

СОГЛАСОВАНО:

ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ
МИНЗДРАВА РОССИИ ПО ИНФЕКЦИОННЫМ
БОЛЕЗНЯМ У ДЕТЕЙ
АКАДЕМИК РАН, ПРОФЕССОР

_____ Ю.В.ЛОБЗИН

_____ 2015

УТВЕРЖДАЮ:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ «ЕВРО-АЗИАТСКОЕ ОБЩЕСТВО
ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ» И
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ «АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-
ИНФЕКЦИОНИСТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА И
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»

_____ Ю.В. ЛОБЗИН

_____ 2015

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ) ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИЕЙ

«Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой»

Организации-разработчики:

ФГБУ НИИДИ ФМБА РОССИИ,

Общественная организация «Евроазиатское общество по инфекционным болезням»,

Общественная организация «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и
Ленинградской области» (АВИСПО)

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ) ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ

Клиническая ситуация: «Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой»

Предисловие

Разработан:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Внесен:	ФГБУ НИИДИ ФМБА России
Принят и введен в действие:	Утверждено на заседании Профильной комиссии 9 октября 2015 г.
Введен впервые:	2015г.

Код протокола

		-		-	2015	
--	--	---	--	---	------	--

91500.	Код отрасли здравоохранения по ОКОНХ
11	Группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно «Основным положениям стандартизации здравоохранения»
-	Код класса протокола для нозологических форм (синдромов) принимает значение от A00.0 до Z99.9 (соответственно четырехзначной рубрикации МКБ-10), а для клинических ситуаций — в порядке их классифицирования
01	Порядковый номер варианта протокола принимает значение от 01 до 99
2015	Год утверждения протокола принимает значения 20XX

Кодирование вновь создающихся протоколов происходит таким образом, что внесение дополнений не требует изменения кодов уже существующих протоколов ведения больных. Порядковое значение этих кодов достаточно для проведения разработки и добавления новых протоколов и пересмотра существующих.

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины, определения и сокращения
4. Общие положения
 - 4.1 Определения и понятия
 - 4.2 Этиологические и патогенетические факторы бронхиальной астмы у детей
- 4.3 Методика вакцинации детей с бронхиальной астмой
 - 4.3.1 Требования к диагностике состояния здоровья в амбулаторных условиях на этапе подготовки к вакцинации
 - 4.3.1.1 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья
 - 4.3.2 Требования к диагностике состояния здоровья в амбулаторных условиях на этапе подготовки к вакцинации
 - 4.3.3 Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения медицинских мероприятий
 - 4.3.3.1 Клинические методы исследования
 - 4.3.3.2 Лабораторные и инструментальные методы исследования
5. Лекарственные средства, используемые на этапе подготовки к вакцинации часто болеющих детей
6. Клиническая характеристика течения поствакцинального периода у часто болеющих детей
 - 6.1 Возможные исходы и их характеристика
 - 6.2 Наблюдение в поствакцинальном периоде за часто болеющим ребенком
 - 6.2.1 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья в поствакцинальном периоде
 - 6.2.2 Лекарственные средства, используемые на этапе поствакцинального периода часто болеющих детей
 - 6.2.3 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации
7. Организация оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой»
8. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия протокола
9. Графическое, схематическое представление протокола ведения больных
10. Мониторинг протокола ведения больных
11. Экспертиза проекта протокола ведения больных (пациентов)
12. Приложения
13. Библиография

Введение

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика часто и длительно болеющих детей» разработан:

Фамилии, имена, отчества разработчиков	Место работы с указанием занимаемой должности, ученой степени и звания	Адрес места работы с указанием почтового индекса	Рабочий телефон с указанием кода города
Харит С.М.	ФГБУ НИИДИ ФМБА России, руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний, доктор медицинских наук, профессор	197022 Санкт-Петербург Ул. Профессора Попова, д.9	8-812-346-31-42

1. Область применения

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика часто и длительно болеющих детей» предназначен для применения в медицинских организациях Российской Федерации.

2. Нормативные ссылки

В Протоколе использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724);

Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012г. №521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями», зарегистрирован в Минюсте РФ 10 июля 2012г., регистрационный №24867;

Приказ Минздравсоцразвития России №1664н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», зарегистрирован в Минюсте 24 января 2012, регистрационный № 23010;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», зарегистрирован в Минюсте РФ 25 августа 2010 г., регистрационный №18247;

Приказ Минздрава России от 29 декабря 2012 г. № 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»;

Приказ Минздрава России от 21.03.2014 №125н « Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидпоказаниям».

