: от 0 до 3-х баллов), а вопросы 5–7 – для родителей, усыновителей (удочерителей), опекунов, попечителей (6-балльная шкала: от 0 до 5 баллов). Результатом теста является сумма оценок за все ответы в баллах (максимальная оценка – 27 баллов). От ее величины будут зависеть рекомендации по дальнейшему лечению пациентов. Оценка 20 баллов и выше соответствует контролируемой БА, 19 баллов и ниже означает, что БА контролируется недостаточно эффективно; пациенту рекомендуется воспользоваться помощью врача для пересмотра плана лечения.

Пояснения (результаты):

20 баллов или больше – наличие контроля симптомов БА;

19 баллов или меньше – отсутствие контроля симптомов БА.

АСQ тест для пациентов с 6 лет

Вопросы	Баллы						
	0	1	2	3	4	5	6
1. В среднем, как часто за последнюю неделю Вы просыпались ночью из-за обострений бронхиальной астмы?	Никогда	Почти никогда	Очень редко	Несколько раз	Много раз	Очень много раз	Не могу спать
2. В целом, за последнюю неделю насколько выраженными были симптомы бронхиальной астмы при пробуждении утром?	Отсутствие симптомов	Очень легкие симптомы	Легкие симптомы	Умеренные симптомы	Достаточно тяжелые симптомы	Тяжелые симптомы	Очень тяжелые симптомы

3. В целом, за последнюю неделю насколько Вы были ограничены в повседневной и профессиональной деятельности из-за бронхиальной астмы?	Совсем не ограничен(а)	Ограничен(а) совсем незначительно	Слегка ограничен(а)	Ограничен(а) умеренно	Очень ограничен(а)	Чрезвычайно ограничен(а)	Полностью ограничен(а)
4. В целом, за последнюю неделю какую часть времени у Вас были свистящие хрипы в груди?	Отсутствует	Очень небольшая	Небольшая	Умеренная	Достаточно выраженная	Значительная	Очень выраженная
5. В целом, за последнюю неделю сколько времени Вы испытывали затрудненное дыхание?	Нисколько	Практически не испытывал	Небольшой период времени	Умеренное количество времени	Большое количество времени	Большую часть времени	Все время
Итого							

Примечание. ACQ тест состоит из 5 вопросов о частоте и степени выраженности симптомов БА за последнюю неделю, выраженность симптомов оценивают по 7-балльной шкале от 0 до 6 баллов. Таким образом, общий индекс по ACQ тесту может варьироваться от 0 – полностью контролируемая БА, до 6 – абсолютно неконтролируемая БА. Значение $ACQ < 0,75$ достоверно свидетельствует о хорошем контроле БА, а $ACQ > 1,5$ – о неконтролируемом течении БА.

Все баллы суммируются, затем сумма делится на число вопросов (5), то есть, общий индекс может быть равен от 0 до 6.

TRACK тест для пациентов до 6 лет

Вопросы						Баллы
Вопрос 1. В течение последних 4 недель как часто Вашего ребенка беспокоили проблемы с дыханием, такие как свистящие хрипы, кашель или одышка?						
Ответы:	Нисколько – 20 баллов	1 или 2 раза – 15 баллов	1 раз в неделю – 10 баллов	2 или 3 раза в неделю – 5 баллов	4 и более раз в неделю – 0 баллов	
Вопрос 2. В течение последних 4 недель как часто проблемы с дыханием у Вашего ребенка (свистящие хрипы, кашель или одышка) будили его/ее по ночам?						
Ответы:	Нисколько – 20 баллов	1 или 2 раза – 15 баллов	1 раз в неделю – 10 баллов	2 или 3 раза в неделю – 5 баллов	4 и более раз в неделю – 0 баллов	
Вопрос 3. В течение последних 4 недель как часто проблемы с дыханием у Вашего ребенка (свистящие хрипы, кашель или одышка) мешали ему играть, ходить в школу или заниматься обычными делами, которые ребенок должен делать в его возрасте?						
Ответы:	Нисколько – 20 баллов	1 или 2 раза – 15 баллов	1 раз в неделю – 10 баллов	2 или 3 раза в неделю – 5 баллов	4 и более раз в неделю – 0 баллов	
Вопрос 4. В течение последних 3 месяцев как часто Вам приходилось лечить проблемы с дыханием Вашего ребенка (свистящие хрипы, кашель или одышка) с помощью лекарственных препаратов быстрого действия (Сальбутамол, Беродуал, Беротек или др.)?						
Ответы:	Нисколько – 20 баллов	1 или 2 раза – 15 баллов	1 раз в неделю – 10 баллов	2 или 3 раза в неделю – 5 баллов	4 и более раз в неделю – 0 баллов	
Вопрос 5. В течение последних 12 месяцев как часто Вашему ребенку приходилось принимать системный глюкокортикостероид (преднизолон, дексаметазон или др.) при проблемах с дыханием, не поддающихся лечению другими лекарственными препаратами?						
Ответы:	Нисколько – 20 баллов	1 раз – 15 баллов	2 раза – 10 баллов	3 раза – 5 баллов	4 и более раз – 0 баллов	
Итого						

Примечание. TRACK тест состоит из 5 вопросов с оценкой за каждый от 0 до 20 баллов. Общее количество баллов суммируется и, если итоговое значение составляет менее 80 баллов, считается, что БА контролируется недостаточно хорошо.

Приложение 4
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Критерии степени тяжести обострений БА у пациентов с 6 лет

Степень тяжести	Критерии
Легкое обострение БА или обострение БА средней степени тяжести	Усиление симптомов. ПОСВ 50–75 % от должных значений. $SpO_2 \geq 90$ %. Повышение частоты использования ЛП ситуационной терапии ≥ 50 % или дополнительное их применение в форме небулайзера. Ночные пробуждения, обусловленные возникновением симптомов БА и требующие применения ЛП ситуационной терапии
Тяжелое обострение БА	ПОСВ 33–50 % должных значений. $SpO_2 < 90$ %. Частота дыхания ≥ 30 в минуту. Пульс ≥ 120 в минуту. Невозможность произнести фразу на одном выдохе
Жизнеугрожающая БА	ПОСВ < 33 % от должных значений. $SpO_2 < 90$ %. $PaO_2 < 60$ мм рт.ст. Нормокапния ($PaCO_2$ 35–45 мм рт.ст.). «Немное» легкое. Цианоз. Слабые дыхательные усилия. Брадикардия. Гипотензия. Утомление. Оглушение. Кома
БА, близкая к фатальной	Гиперкапния ($PaCO_2 > 45$ мм рт.ст.). $SpO_2 < 90$ %. Потребность в проведении механической вентиляции легких

Примечание. Для определения тяжести обострения достаточно наличие хотя бы одного из соответствующих критериев.

При наличии у пациента $SpO_2 < 90$ % для определения степени тяжести обострения достаточно наличие хотя бы еще одного из соответствующих критериев.

Измерение SpO_2 проводится до назначения ЛП ситуационной терапии и (или) кислородотерапии.

Критерии степени тяжести обострений БА у пациентов до 6 лет

Критерии	Легкое обострение БА или обострение БА средней степени тяжести	Тяжелое обострение БА
Изменение сознания	Нет	Возбуждение, спутанность сознания или сонливость
SpO_2	≥ 92 %	< 92 %
Речь	Предложениями	Словами
Пульс	≤ 180 в минуту (для пациентов в возрасте 0–3 лет) ≤ 150 в минуту (для пациентов в возрасте 4–5 лет)	> 180 в минуту (для пациентов в возрасте 0–3 лет) > 150 в минуту (для пациентов в возрасте 4–5 лет)
Частота дыхания	≤ 40 в минуту	> 40 в минуту
Центральный цианоз	Отсутствует	Чаще всего присутствует
Интенсивность хрипов	Вариабельна	Возможно наличие «немного» легкого

Примечание. Для определения тяжелого обострения БА достаточно наличие хотя бы одного критерия, соответствующего тяжелому обострению БА.

Измерение SpO_2 проводится до назначения ЛП ситуационной терапии и (или) кислородотерапии.

Для оценки речи необходимо учитывать возраст и возможности пациента.

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Диагностические критерии БА у пациентов с 6 лет

1. Наличие переменных респираторных симптомов в анамнезе	
Симптомы	Критерии для установления диагноза БА
Свистящие хрипы, одышка, затрудненное дыхание и кашель	Как правило, более одного респираторного симптома (изолированный кашель редко связан с БА); симптомы переменны по времени и по интенсивности; часто симптомы ухудшаются ночью либо сразу после пробуждения; часто симптомы провоцируются физическими упражнениями, смехом, аллергенами, холодным воздухом; часто симптомы появляются или ухудшаются на фоне ОРВИ
2. Подтвержденное переменное ограничение скорости воздушного потока на выдохе	
Показатели	Решения, определения, критерии
2.1. зарегистрированное ограничение скорости воздушного потока	Один и более раз в процессе диагностики при низком ОФВ1 необходимо подтвердить, что отношение ОФВ1/ФЖЕЛ снижено (в норме составляет $> 0,90$)
2.2. зарегистрированная повышенная переменность показателей функции внешнего дыхания (по данным одного или нескольких следующих тестов):	Чем больше переменность или чем чаще она выявляется, тем больше уверенность в диагнозе. Эти тесты могут быть проведены повторно во время проявления симптомов либо рано утром
2.2.1. положительный результат бронходилатационного теста	Повышение ОФВ1 по сравнению с исходным уровнем на $\geq 12\%$ (или ПОСВ на $\geq 15\%$)
2.2.2. повышенная переменность ПОСВ, измеряемой 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 2 недель	Средняя суточная переменность ПОСВ $> 13\%$
2.2.3. улучшение показателей функции внешнего дыхания через 4 недели базисного лечения	Повышение ОФВ1 на $\geq 12\%$ (или ПОСВ на $\geq 15\%$) от исходного значения через 4 недели лечения при отсутствии ОРВИ
2.2.4. положительный результат бронхоконстрикторного теста с физической нагрузкой	Снижение ОФВ1 на $> 12\%$ от исходного уровня (или ПОСВ на $> 15\%$)
2.2.5. повышенная переменность показателей функции внешнего дыхания между визитами (менее надежный показатель)	Изменение ОФВ1 на $\geq 12\%$ (или ПОСВ на $\geq 15\%$) (в том числе и в период ОРВИ)

Клинико-лабораторные признаки, повышающие вероятность БА у пациентов до 6 лет

Показатель	Вероятность БА		
	БА маловероятна	БА вероятна	Высокая вероятность БА
Симптомы, возникающие во время ОРВИ	Кашель, затруднение дыхания, свистящие хрипы, длящиеся 10 дней и менее	Кашель, затруднение дыхания, свистящие хрипы, длящиеся более 10 дней	Кашель, затруднение дыхания, свистящие хрипы, длящиеся более 10 дней
Частота возникновения симптомов	2–3 в год	> 3 эпизодов в год, либо тяжелое течение и/или ухудшение симптоматики в ночное время	> 3 эпизодов в год, либо тяжелое течение и/или ухудшение симптоматики в ночное время
Наличие симптомов вне эпизодов ОРВИ	—	Может появляться периодический кашель, свистящие хрипы или затрудненное дыхание	Может появляться периодический кашель, свистящие хрипы или затрудненное дыхание во время игр или смеха

Аллергологический анамнез	—	—	Аллергическая сенсibilизация, атопический дерматит, пищевая аллергия
Наследственная предрасположенность	—	—	Наличие БА у членов семьи, наличие полиморфных вариантов генов, ассоциированных с развитием БА до 5 лет (ген GSDMB rs2305479, ген GLCCI1 rs11976862, ген STAT6 rs4559)

Приложение 6
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Суточные дозы ИГКС для пациентов с 6 лет

ИГКС	Низкая суточная доза, мкг	Средняя суточная доза, мкг	Высокая суточная доза, мкг
Пациенты с 6 до 12 лет			
Беклометазон дипропионат (ДАИ)	100–200	> 200–400	> 400
Будесонид (ДАИ, ДПИ)	100–200	> 200–400	> 400
Будесонид (небулы)	250–500	> 500–1000	> 1000
Флутиказон пропионат (ДАИ, ДПИ)	50–100	> 100–200	> 200
Пациенты с 12 лет			
Беклометазон дипропионат (ДАИ)	200–500	> 500–1000	> 1000
Будесонид (ДАИ, ДПИ)	200–400	> 400–800	> 800
Будесонид (небулы)	250–500	> 500–1000	> 1000
Флутиказон пропионат (ДАИ, ДПИ)	100–250	> 250–500	> 500

Низкая суточная доза ИГКС для пациентов до 6 лет

ИГКС	Низкая суточная доза, мкг	С какого возраста
Беклометазона дипропионат (ДАИ)	100	4 года
Будесонид (ДАИ)	100	2 года
Будесонид (небулы)	250	6 месяцев
Флутиказон пропионат (ДАИ, ДПИ)	50	4 года

Приложение 7
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Алгоритм базисной стартовой терапии БА у пациентов с 12 лет

Клинические проявления	Предпочтительный вариант	Альтернативный вариант
Симптомы реже 2 раз в месяц. Отсутствие факторов риска обострений, включая отсутствие обострений в течение предыдущих 12 месяцев	Низкие дозы ИГКС/формотерол по потребности	Низкие дозы ИГКС каждый раз при применении КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности
Симптомы БА или потребность в ЛП ситуационной терапии 2 раза в месяц или чаще	Низкие дозы ИГКС/формотерол по потребности	Низкие дозы ИГКС ежедневно + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ). Уточнить у пациента приверженность ежедневному применению ИГКС

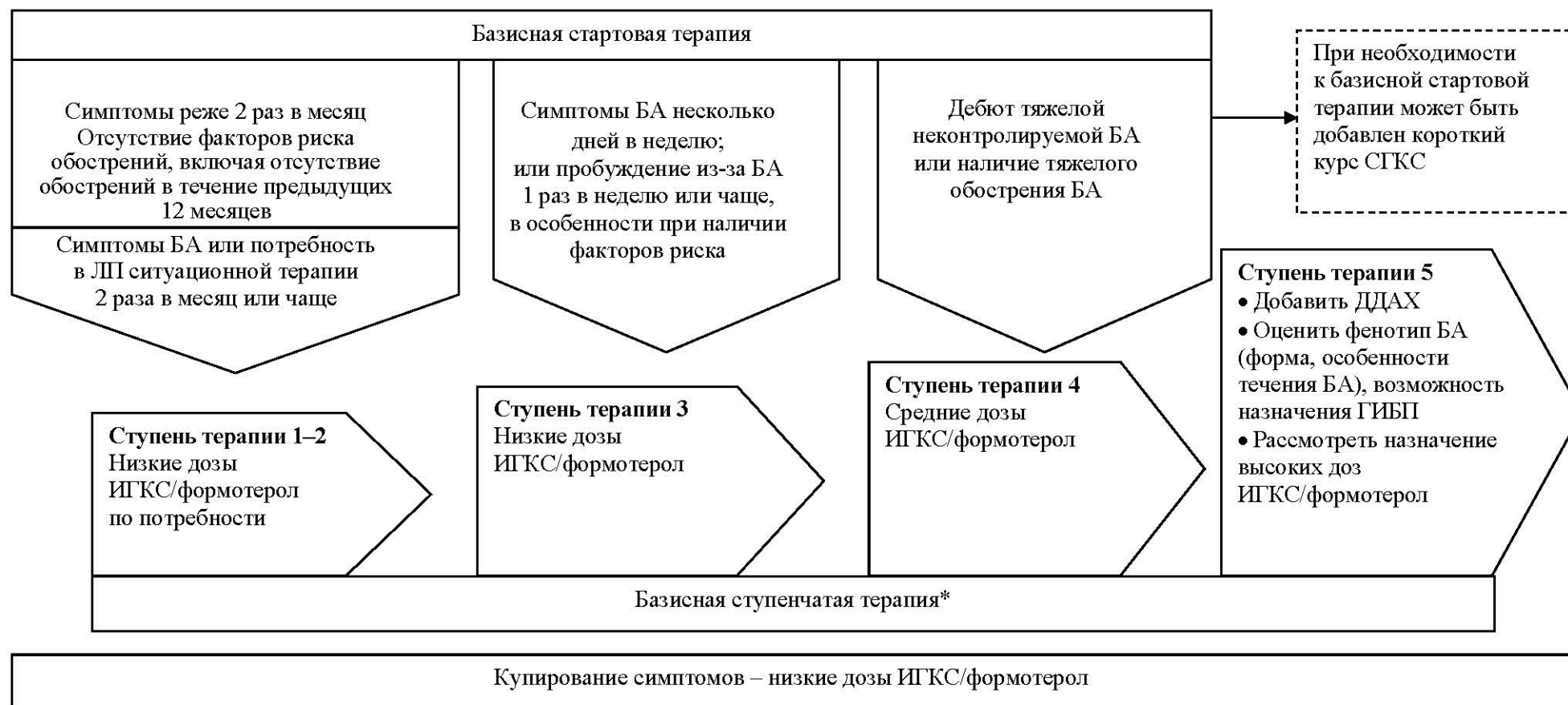
Симптомы БА несколько дней в неделю; или пробуждение из-за БА 1 раз в неделю или чаще, в особенности при наличии факторов риска	Базисная стартовая терапия низкими дозами ИГКС/формотерол + по потребности низкие дозы ИГКС/формотерол	Низкие дозы ИГКС/ДДБА (базисная стартовая терапия) + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА или средние дозы ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА
Дебют тяжелой неконтролируемой БА или наличие тяжелого обострения БА	Базисная стартовая терапия средними дозами ИГКС/формотерол + по потребности низкие дозы ИГКС/формотерол. При необходимости – короткий курс пероральных СГКС в возрастной дозе	Средние или высокие дозы ИГКС/ДДБА (базисная стартовая терапия) + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА или средние или высокие дозы ИГКС/ДДБА+ДДАХ (базисная стартовая терапия) + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС/КДБА или высокие дозы ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ)