3. Термины, определения и сокращения

В документе применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины, определения и сокращения:

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией:	Нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.
Модель пациента	Сконструированное описание объекта (заболевание, синдром, клиническая ситуация), регламентирующее совокупность клинических или ситуационных характеристик, выполненное на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом наибольшего их влияния на исход и значимых причинно-следственных связей, определяющее возможность и необходимость описания технологии оказания медицинской помощи.
Нозологическая форма	Совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния.
Заболевание	Возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;
Основное заболевание	Заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти.
Сопутствующее заболевание	Заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.
Тяжесть заболевания или состояния	критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.
Исходы заболеваний	Медицинские и биологические последствия заболевания.

Последствия (результаты)	Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий.
Осложнение заболевания	Присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса; - нарушение целостности органа или его стенки; - кровотечение; - развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.
Состояние	Изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.
Клиническая ситуация	Случай, требующий регламентации медицинской помощи вне зависимости от заболевания или синдрома.
Синдром	Состояние, развивающееся как следствие заболевания и определяющееся совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать его и отнести к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению, зависящих, вместе с тем, и от заболеваний, лежащих в основе синдрома.
Симптом	Любой признак болезни, доступный для определению независимо от метода, который для этого применялся
Пациент	Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.
Медицинское вмешательство	Выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;
Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
Качество медицинской помощи	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.
Физиологический процесс	Взаимосвязанная совокупная деятельность различных клеток, тканей, органов или систем органов (совокупность функций), направленная на удовлетворение жизненно важной

	потребности всего организма.
Функция органа, ткани, клетки или группы клеток	Составляющее физиологический процесс свойство, реализующее специфическое для соответствующей структурной единицы организма действие.
Формулярные статьи на лекарственные препараты	Фрагмент протоколов ведения больных, содержащий сведения о применяемых при определенном заболевании (синдроме) лекарственных препаратах, схемах, и особенностях их назначения.
В тексте документа используются следующие сокращения:	
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
МКБ-10	Международная классификация болезней, травм, и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра
ПМУ	Простая медицинская услуга
ОК ПМУ	Отраслевой классификатор....."Простые медицинские услуги"
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
ОКОНХ	Общероссийский классификатор отраслей народного хозяйства
ФЗ	Федеральный закон

4. Общие положения

Клинические рекомендации (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой» разработан для решения следующих задач:

- ▲ проверки на соответствие установленным Протоколом требований при проведении процедуры лицензирования медицинской организации;
- ▲ установление единых требований к порядку диагностики, лечения, реабилитации и профилактики инфекционных заболеваний детей с бронхиальной астмой.
- ▲ унификация разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизация медицинской помощи при вакцинопрофилактике детей с бронхиальной астмой обеспечение оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинской организации;
- ▲ разработка стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- ▲ обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению, в том числе и детям;
- ▲ проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирования мероприятий по его совершенствованию;

- ▲ выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;
- ▲ защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

Область распространения настоящего Протокола — медицинские организации вне зависимости от их форм собственности.

Методология

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

- поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

- доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE, электронную библиотеку (www.elibrary.ru). Глубина поиска составляла 10 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- ▲ консенсус экспертов;
- ▲ оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические обзоры или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью
3	Не аналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

- ▲ обзоры опубликованных мета-анализов;
- ▲ систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы могут варьировать в зависимости от типов исследований, и применяемых вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса, привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств:

- таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

- консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2)

Сила	Описание
A	По меньшей мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
B	группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+
C	группа доказательств, включающая результаты исследований оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4; или экстраполированные доказательства, из исследований, оцененных, как 2+

Индикаторы доброкачественной практики (GoodPracticePoints — GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

При наличии отечественных данных по эффективности затрат на анализируемые вмешательства в рекомендованных для селекции/сбора доказательств базах данных, они учитывались при принятии решения о возможности рекомендовать их использование в клинической практике.