Алгоритм базисной стартовой терапии БА у пациентов с 6 до 12 лет

Клинические проявления	Базисная стартовая терапия
Симптомы БА реже 2 раз в месяц. Отсутствие факторов риска обострений	Низкие дозы ИГКС каждый раз при применении КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности или базисная стартовая терапия низкими дозами ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ)
Симптомы БА или потребность в ЛПП ситуационной терапии 2 раза в месяц или чаще, но не ежедневно	Базисная стартовая терапия низкими дозами ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или ежедневно АЛТР + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или низкие дозы ИГКС каждый раз при применении КДБА (КДБА/КДАХ) по потребности
Симптомы БА несколько дней в неделю; или пробуждение из-за БА 1 раз в неделю или чаще, в особенности при наличии факторов риска	Низкие дозы ИГКС/ДДБА (базисная стартовая терапия) + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или средние дозы ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или базисная стартовая терапия низкими дозами ИГКС/формотерол и по потребности низкие дозы ИГКС/формотерол или низкие дозы ИГКС+АЛТР + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ)
Дебют тяжелой неконтролируемой БА или наличие тяжелого обострения БА	Базисная стартовая терапия средними дозами ИГКС/ДДБА и по потребности КДБА (КДБА/КДАХ) или базисная стартовая терапия низкими дозами ИГКС/формотерол и по потребности низкие дозы ИГКС/формотерол. При необходимости – короткий курс пероральных СГКС в возрастной дозе

Приложение 8
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

Персонализированная терапия БА у пациентов с 12 лет (предпочтительный вариант базисной терапии)



* На ступенях терапии 1–4 возможен вариант терапии с добавлением АСИТ. На ступенях терапии 3–5 возможен вариант терапии с добавлением АЛТР. На ступени терапии 4 возможен вариант терапии с добавлением ДДАХ. На ступени терапии 5 возможен вариант терапии с добавлением короткого курса СГКС.

Персонализированная терапия БА у пациентов с 12 лет (альтернативный вариант базисной терапии)



Примечания:

1. На ступенях терапии 1–4 возможен вариант терапии с добавлением АСИТ (для базисной ступенчатой терапии). На ступенях терапии 3–5 возможен вариант терапии с добавлением АЛТР (для базисной ступенчатой терапии). На ступени терапии 4 возможен вариант терапии с добавлением ДДАХ (для базисной ступенчатой и стартовой терапии). На ступени терапии 5 возможен вариант терапии с добавлением короткого курса СГКС (для базисной ступенчатой терапии).

2. В базисной стартовой терапии только вариант КДБА (КДБА/КДАХ) для купирования симптомов применяется при терапии низкими (ступень терапии 2) и высокими (ступень терапии 4) дозами ИГКС.

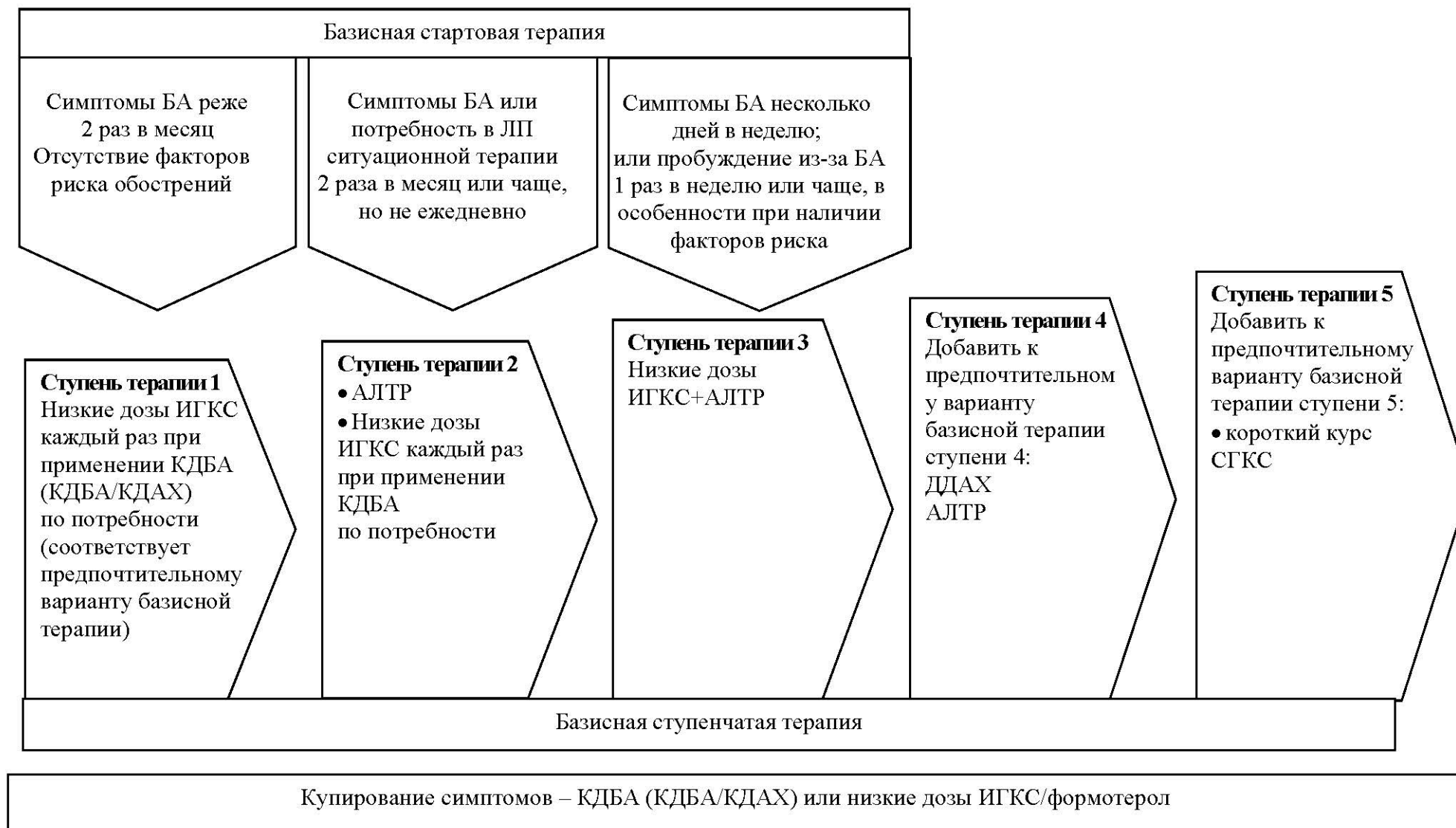
Персонализированная терапия БА у пациентов с 6 до 12 лет (предпочтительный вариант базисной терапии)



Примечания:

1. На ступенях терапии 1–4 возможен вариант терапии с добавлением АСИТ (для базисной ступенчатой терапии).
2. Вариант низкие дозы ИГКС/формотерол для купирования симптомов применяется при вариантах терапии ИГКС/формотерол на ступенях терапии 3–4 (для базисной ступенчатой и стартовой терапии).