Метод валидации рекомендаций:

- ▲ внешняя экспертная оценка;
- ▲ внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Последние изменения в настоящих рекомендациях были представлены для дискуссии в предварительной версии на «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», Санкт-Петербург, 17-18 октября 2014г. Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте www.niidi.ru, для того, чтобы лица, не участвующие в конгрессе, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Рабочая группа:

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и

комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (A-D), уровни доказательств (1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4) и индикаторы доброкачественной практики - goodpracticepoints (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

Ведение протокола:

Ведение клинических рекомендаций (Протокол лечения) оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой» осуществляется ФГБУ НИИДИ ФМБА России.

Система ведения предусматривает взаимодействие ФГБУ НИИДИ ФМБА России со всеми заинтересованными организациями.

4.1 Определения и понятия

Иммунопрофилактика инфекционных болезней - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

Профилактические прививки - введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Национальный календарь профилактических прививок - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

Поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

Сертификат профилактических прививок - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.

Бронхиальная астма (АА00000 по МКБ-10) – это хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, в котором принимают участие многие клетки и клеточные элементы. Хроническое воспаление обуславливает развитие бронхиальной гиперреактивности, которая приводит к повторяющимся эпизодам свистящих хрипов, одышки, чувства заложенности в груди, и кашля, особенно по ночам и ранним утром. Эти эпизоды обычно связаны с распространенной, но изменяющейся по своей выраженности обструкцией дыхательных путей и

легких, которая часто бывает обратимой либо спонтанно, либо под действием лечения (GINA 2011).

Клинические ситуации, определяющие возможность вакцинации часто болеющих детей

Код по МКБ-10	Клинические ситуации
Z23.5	Необходимость иммунизации только против столбняка
Z23.6	Необходимость иммунизации только против дифтерии
Z23.7	Необходимость иммунизации только против коклюша
Z23.8	Необходимость иммунизации против другой одной бактериальной болезни
Z24.4	Необходимость иммунизации только против кори
Z24.5	Необходимость иммунизации только против краснухи
Z24.6	Необходимость иммунизации против вирусного гепатита
Z25.0	Необходимость иммунизации только против эпидемического паротита
Z25.1	Необходимость иммунизации против гриппа
Z25.8	Необходимость иммунизации против другой уточненной одной вирусной болезни
Z26.8	Необходимость иммунизации против другой уточненной одной инфекционной болезни
Z27.1	Необходимость иммунизации против дифтерии-столбняка-коклюша [КДС]
Z27.3	Необходимость иммунизации против дифтерии-столбняка-коклюша и полиомиелита
Z27.4	Необходимость иммунизации против кори-эпидемического паротита-краснухи
Z27.8	Необходимость иммунизации против других комбинаций инфекционных болезней
Z28.0	Иммунизация не проведена из-за медицинских противопоказаний
Z28.2	Иммунизация не проведена из-за отказа пациента по другой или неуточненной причине

4.2 Этиологические и патогенетические факторы бронхиальной астмы у детей

В этиологии бронхиальной астмы различают две группы факторов: антигенные и неантигенные. К антигенным относится широкий круг экзогенных аллергенов, среди которых у детей ведущую

роль играют неинфекционные: «бытовые» аллергены (пылевые, эпидермальные, частицы тел насекомых — сухой корм аквариумных рыбок, некоторые вещества бытовой химии и др.), пыльцевые аллергены, пищевые, лекарственные, включая гамма-глобулин и другие белковые препараты.

В формировании неинфекционной сенсibilизации у детей прослеживаются определенные закономерности. В раннем возрасте наиболее значимой является пищевая сенсibilизация, реализующаяся чаще всего в виде аллергодерматоза. У некоторых больных при ранней пищевой сенсibilизации органами-мишенями являются пищеварительный тракт и дыхательная система. Присоединение эпидермальной сенсibilизации (шерсть животных, перо подушек и др.) закономерно совпадает с возникновением респираторного аллергоза, который на этом этапе чаще проявляется в виде ринофарингита, ларинготрахеита и других «малых» форм респираторной аллергии. Респираторные аллергические заболевания нередко ошибочно трактуются как инфекционные, что ведет к массивной медикаментозной терапии, а это приводит к формированию медикаментозной аллергии. Развертывание типичной клиники бронхиальной астмы у большинства детей происходит на фоне присоединения сенсibilизации к домашней пыли. Формирование БА, как правило, происходит на втором-пятом годах жизни. Сенсibilизация к пыльце растений у детей, проживающих в умеренном климатическом поясе, обычно формируется в старшем возрасте, однако наложение ее на предшествующую сенсibilизацию к аллергенам эпидермиса и домашней пыли может произойти и в возрасте 2—5 лет. Сенсibilизирующая роль бактерий, вирусов в этиологии астмы многими исследователями оспаривается, однако нельзя исключить возможность наложения инфекционной сенсibilизации на поливалентную неинфекционную в пубертатном возрасте и у взрослых. При отсутствии своевременной этиологической диагностики и терапии сенсibilизация при аллергозах у детей развивается по типу цепной реакции с расширением круга непереносимых аллергенов, усугублением клинических проявлений заболевания, вовлечением в патологический процесс новых органов-мишеней. Неантигенные факторы. Провоцировать приступ БА могут многие физические факторы (охлаждение, перегревание, инсоляция и др.), метеорологические условия (ветер, перепады атмосферного давления и температуры), психогенные факторы (волнение, испуг, возбуждение), физическая нагрузка. По патогенезу бронхиальная астма может быть разделена на два варианта: иммунопатологический и неиммунный. Среди иммунопатологических форм у детей основную роль играет атопическая БА, реализующаяся по I типу классификации Gell и Coombs. Причиной этого варианта чаще всего являются неинфекционные аллергены. Значительно реже встречается иммунокомплексный вариант заболевания (III тип по Gell и Coombs), в этиологии которого наряду с неинфекционными аллергенами, могут играть роль и инфекционные. В индивидуальном патогенезе указанные иммунопатологические формы БА могут сочетаться. В основе неиммунологических механизмов БА лежит неспецифическая гиперреактивность бронхов, которая может быть генетически детерминированной или приобретенной на фоне течения иммунопатологических форм БА. Одним из существенных факторов, повышающих реактивность бронхов, является острая и хроническая бронхолегочная инфекция. Механизмы, лежащие в основе провоцирующего эффекта инфекции, многогранны, но в конечном итоге они сводятся к повышению проницаемости эпителиальных барьеров органов-мишеней, снижению их резистентности к патологическому действию специфических аллергенов, непосредственному возбуждению инфекционным агентом рецепторов клеточных мембран органов-мишеней. Велика провоцирующая роль инфекции у детей первых лет жизни в связи с наличием у них повышенной проницаемости эпителиальных мембран, недостаточностью секреторных иммуноглобулинов, сниженной способностью к фагоцитозу. Сопряженность обострения аллергоза с интеркуррентными инфекциями нередко является основанием для ошибочной констатации инфекционно-аллергической природы заболевания. Одним из современных направлений исследований неиммунологических механизмов выявилось изучение рецепторных и метаболических особенностей больных бронхиальной астмой. Показано, что одной из

характерных черт болезни является преобладание холинергической системы регуляции над адренергической.

Этот дисбаланс определяется на разных уровнях: на уровне рецепторов клеточных мембран, соотношения внутриклеточных посредников — циклических нуклеотидов (адренергическая система — циклический аденозинмонофосфат, ЦАМФ; холинергическая система — циклический гуанозинмонофосфат, ЦГМФ) и метаболических систем, активируемых ЦАМФ- и ЦГМФ-зависимыми механизмами. Именно эти механизмы обуславливают легкость возникновения бронхоспастических реакций у больных астмой при действии различных экзо- и эндогенных факторов. В связи с этим, одной из распространенных концепций этиопатогенеза бронхиальной астмы является так называемая «теория бета-адренергической блокады». Следует считать, однако, что в большинстве случаев обнаруживаемые изменения в соотношении компонентов системы циклических нуклеотидов являются вторичными по отношению к иммунологическим и лишь потенцируют проявление патохимической и патофизиологической фаз иммунологических реакций. Однако, в ряде случаев они являются ведущим звеном патогенеза, что позволяет выделять неиммунную БА («паторецепторную», с «первично-измененной реактивностью бронхов»). Особым вариантом неиммунных механизмов является патогенез так называемой «аспириновой бронхиальной астмы». Аспирин и близкие ему вещества, ингибируя циклооксигеназный путь метаболизма арахидоновой кислоты (синтез простагландинов), активируют тем самым второй путь ее метаболизма — липооксигеназный (синтез лейкотриенов, медленно реагирующей субстанции анафилаксии — МРСА). МРСА, обладающая мощным и длительным бронхоконстрикторным действием, является тем основным эндогенным фактором, который обуславливает обострение астмы.

4.3 Методика вакцинации детей с бронхиальной астмой

Дети с бронхиальной астмой прививаются согласно календарю профилактических прививок при отсутствии проявлений острого заболевания или обострения бронхиальной астмы в течении 1 месяца.