Персонализированная терапия БА у пациентов с 6 до 12 лет (альтернативный вариант базисной терапии)



Приложение 9
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с бронхиальной астмой»

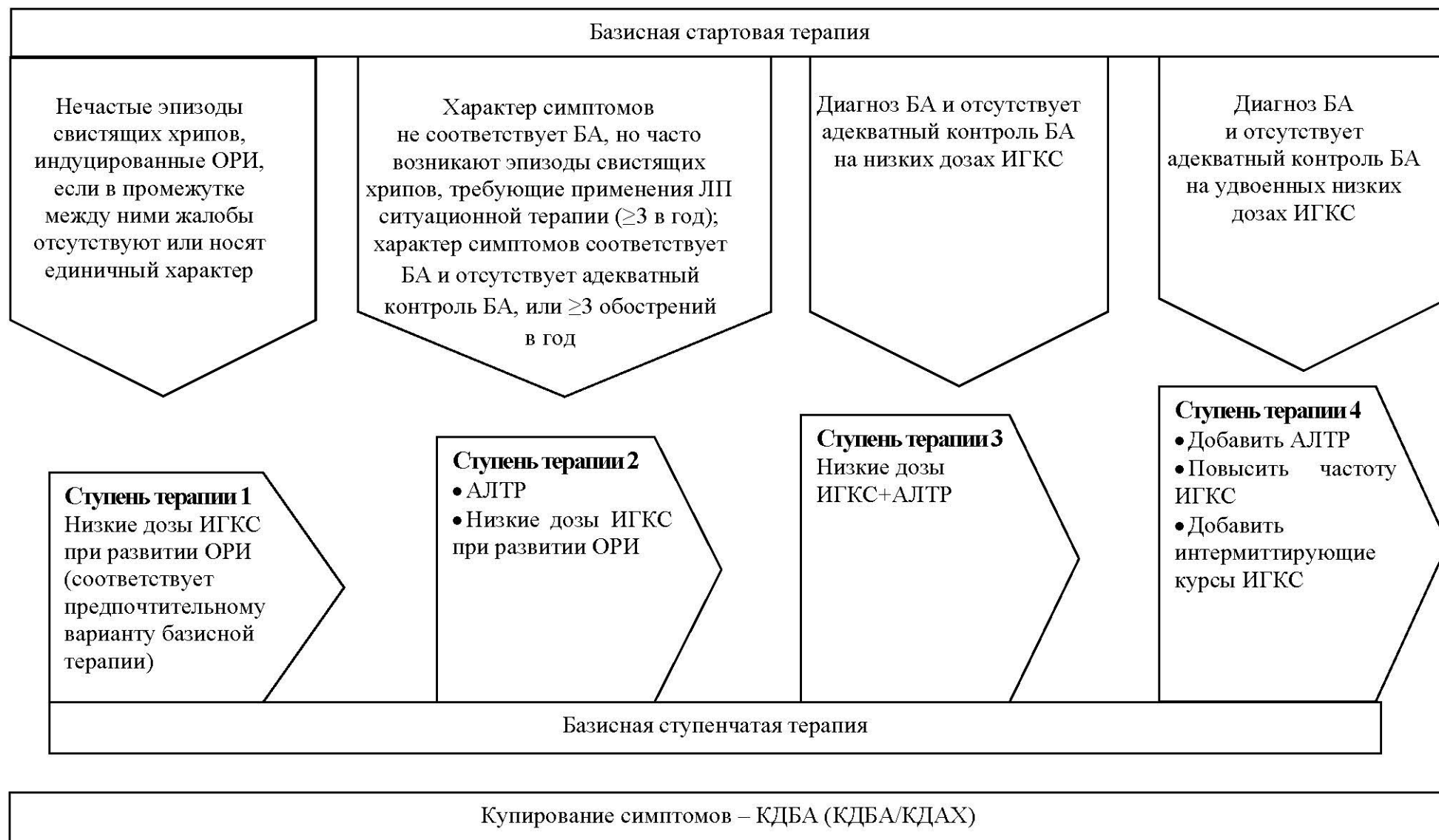
Базисная (ступенчатая и стартовая) терапия БА у пациентов до 6 лет

Клинические проявления	Базисная (ступенчатая и стартовая) терапия БА
Нечастые эпизоды свистящего дыхания, индуцированные ОРИ, если в промежутке между ними жалобы отсутствуют или носят единичный характер	Ступень терапии 1 Рассмотреть возможность короткого курса низких доз ИГКС при развитии ОРИ + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ)
Характер симптомов не соответствует БА, но часто возникают эпизоды свистящих хрипов требующие применения ЛП ситуационной терапии (≥ 3 в год); характер симптомов соответствует БА и отсутствует адекватный контроль БА, или ≥ 3 обострений в год	Ступень терапии 2 1 вариант: ежедневные низкие дозы ИГКС + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ); 2 вариант: ежедневный прием АЛТР или интермиттирующие короткие курсы низких доз ИГКС при развитии ОРИ + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ); Попробовать 3-х месячный курс лечения, рассмотреть возможность направления к врачу-аллергологу-иммунологу
Диагноз БА и отсутствует адекватный контроль БА на низких дозах ИГКС	Ступень терапии 3 1 вариант: удвоить низкую дозу ИГКС + по потребности КДБА; 2 вариант: ежедневная низкая доза ИГКС+АЛТР + по потребности КДБА (КДБА/КДАХ); Рассмотреть возможность направления к врачу-аллергологу-иммунологу
Диагноз БА и отсутствует адекватный контроль БА на удвоенных низких дозах ИГКС	Ступень терапии 4 1 вариант: продолжить базисную (ступенчатую или стартовую) терапию БА и направить на консультацию к врачу-аллергологу-иммунологу; 2 вариант: добавить АЛТР, или повысить частоту ИГКС, или добавить интермиттирующие курсы ИГКС

Персонализированная терапия БА у пациентов до 6 лет (предпочтительный вариант базисной терапии)



Персонализированная терапия БА у пациентов до 6 лет (альтернативный вариант базисной терапии)



УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.04.2025 № 38

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

**«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с крапивницей
и ангионевротическим отеком»**

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (детское население) с крапивницей и ангионевротическим отеком (далее – АО) при оказании медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях отделения дневного пребывания врачами-педиатрами, врачами общей практики, врачами-аллергологами-иммунологами (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – L50 Крапивница; L50.0 Аллергическая крапивница; L50.1 Идиопатическая крапивница; L50.2 Крапивница, вызванная воздействием низкой или высокой температуры; L50.3 Дерматографическая крапивница; L50.4 Вибрационная крапивница; L50.5 Холинергическая крапивница; L50.6 Контактная крапивница; L50.8 Другая крапивница; L50.9 Крапивница неуточненная; T78.3 Ангионевротический отек).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-XII «О правах ребенка», клиническим протоколом «Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи пациентам детского возраста», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 августа 2023 г. № 118.

4. Медицинские показания для направления пациентов с крапивницей и АО в организации здравоохранения для оказания им медицинской помощи в стационарных условиях:

АО с признаками стеноза гортани, локализацией в области головы и шеи;
тяжелые формы острой спонтанной крапивницы и обострения хронической крапивницы, АО, при неэффективности к лечению в амбулаторных условиях;
хроническая спонтанная крапивница при неэффективности терапии антигистаминными ЛП;

сложности дифференциальной диагностики варианта крапивницы, при частых рецидивах хронической спонтанной крапивницы с генерализованными высыпаниями.

5. Фармакотерапия назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии, аллергологического и фармакологического анамнезов и клинико-фармакологической характеристики лекарственного препарата (далее – ЛП). Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Допускается (по решению врачебного консилиума) включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению (листе-вкладыше), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема (off-label).

6. Решением врачебного консилиума объем лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол, если это осуществляется в интересах пациента по жизненным показаниям. При диагностике крапивницы и АО возможно применение методов исследования, не указанных в настоящем клиническом протоколе.

7. Крапивницу классифицируют по продолжительности течения на острую (длительность менее 6 недель) и хроническую (длительность свыше 6 недель), а также по типам и подтипам. Классификация крапивницы в зависимости от продолжительности заболевания и наличия установленных этиологических факторов указана в приложении 1. У одного пациента могут быть две и более разных форм крапивницы. Диагностика и лечение острой крапивницы осуществляется согласно клиническому протоколу «Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи пациентам детского возраста».

Примеры формулировок диагноза:

«Хроническая спонтанная крапивница, обострение.»;

«Острая крапивница. Пищевая аллергия.».

8. Для оценки тяжести заболевания и результатов лечения применяется индекс активности крапивницы (Urticaria Activity Score) (далее – UAS7), указанный в приложении 2.

ГЛАВА 2

ДИАГНОСТИКА КРАПИВНИЦЫ И АО

9. Диагноз крапивницы и АО устанавливается на основании характера клинических симптомов и не требует лабораторного подтверждения, в отличие от диагностики причин крапивницы. Диагностическое обследование направлено на выяснение причин хронической крапивницы и исключение тяжелых системных заболеваний.

10. Клинические методы исследования при диагностике крапивницы и АО:

сбор жалоб и анамнеза жизни и заболевания;

медицинский осмотр с оценкой кожных проявлений: волдыри при крапивнице имеют типичные признаки: центральная выпуклая часть переменного размера, вокруг зона эритемы, сопровождаются зудом и/или жжением, характерна обратимость – возвращение кожи в нормальное состояние обычно через 1–24 часа, размер волдырей может быть от нескольких миллиметров до нескольких сантиметров. АО при крапивнице характеризуется внезапным появлением выраженного эритематозного или цвета нормальной кожи отека нижних слоев дермы и подкожной клетчатки или слизистых оболочек, сопровождающегося болезненностью, покалыванием (зудом) и разрешающегося медленнее в сравнении с волдырями (до 72 часов).

11. Объем обязательных методов исследования при диагностике хронической крапивницы и АО:

общий анализ крови: эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов;

общий анализ мочи;

биохимический анализ крови: креатинин, мочевины, глюкоза, общий белок, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, общий билирубин, холестерин, С-реактивный белок;

обследование на сифилитическую инфекцию при установлении диагноза, однократно у пациентов с 14 лет.

12. Объем дополнительных методов исследования по медицинским показаниям при диагностике хронической крапивницы и АО:

исследование уровня общего иммуноглобулина E (IgE) в крови;

исследование уровня антител к тиреоидной пероксидазе;

анализ кала на яйца гельминтов, цисты простейших;

исследование на энтеробиоз;

аллергологическое обследование методом кожных проб в период ремиссии при клинических данных в пользу аллергической крапивницы;

проведение специальных провокационных проб (тепловая, холодовая, вибрационная, штриховая, проба с физической нагрузкой и другие);

определение аллергенспецифических IgE-антител при клинических данных в пользу аллергической крапивницы;

биопсия кожи и морфологическое (гистологическое) исследование препарата, иммуногистохимическое исследование материала. Биопсия кожи выполняется врачом-дерматовенерологом, врачом-детским хирургом, врачом-детским онкологом-гематологом в условиях манипуляционной (процедурного кабинета) и в соответствии с имеющимися медицинскими показаниями к ее проведению;

исследование на антигены вируса гепатита В;

исследование на антитела к антигенам вируса гепатита С;

консультация врача-аллерголога-иммунолога, врача-дерматовенеролога и других врачей-специалистов при наличии медицинских показаний;

рентгенография придаточных пазух носа;

копрограмма;

исследование на токсокароз;

исследование на герпес-вирусную инфекцию, вирус Эпштейна-Барра, микоплазменную инфекцию;

анализ на гормоны щитовидной железы – тироксин свободный, тиреотропный гормон;

ультразвуковое исследование щитовидной железы;

ультразвуковое исследование органов брюшной полости;

фиброэзофагогастродуоденоскопия;

диагностика *Helicobacter pylori*-инфекции;

белковые фракции, альфа-амилаза;

определение содержания антинуклеарных антител к Sm-антигену (антигенам ядра клетки и ДНК) у пациентов с хронической крапивницей при подозрении на системный аутоиммунный процесс;

исследование уровня ингибитора C1-эстеразы в крови у пациентов с АО;

определение функциональной активности C1-эстеразного ингибитора у пациентов с АО;

исследование уровней комплемента и его фракций в крови: C3 фракции комплемента, C4 фракции комплемента;

исследование уровня триптазы в крови;

иммунограмма: иммуноглобулины, фагоцитарная активность нейтрофилов, общее количество и субпопуляции Т-лимфоцитов и В-лимфоцитов, циркулирующие иммунные комплексы;

внутрикожная проба с аутосывороткой для диагностики аутоиммунной крапивницы;

базофильный активационный тест.

ГЛАВА 3

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ КРАПИВНИЦЕЙ И АО

13. Показана элиминация возможного этиологического фактора (индивидуальная элиминационная диета при наличии пищевой аллергии, уменьшение воздействия физических провоцирующих факторов – температура окружающей среды, инсоляция, давление, физическая нагрузка и другие, прекращение приема ЛП, провоцирующих крапивницу, лечение инфекций).

14. При хронической спонтанной крапивнице проводится плановая терапия одним из антигистаминных ЛП для системного применения без седативного эффекта на выбор:

цетиризина гидрохлорид (капли для приема внутрь 10 мг/мл, таблетки 10 мг, капсулы 5 мг, 10 мг) – внутрь у пациентов возрасте от 6 месяцев до 1 года по 5 капель

1 раз/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 1 года до 2 лет по 5 капель 1–2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет по 5 капель 2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет по 10 мг 1 раз/сутки или по 10 капель 2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 10 мг или 20 капель 1 раз/сутки 14–28 суток;

лоратадин (сироп 5 мг/5 мл, таблетки 10 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет (при массе тела 30 кг и менее) по 5 мл 1 раз/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте 6 лет и старше (при массе тела более 30 кг) по 10 мг или 10 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток;

дезлоратадин (сироп 0,5 мг/мл, таблетки 5 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 6 до 11 месяцев по 2 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 11 месяцев до 5 лет по 2,5 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 5 до 12 лет по 5 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 5 мг или 10 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток;

левоцетиризин (капли для приема внутрь 5 мг/мл, таблетки 5 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет по 5 капель 2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет по 5 мг или по 10 капель 2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 5 мг или 20 капель 1 раз/сутки 14–28 суток;

биластин, таблетки 20 мг – внутрь у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 20 мг 1 раз/сутки 14–28 суток;

эбастин, таблетки 10 мг, 20 мг – внутрь у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 10 мг 1 раз/сутки, 14–28 суток (возможно увеличение дозы до 20 мг 1 раз/сутки);

фексофенадин, таблетки 60 мг – внутрь у пациентов в возрасте от 6 лет до 12 лет по 1/2 таблетки (30 мг) 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 60 мг 2 раза/сутки 14–28 суток;

хифенадин таблетки 10, 25, 50 мг – внутрь у пациентов в возрасте до 3 лет по 5 мг 2–3 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 3 лет до 7 лет по 10 мг 2 раза/сутки 14–28 суток, у пациентов в возрасте от 7 лет до 12 лет по 10–15 мг 2–3 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 25–50 мг 2–4 раза/сутки 14–28 суток.

Длительность лечения антигистаминными ЛП может быть увеличена в зависимости от клинической ситуации.

15. При неэффективности лечения в течение 2–4 недель перейти на терапию по одному из следующих вариантов:

смена неседативного антигистаминного ЛП на другой неседативный антигистаминный ЛП;

назначение двойной возрастной дозы неседативного антигистаминного ЛП* у пациентов с хронической крапивницей и/или АО, не реагирующих на применение рекомендуемых доз данных ЛП в соответствии с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами);

добавить к неседативному антигистаминному ЛП антагонист лейкотриеновых рецепторов – монтелукаст (таблетки 4 мг, 5 мг, 10 мг) 1 раз в сутки в дозах: пациенты 2–5 лет – 4 мг, пациенты 6–15 лет – 5 мг, пациенты старше 15 лет – 10 мг);

добавить к неседативному антигистаминному ЛП H₂-гистаминоблокатор фамотидин* (таблетки 20 мг) в дозе 0,6 мг/кг/сутки в 2 приема 4–6 недель.

16. При резистентной часто рецидивирующей крапивнице, частых генерализованных высыпаниях, нарушающих качество жизни пациента – иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения*, раствор для инфузий 5 % 0,4 г/кг на введение 1 раз в сутки 5 дней.