4.3.1 Требования к диагностике состояния здоровья в амбулаторных условиях на этапе подготовки к вакцинации

Перед вакцинацией в обязательном порядке проводится термометрия и осмотр пациента врачом или фельдшером по органам и системам.

4.3.2 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – обязательные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
В01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	0,9	1,0

V01.002.001	Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога-иммунолога первичный	0,1	1,0
V01.026.001	Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) первичный	0,1	1,0

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста –дополнительные

Не требуются

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
------------------------	---------------------------------	---	---

Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
	Сбор анамнеза и жалоб	1	1
	Визуальное исследование ротовой полости	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов сердечно-сосудистой системы	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов дыхательной системы	1	1
	Пальпаторное, аускультативное и перкуссионное исследование органов желудочно-кишечного тракта	1	1

Лабораторные методы исследования - обязательные

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты	Усредненный показатель кратности
------------------------	---------------------------------	--------------------------------	----------------------------------

услуги		предоставления	применения
V03.016.006	Анализ мочи общий	0,2	1,0
V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,1	1,0
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,2	1,0
Лабораторные методы исследования – дополнительные			
Не проводятся			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения

Инструментальные методы исследования – обязательные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	0,2	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	1
Инструментальные методы исследования - дополнительные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения

--	--	--	--

Специальные методы исследования - обязательные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Специальные методы исследования - дополнительные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения

Примечание: при формировании перечней медицинских услуг указываются:

- в графах "Код" и "Наименование" - медицинские услуги и их коды согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- в графе "Частота предоставления" - частота предоставления медицинской услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данной модели пациента: отражает вероятность выполнения медицинской услуги и принимает значение от 0 до 1. Частота предоставления, равная 1, означает, что всем пациентам необходимо оказать данную медицинскую услугу, менее 1 - означает, что медицинская услуга оказывается не всем пациентам, а лишь при наличии показаний;
- в графе "Кратность выполнения" указывается среднее число медицинских услуг в случае их назначения.

4.3.3 Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения медицинских мероприятий

Диагностика направлена на установление диагноза, соответствующего модели пациента, исключение осложнений, определение возможности проведения лечебно-профилактических мероприятий (вакцинации).

С этой целью производят сбор анамнеза, осмотр, а также другие необходимые исследования, результаты которых вносят в медицинскую карту амбулаторного больного.

4.3.3.1 Клинические методы исследования

Сбор анамнеза

При сборе анамнеза выясняют наличие или отсутствие жалоб, указывающих на обострение бронхиальной астмы.

Целенаправленно выявляют жалобы на наличиекаких либо симптомов со стороны бронхо – легочной системы.

Визуальное исследование, внешний осмотр и объективное обследование (перкуссия, аускультация) в ходе которого определяют общее состояние больного, оценивают самочувствие.

При внешнем осмотре оценивают состояние кожных покровов и слизистых, оценивают тургор тканей и эластичность кожи, обращают внимание на наличие признаков острого респираторного заболевания

При осмотре рта оценивают состояние зубных рядов, слизистой оболочки рта, ее цвет, увлажненность, состояние языка (цвет, влажность, налет), наличие патологических изменений языка, миндалин и т.д..

Исследуют состояние сердечно-сосудистой и дыхательной систем (ЧСС, ЧД, АД, пульс на периферических артериях), органов брюшной полости. Детально обследуют периферические лимфатические узлы.

Обязательным является отсутствие острых катаральных явлений и признаков обострения бронхиальной астмы!

4.3.3.2 Лабораторные и инструментальные методы исследования

При необходимости возможно проведение лабораторного обследования перед вакцинацией: общий анализ мочи, развернутый клинический анализ крови и биохимический анализ крови. Дополнительное инструментальное обследование не проводится.

5. Лекарственные средства, используемые на этапе подготовки к вакцинации детей с бронхиальной астмой

На этапе подготовки к вакцинации детей с бронхиальной астмой лекарственные средства при легких формах заболевания не назначаются.

При среднетяжелых и тяжелых формах, если ребенок получает планово медикаментозную терапию, то сохраняется базисная, противорецидивная терапия, дозы и схемы введения препаратов не меняют, при тяжелой форме противорецидивная терапия назначается, если не проводится плановый курс.

На фоне гормональной ингаляционной терапии все вакцины можно вводить вне зависимости от дозы гормонов, так как ингаляционная терапия не является иммуносупрессивной. Важным моментом является стабильность дозы не менее 2-3 мес. как свидетельство стабильности процесса. Не следует проводить вакцинацию в момент изменения дозы препаратов. Антигистаминные средства не назначают, исключением являются препараты 3 поколения, которые в настоящее время применяют при терапии бронхиальной астмы.

Требования и показания к использованию иммунных препаратов при вакцинации детей с бронхиальной астмой.

МНН	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Ед. изм.
------------	---------------------------	------------	------------	-----------------

Анатоксин дифтерийно-столбнячный	1	0,5		мл
Вакцина гемофильная тип b конъюгированная	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики ветряной оспы	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> типа b	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики кори и паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики краснухи	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики паротита	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	1	0,5		мл
Вакцина для профилактики полиомиелита	1	0,5		мл

Расчет доз лекарственных средств, в случае вакцинации проводится, согласно имеющихся наставлений в аннотации к тому или иному ИМБП.

7. Клиническая характеристика течения поствакцинального периода детей с бронхиальной астмой.

Несмотря на то, что вакцины рассматриваются как триггер, способный вызвать обострение фоновой патологии, было показано, что введение убитых вакцин не приводит к развитию тяжелых поствакцинальных реакций, а обострения основного заболевания после вакцинации редки, отмечаются в 10,5-21,4% случаев и не влияют на дальнейшее течение заболевания.

Терапия, назначенная в поствакцинальном периоде с учетом данных спирографии и пневмотахометрии, не только предупреждает развитие повторных приступов бронхиальной астмы, но в ряде случаев способствует временной нормализации бронхиальной проходимости. Так, у 58% больных с наличием бронхообструктивных явлений в довакцинальном периоде после вакцинации убитыми вакцинами показатели бронхиальной проходимости сохранялись на нормальном уровне в течение 6 месяцев и более.

Введение живых вакцин у 96% детей с бронхиальной астмой вакцинация не сопровождалась обострением заболевания или возникновением каких-либо аллергических реакций. В настоящее время имеются данные дополнительных исследований, подтверждающие, что вакцинация против кори детей с бронхиальной астмой любой степени тяжести безопасна и эффективна, если проводится на фоне лечения основного заболевания.

6.1 Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития	Критерии и признаки исхода при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе
Гладкое течение поствакцинального периода	88%		Непосредственно после курса лечения	Патронаж медицинской сестры или фельдшера в декретированные сроки
Развитие ятрогенных осложнений	2%	Появление новых поражений или осложнений, обусловленных проводимой терапией, (например, аллергические реакции)	На этапе лечения	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания
Развитие нового заболевания, связанного с основным	10%	Развитие острого инфекционного заболевания в поствакцинальном периоде	В течении 1 месяца после вакцинации при отсутствии динамического наблюдения	Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания

6.2. Наблюдение в поствакцинальном периоде за часто болеющим ребенком

6.2.1 Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья в поствакцинальном периоде

В поствакцинальном периоде обязателен патронаж медицинской сестры или фельдшера на 2-3 день после вакцинации при введении убитых вакцин и на 10 день после – живых вакцин. В случае возникновения у привитого острого заболевания в поствакцинальном периоде или обострения бронхиальной астмы необходим осмотр врача – специалиста.

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – обязательные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
В01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	0,2	1,0
В01.002.002	Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога-иммунолога повторный	0,1	1,0

V01.014.002	Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный	0,1	1,0
-------------	--	-----	-----

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста - дополнительные			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
V01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	0,1	1,0

6.2.2 Лекарственные средства, используемые на этапе поствакцинального периода часто болеющих детей

Требования и показания к использованию лекарственных средств на этапе поствакцинального периода часто болеющих детей.