17. В случаях среднетяжелого/тяжелого течения при неэффективности антигистаминных ЛП в двойной дозе назначается циклоспорин* (капсулы 25 мг, 50 мг, 100 мг) – внутрь в начальной дозе 2,5–3 мг/кг массы тела в сутки в 2 приема с 12-часовым интервалом. При отсутствии/недостаточной положительной динамике через 4 недели доза может быть увеличена до максимальной – 5 мг/кг массы тела в сутки (в зависимости от индивидуального состояния пациента). При достижении положительного результата

дозу необходимо снижать на 0,5–1,0 мг/кг/сутки каждые 2–8 недель до полной отмены (длительность непрерывной терапии составляет от 3 месяцев до 1 года).

* Назначается по решению врачебного консилиума (off-label).

18. В случаях среднетяжелого/тяжелого течения хронической спонтанной крапивницы при неэффективности антигистаминных ЛП в двойной дозе у пациентов в возрасте 12 лет и старше назначается омализумаб – гумазированные рекомбинантные антитела к IgE согласно инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу).

19. При холодовой, хронической спонтанной крапивнице – аутосеротерапия.

20. При индуцированной крапивнице применяется плановая терапия одним из антигистаминных ЛП для системного применения без седативного эффекта или кетотифен (таблетки 1 мг, сироп 0,2 мг/мл) пациентам с 3 лет по 1 мг 2 раза в сутки, эффективность оценивается через 4 недели терапии, при эффективности длительность терапии 3–6 месяцев.

21. При недостаточном эффекте неседативных антигистаминных ЛП и выраженном зуде назначаются:

антигистаминные ЛП для системного применения с седативным эффектом:

клемастин, таблетки 1 мг – у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет внутрь по 0,5–1 мг 2 раза/сутки 7–10 суток; пациентам в возрасте старше 12 лет внутрь по 1 мг 2 раза/сутки 7–10 суток,

или

клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл, 2 мл – у пациентов в возрасте старше 1 года 25 мкг/кг/сутки, разделяя на 2 инъекции, внутримышечно 7–10 суток,

или

диметинден, капли для приема внутрь 1 мг/мл – у пациентов в возрасте от 1 месяца до 12 лет в суточной дозе 0,1 мг/кг разделяя на 3 приема 7–10 суток; у пациентов в возрасте старше 12 лет по 1–2 мг внутрь 3 раза/сутки 7–10 суток,

или

хлоропирамин, таблетки 25 мг – внутрь у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза/сутки 7–10 суток; у пациентов в возрасте от 6 до 14 лет по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2–3 раза/сутки; у пациентов старше 14 лет по 25 мг 3–4 раза/сутки 7–10 суток,

или

хлоропирамин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 мл, в дозе пациентам:

в возрасте от 1 месяца до 12 месяцев – по 5 мг (0,25 мл) 1–2 раза в сутки;

в возрасте от 1 года до 6 лет – по 10 мг (0,5 мл) 1–2 раза в сутки;

в возрасте от 6 лет до 14 лет – по 10–20 мг (0,5–1,0 мл) 1–2 раза в сутки;

в возрасте старше 14 лет – по 20 мг (1,0 мл) 1–2 раза в сутки;

дифенгидрамин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для инъекций) 10 мг/мл 1 мл, в дозе пациентам:

в возрасте от 7 месяцев до 12 месяцев – по 0,3–0,5 мл (3–5 мг);

в возрасте от 1 года до 4 лет – по 0,5–1 мл (5–10 мг);

в возрасте от 4 лет до 7 лет – по 1–1,5 мл (10–15 мг);

в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5–3 мл (15–30 мг) при необходимости каждые 6–8 часов;

в возрасте старше 14 лет – по 1–5 мл (10–50 мг) 1–3 раза в сутки.

22. При генерализованной крапивнице/АО с локализацией в области головы и шеи назначаются:

преднизолон, таблетки 5 мг – внутрь из расчета 1–2 мг/кг массы тела, не более 20 мг в сутки у пациентов до 2 лет и не более 60 мг в сутки у пациентов старше 2 лет жизни в 2 приема продолжительностью до 7 суток,

или
раствор преднизолона для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, из расчета 1–2 мг/кг массы тела в разовой дозе, внутривенно – на 10–20 мл натрия хлорида, раствор для инфузий 9 мг/мл,

или
дексаметазон, таблетки 4 мг, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл или 2 мл, в эквивалентной преднизолону дозе. При сохранении медицинских показаний возможно применение глюкокортикоидов до 7 суток.

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ КРАПИВНИЦЕЙ И АО В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

23. Медицинское наблюдение за пациентами с хронической крапивницей и/или АО осуществляют врач-педиатр (врач общей практики) 1 раз в год.

24. Диагностические исследования по месту жительства (месту пребывания) пациента включает:

- общий анализ крови – 1 раз в год;
- общий анализ мочи – 1 раз в год;
- анализ кала на яйца гельминтов, цисты простейших – 1 раз в год.

25. Медицинское наблюдение за пациентами с хронической крапивницей прекращается при отсутствии обострений крапивницы/АО без использования ЛП в течение 3 лет.

26. Профилактические мероприятия:

- ведение здорового образа жизни;
- организация питания пациента с соблюдением диеты в соответствии с возрастом и принципами здорового питания, при наличии медицинских показаний дополнительная элиминация определенных пищевых продуктов;

устранение или ограничение воздействия физических или иных триггеров крапивницы (холод, тепло, физическая нагрузка, нестероидные противовоспалительные ЛП и другие);

обучение всех пациентов и их родителей, усыновителей (удочерителей), опекунов, попечителей с хронической крапивницей с целью повышения информированности пациента о причинах, симптомах, методах обследования, лечения и контроля хронической крапивницы;

контроль активности заболевания с помощью UAS7.

Приложение 1
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(детское население) с крапивницей
и ангионевротическим отеком»

Классификация крапивницы в зависимости от продолжительности заболевания и наличия установленных этиологических факторов

Тип крапивницы	Подтип крапивницы
Спонтанная крапивница (не установлен специфический этиологический фактор)	Острая спонтанная крапивница (периодическое появление волдырей сроком до 6 недель). Хроническая спонтанная крапивница (длительность клинических проявлений более 6 недель)
Индукцируемая крапивница (установлен специфический этиологический фактор)	Симптоматический дермографизм (дермотографическая крапивница). Холодовая крапивница. Замедленная крапивница от давления. Солнечная крапивница.

	Тепловая крапивница. Вибрационный ангиоотек. Холинергическая крапивница. Контактная крапивница. Аквагенная крапивница
--	---

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(детское население) с крапивницей
и ангионевротическим отеком»

Индекс активности крапивницы (UAS7)

Балл	Степень активности (количество волдырей)	Кожный зуд
0	Нет	Нет
1	Слабая (< 20 волдырей/24 часа)	Есть небольшой, не причиняющий беспокойства
2	Умеренная (20–50 волдырей/24 часа)	Умеренное беспокойство, не мешает дневной активности и сну
3	Интенсивная (> 50 волдырей/24 часа или большая поверхность, состоящая из волдырей)	Значительно нарушена дневная активность и сон

Примечание. В течение 7 дней подряд проводится суммарная оценка основных симптомов заболевания (количество высыпаний и интенсивность зуда). Значения могут варьировать от 0 до 21 балла в неделю для зуда и от 0 до 21 в неделю для количества волдырей. Общее значение UAS7 за неделю может составлять от 0 до 42 баллов.

Интерпретация:

0 баллов – отсутствие симптомов;

7–15 баллов – легкая степень тяжести течения хронической крапивницы;

16–27 баллов – средняя степень тяжести течения хронической крапивницы;

28–42 баллов – тяжелая степень тяжести течения хронической крапивницы.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

25.04.2025 № 38

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с аллергическим ринитом»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (детское население) с АР при оказании медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях отделения дневного пребывания врачами-педиатрами, врачами общей практики, врачами-аллергологами-иммунологами, врачами-оториноларингологами (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – J30.1 Аллергический ринит, вызванный пылью растений; J30.2 Другие сезонные аллергические риниты; J30.3 Другие аллергические риниты; J30.4 Аллергический ринит неуточненный).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-XII «О правах ребенка», а также следующие термины и их определения:

АР – заболевание слизистой оболочки носа, в основе которого лежит аллергическое воспаление, вызываемое причинно-значимым аллергеном, проявляющееся обильной ринореей, назальной блокадой, зудом в полости носа и повторяющимся чиханием;

аллергия – наличие клинических проявлений, соответствующих выявленной сенсibilизации;

сенсibilизация – повышенная чувствительность к определенному аллергену/виду аллергенов, которая определяется при кожном тестировании и/или повышенным уровнем аллергенспецифических IgE-антител.

4. Медицинские показания для направления пациентов с АР в организации здравоохранения для оказания им медицинской помощи в стационарных условиях:

трудности дифференциальной диагностики в амбулаторных условиях;

тяжелое течение заболевания, тяжелое обострение с выраженной назальной обструкцией при неэффективности лечения в амбулаторных условиях;

подбор индивидуальной схемы АСИТ.

5. Фармакотерапия назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии, аллергологического и фармакологического анамнезов и клинико-фармакологической характеристики лекарственного препарата (далее – ЛП). Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем). Допускается (по решению врачебного консилиума) включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема (off-label).

6. Решением врачебного консилиума объем лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол, если это осуществляется в интересах пациента по жизненным показаниям. При диагностике АР возможно применение методов исследования, не указанных в настоящем клиническом протоколе.

7. Классификация АР:

по характеру течения:

интермиттирующий (симптомы < 4 дней в неделю или < 4 недель в году);

персистирующий (симптомы > 4 дней в неделю или > 4 недель в году);

по степени тяжести заболевания:

легкая – у пациента имеются слабовыраженные симптомы АР, которые не нарушают дневную активность и сон;

средняя – симптомы АР препятствуют работе, учебе, занятиям спортом, нарушают сон пациента;

тяжелая – симптомы значительно ухудшают качество жизни пациента, который в отсутствие терапии не может нормально работать, учиться, заниматься спортом; значительно нарушается ночной сон;

по стадии заболевания:

обострение;

ремиссия.

Формулировка диагноза включает указание спектра аллергенов, к которым выявлена повышенная чувствительность.

Примеры формулировок диагноза:

«Интермиттирующий аллергический ринит, легкой степени тяжести, период ремиссии. Пыльцевая аллергия.»;

«Персистирующий аллергический ринит, средней степени тяжести, период обострения. Бытовая, эпидермальная аллергия. Эпидермальная сенсibilизация.».

8. АР проявляется следующими основными симптомами:

заложенность носа (обструкция), характерное дыхание ртом, сопение, храп, изменение голоса;

ринорея (водянистые выделения из носа);

чихание (нередко приступообразное, чаще в утренние часы, пароксизмы чихания могут возникать спонтанно);

зуд, реже – чувство жжения в носу (иногда сопровождается зудом неба и глотки), зуд носа может проявляться характерным симптомом – «аллергическим салютом» (постоянное почесывание кончика носа с помощью ладони движением снизу-вверх), в результате чего у части пациентов появляется поперечная носовая складка, расчесы, царапины на носу;

снижение обоняния (на поздних стадиях АР).

9. Дополнительные симптомы АР развиваются вследствие обильного выделения секрета из носа, нарушения дренирования околоносовых пазух и проходимости слуховых труб:

раздражение, отечность, гиперемия кожи над верхней губой и у крыльев носа; носовые кровотечения вследствие форсированного высмаркивания и травматического туалета носа;

боль в горле, покашливание (проявления сопутствующего аллергического фарингита, ларингита);

боль и треск в ушах, особенно при глотании; нарушение слуха (проявления аллергического тубоотита).

Общие неспецифические симптомы, наблюдаемые при АР: слабость, недомогание, раздражительность, головная боль, повышенная утомляемость, нарушение концентрации внимания, нарушение сна, подавленное настроение, редко – повышение температуры тела.

10. В настоящем клиническом протоколе используются следующие сокращения:

АЛТР – антагонисты лейкотриеновых рецепторов;

АСИТ – аллергенспецифическая иммунотерапия;

АР – аллергический ринит;

ВАШ – визуальная аналоговая шкала;

ГКС – глюкокортикостероиды;

нсН1-АГ – неседативный антигистаминный ЛП системного действия;

инАГ – интраназальный антигистаминный ЛП;

инГКС – интраназальный ГКС;

ЛП – лекарственный препарат;

СГКС – системный ГКС;

IgE – иммуноглобулин E.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА АР

11. Диагноз АР устанавливается на основании анализа аллергологического анамнеза, характера клинических симптомов и результатов специфического аллергологического обследования пациента.

12. Объем обязательных методов исследования при диагностике АР:

медицинский осмотр врача-специалиста со сбором анамнеза и жалоб;

общий анализ крови: эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов;

риноцитограмма;

консультация врача-оториноларинголога.

13. Объем дополнительных методов исследования по медицинским показаниям при диагностике АР:

биохимический анализ крови: креатинин, мочеви́на, глюкоза, общий белок, аланинаминотрансфераза, аспаратаминотрансфераза, С-реактивный белок;

консультация врача-аллерголога-иммунолога;
аллергологическое обследование методом кожных проб вне обострения;
определение аллергенспецифических IgE-антител;
рентгенография придаточных пазух носа;
компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани;
эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа;
аппликационная проба с раствором адреномиметика;
мазок со слизистой полости носа на микрофлору и чувствительность к антибиотикам;
спирометрия у пациентов с 6 лет;
ринопневмоманометрия;
консультация других врачей-специалистов при наличии медицинских показаний.

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С АР

14. Для достижения контроля симптомов АР используется ступенчатый подход к терапии АР с учетом степени тяжести заболевания согласно приложению 1.

15. Пациентам с АР показано лечение нсН1-АГ на выбор:

цетиризина гидрохлорид (капли для приема внутрь 10 мг/мл, таблетки 10 мг, капсулы 5 мг, 10 мг) – внутрь у пациентов возрасте от 6 месяцев до 1 года по 5 капель 1 раз/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 1 года до 2 лет по 5 капель 1–2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет по 5 капель 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет по 10 мг 1 раз/сутки или по 10 капель 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 10 мг или 20 капель 1 раз/сутки 14–28 суток,

или

лоратадин (сироп 5 мг/5 мл, таблетки 10 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет (при массе тела 30 кг и менее) по 5 мл 1 раз/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 6 лет и старше (при массе тела более 30 кг) по 10 мг или 10 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток,

или

дезлоратадин (сироп 0,5 мг/мл, таблетки 5 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 6 до 11 месяцев по 2 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 11 месяцев до 5 лет по 2,5 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 5 до 12 лет по 5 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 5 мг или 10 мл сиропа 1 раз/сутки 14–28 суток,

или

левоцетиризин (капли для приема внутрь 5 мг/мл, таблетки 5 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 2 до 6 лет по 5 капель 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет по 5 мг или по 10 капель 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 5 мг или 20 капель 1 раз/сутки 14–28 суток,

или

биластин (таблетки 20 мг) – внутрь у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 20 мг 1 раз/сутки 14–28 суток,

или

эбастин (таблетки 10 мг, 20 мг) – внутрь у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 10 мг 1 раз/сутки 14–28 суток (возможно увеличение дозы до 20 мг 1 раз/сутки),

или

фексофенадин (таблетки 60 мг) – внутрь у пациентов в возрасте от 6 лет до 12 лет по 1/2 таблетки (30 мг) 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 60 мг 2 раза/сутки 14–28 суток,

или

хифенадин (таблетки 10, 25, 50 мг) – внутрь у пациентов в возрасте до 3 лет по 5 мг 2–3 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 3 лет до 7 лет по 10 мг 2 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте от 7 лет до 12 лет по 10–15 мг 2–3 раза/сутки 14–28 суток; у пациентов в возрасте 12 лет и старше по 25–50 мг 2–4 раза/сутки 14–28 суток.

Длительность лечения антигистаминными ЛП может быть увеличена в зависимости от клинической ситуации.

16. Могут назначаться инАГ в качестве монотерапии и в комбинации с другими (неантигистаминными) ЛП:

азеластин (спрей назальный дозированный 140 мкг/доза) пациентам старше 6 лет по 1 дозе (140 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки. При необходимости пациентам старше 12 лет по 2 дозы (280 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки. ЛП применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 8 недель непрерывного лечения;

левокабастин (спрей назальный дозированный 100 мкг/доза) пациентам старше 6 лет по 2 дозы (200 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки, при более выраженных симптомах возможно использование 3–4 раза в сутки. При отсутствии клинического эффекта через 3 суток применение ЛП прекращается. При наличии клинического эффекта ЛП применяется до прекращения симптомов.

17. Пациентам со среднетяжелым и тяжелым течением АР, особенно с выраженной назальной обструкцией, рассмотреть возможность назначения инГКС на выбор:

мометазон (спрей назальный дозированный 50 мкг/доза) – пациентам старше 12 лет по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. После достижения клинического эффекта для поддерживающей терапии снижают до 1 дозы (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 4 доз (200 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день. После уменьшения симптомов рекомендуется снижение дозы. Пациентам с 2 до 12 лет по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки;

флутиказона фуруат (спрей назальный дозированный 27,5 мкг/доза) – пациентам старше 12 лет по 2 дозы (55 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. После достижения клинического эффекта для поддерживающей терапии снижают до 1 дозы (27,5 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. Пациентам с 2 до 12 лет по 1 дозе (27,5 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 2 доз (55 мкг). После достижения клинического эффекта для поддерживающей терапии снижают до 1 дозы (27,5 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки;

флутиказона пропионат (спрей назальный дозированный 50 мкг/доза) – пациентам старше 12 лет по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. После достижения клинического эффекта для поддерживающей терапии уменьшение до 1 дозы (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки. Пациентам с 4 до 12 лет по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки;

будесонид (спрей назальный дозированный 64 мкг/доза) – пациентам старше 6 лет по 2 дозы (128 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки или по 1 дозе (64 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки. После достижения клинического эффекта доза может быть снижена до минимальной, необходимой для контроля симптомов. Продолжительность применения ЛП не более 3 месяцев;

беклометазон (спрей назальный дозированный 50 мкг/доза) – пациентам старше 6 лет по 1 дозе (50 мкг) в каждый носовой ход 2–4 раза в сутки (200–400 мкг/сут). После достижения клинического эффекта для поддерживающей терапии уменьшение дозы ЛП.

18. Пациентам с АР, в том числе в сочетании с бронхиальной астмой, рассматривается возможность назначения АЛТР с целью реализации противоаллергического и противовоспалительного действия:

монтелукаст (таблетки 4 мг, 5 мг, 10 мг) – пациентам в возрасте от 2 до 5 лет по 4 мг 1 раз в сутки; пациентам в возрасте от 6 до 15 лет по 5 мг 1 раз в сутки; пациентам старше 15 лет по 10 мг 1 раз в сутки.

19. Пациентам с легкой степенью тяжести АР показано назначение ЛП кромоглициевой кислоты с целью уменьшения чихания, ринореи и заложенности носа:

кромоглициевая кислота (2 % спрей назальный дозированный) – пациентам старше 5 лет по 1 дозе (2,8 мкг) в каждый носовой ход 4 раза в сутки. При необходимости по 1 дозе (2,8 мкг) в каждый носовой ход 6 раз в сутки (33,6 мкг/сут). После достижения клинического эффекта частоту применения ЛП можно уменьшить и использовать только при контакте с аллергеном. Курс лечения – 4 недели.

20. При обострении АР и выраженной назальной обструкции рекомендуется применение симпатомиметиков для местного применения коротким курсом от 3 до 7 дней с целью уменьшения заложенности носа:

оксиметазолин (спрей назальный дозированный или капли для носа 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %) – пациентам старше 6 лет по 1–2 дозе 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Пациентам от 1 года до 6 лет – по 1–2 капли 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Пациентам с 5 недели жизни и до 1 года – по 1–2 капли 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Пациентам до 4 недель жизни – по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. ЛП применяется 3–4 дней;

ксилометазолин (спрей назальный дозированный или капли для носа 0,05 %, 0,1 %) – пациентам старше 6 лет по 1 дозе 0,1 % раствора в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки. Пациентам от 2 до 6 лет – по 1 дозе 0,05 % раствора в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки. ЛП применяется не более 5–7 дней.

Не рекомендуется использование длительных курсов симпатомиметиков для местного применения для лечения АР в связи с риском развития нежелательных реакций и медикаментозного ринита у пациентов.

В период обострения АР при выраженной назальной обструкции и необходимости сочетанного применения назальных ЛП противоаллергического действия (антигистаминных ЛП) и симпатомиметиков местного применения рассмотреть вопрос о назначении назальных комбинированных ЛП, содержащих симпатомиметик и антигистаминное ЛП местного действия:

фенилэфрин/диметинден (спрей назальный дозированный или капли для носа 2,5 мг/0,25 мг/мл) – пациентам старше 6 лет по 1–2 дозе спрея или по 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. Пациентам от 1 года до 6 лет – только в виде капель назальных по 1–2 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. ЛП не применяется более 7 дней.

21. Пациентам с АР при тяжелом обострении и/или неэффективности ЛП, используемых на 3 ступени терапии могут быть назначены низкие дозы пероральных СГКС (из расчета 1–2 мг/кг массы тела по преднизолону 3–7 суток) с обеспечением контроля за возможными нежелательными реакциями.

22. Решение о необходимости хирургического лечения, предоперационной подготовке и послеоперационному ведению принимает врач-оториноларинголог. Не рекомендовано проведение планового хирургического лечения в сезон пыления причинно-значимых аллергенов.

23. АСИТ используется у пациентов с 5 лет, если IgE-обусловленная аллергия является основной в патогенезе АР.

24. На всех ступенях терапии АР пациентам рекомендованы:

создание гипоаллергенного быта;

использование 0,9 % раствора натрия хлорида для регулярного промывания слизистой полости носа;

использование барьерных средств для защиты слизистой оболочки носа;

немедикаментозные методы лечения с учетом рекомендаций врача-реабилитолога.

ГЛАВА 4 МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С АР В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

25. Медицинское наблюдение за пациентами с АР в амбулаторных условиях по месту жительства (месту пребывания) осуществляют врач-педиатр и (или) врач общей практики 1 раз в год.

26. Диагностические исследования по месту жительства (месту пребывания) пациента включают:

консультация врача-оториноларинголога – 1 раз в год;

общий анализ крови – 1 раз в год;

риноцитограмма – 1 раз в год.

27. Медицинское наблюдение за пациентами с АР прекращается при отсутствии обострений без использования ЛП в течение 3 лет.

28. Проводится обучение всех пациентов и их родителей, усыновителей (удочерителей), опекунов, попечителей с АР с целью повышения информированности о причинах, симптомах, методах обследования, лечения и контроля АР.

29. Профилактические мероприятия включают:

ведение здорового образа жизни, отказ от курения (как активного, так и пассивного);

элиминационные мероприятия: устранение или ограничение воздействия аллергена или иных триггеров АР, исключение из рациона (ограничение) перекрестно-реагирующих продуктов и ЛП растительного происхождения (для пациентов с пыльцевой сенсibilизацией);

оценку выраженности симптомов АР с помощью ВАШ согласно приложению 2.

30. Медицинская реабилитация проводится в период ремиссии в санаторно-курортных организациях по профилю заболеваний органов дыхания.

Приложение 1

к клиническому протоколу

«Диагностика и лечение

пациентов (детское население)

с аллергическим ринитом»

Ступенчатый подход к терапии АР

АСИТ			
Контроль факторов внешней среды (элиминационные мероприятия)			
Рассмотреть хирургическое лечение сопутствующей патологии			
Фармакотерапия для контроля симптомов:			
1 ступень (легкая степень тяжести)	2 ступень (среднетяжелая степень тяжести)	3 ступень (тяжелая степень тяжести)	4 ступень (при неэффективности 3 ступени терапии)
Один из: нсН1-АГ; инАГ; кромоглициевая кислота	Один из: инГКС (предпочтительно); нсН1-АГ; инАГ	Комбинация инГКС с одним или более из: нсН1-АГ; инАГ; АЛТР	Дополнительно к терапии 3 ступени: пероральный СГКС
ЛП скорой помощи:			
Симпатомиметики для местного применения коротким курсом			Пероральный СГКС
Перепроверить диагноз и/или приверженность лечению либо влияние сопутствующих заболеваний и/или анатомических аномалий, прежде чем увеличивать степень терапии			

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (детское население)
с аллергическим ринитом»

ВАШ

ВАШ представляет собой горизонтальную градуированную линию длиной 10 см (100 мм), на которой пациент отмечает вертикальной чертой оценку влияния заболевания на свое самочувствие, выраженную в баллах от 0 (0 мм) до 100 (100 мм), где 0 – это отсутствие жалоб и симптомов, а 100 – максимально выраженные проявления болезни. Далее расстояние до вертикальной черты измеряется в миллиметрах и выражается в баллах.

Интерпретация: Результаты от 0 до 20 свидетельствуют о хорошо контролируемом течении АР, от 20 до 50 о частично контролируемом и от 50 и выше – о неконтролируемом течении АР.