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации и используемые на этапе поствакцинального периода у детей с бронхиальной астмой:

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень* доказательности
Противоастматические средства	Сальбутамол	Профилактический прием	2+
	Фенотерол	Профилактический прием	2+
	Формотерол	Профилактический прием	2+
	Формотерол + Будесонид	Профилактический прием	2+
	Салметерол + Флутиказон	Профилактический прием	2++
	Ипратропия бромид + Фенотерол	Профилактический прием	2++
	Беклометазон	Профилактический прием	2++
	Будесонид	Профилактический прием	2++
	Флутиказон	Профилактический прием	2++
Глюкокортикоиды	Преднизолон	Профилактический прием	2++
	Гидрокортизон	Профилактический прием	2++
Антигистаминные средства	Цетиризин	Профилактический прием	2+
	Лоратадин	Профилактический прием	2+
	Хлоропирамин	Профилактический прием	2+

	Дезлоратадин	Профилактический прием	2+
--	--------------	------------------------	----

Основные принципы вакцинации часто болеющих детей

1. Сочетанное введение всех вакцин.
2. Плановые прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после последнего обострения.
3. Медикаментозная терапия:
 - при легких формах заболевания не назначается;
 - при среднетяжелых и тяжелых формах: если ребенок получает планово, то сохраняется базисная, противорецидивная терапия, дозы и схемы введения препаратов не меняют;
 - при тяжелой форме противорецидивная терапия назначается, если не проводится плановый курс;

Поддерживающая терапия:

 - базисная ингаляционная терапия (при гормональной ингаляционной терапии все вакцины можно вводить вне зависимости от дозы гормонов, так как ингаляционная терапия, так же как наружная при кожных проявлениях атопии, не является иммуносупрессивной. Важным моментом является стабильность дозы не менее 2-3 мес. как свидетельство стабильности процесса. Не следует проводить вакцинацию в момент изменения дозы препаратов). Антигистаминные средства не назначают, исключением являются препараты 3 поколения, которые в настоящее время применяют при терапии бронхиальной астмы;
 - при сочетании бронхиальной астмы с атопическим дерматитом назначение антигистаминных средств 2-3 поколения (Фенистил, Зиртек, Эриус, Телфаст) возможно со дня вакцинации на 7-10 дней; Дополнительно за 30 минут до вакцинации можно вводить АГ препарат парентерально (у пациентов с анафилактическим шоком в анамнезе рекомендуют также, вводить парентерально преднизолон 1 мг/кг веса вместо АГ).
4. Гипоаллергенный быт и диета (не вводить прикормы 5-7 дней до и после прививок).
5. Не прививают детей в момент СИТ терапии.
6. Детей с сезонной аллергией не прививают в момент цветения значимых растений.
7. Интервал между дозами одной серии вакцин может быть удлинен до 2-3-х месяцев.
8. При неблагоприятной эпидемической ситуации прививки проводят при отсутствии ремиссии, т.е. при бронхиальной астме - сразу после приступа, на фоне активной терапии; вакцинация имеет преимущества перед введением иммуноглобулина (белкового препарата), так как его введение может вызвать серьезные осложнения основного заболевания.
9. Рекомендовано введение вакцин против гемофильной палочки типа В и пневмококка. Это обусловлено тем, что при бронхиальной астме выявлена полисенсibilизация к бактериальным аллергенам, что приводит к инфекционной провокации приступов астмы. Проведение вакцинации приводит к выработке иммуноглобулинов G к бактериальным аллергенам и снижению уровня IgE, снижает частоту эпизодов респираторных заболеваний, а следовательно обострений астмы.

6.2.3 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

В первые 3-5 дней поствакцинального периода для привитого необходим щадящий режим, гипоаллергенная диета (запрещено введение новых продуктов). Обязателен контроль Т тела при

введении убитых вакцин через 2 часа после вакцинации и первые 2 дня, при введении живых вакцин - с 4 по 15 день поствакцинального периода. При повышении T тела до 37,5 назначаются жаропонижающие препараты согласно наставлениям к препаратам.

Рекомендуется ограничение посещения общественных мест (магазины, театры и т.д.) с целью сокращения возможных контактов с инфекционными больными.

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A25.09.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима	1	1

8. Организация оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика детей с бронхиальной астмой»

Дети с бронхиальной астмой прививаются амбулаторно или в условиях дневного стационара.

8. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия протокола

При выявлении в процессе диагностики признаков заболевания, требующих проведения подготовительных мероприятий к лечению, пациент переводится в протокол ведения больных, соответствующий выявленным заболеваниям и осложнениям.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностических и лечебных мероприятий, наряду с признаками состояния здоровья данного Протокола медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями: а) раздела этого протокола ведения больных, соответствующего ведению больных (пациентов) и б) протокола ведения больных с выявленным заболеванием или синдромом.

9. Графическое, схематическое представления протокола ведения больных

В данном разделе приводят графики, таблицы и схемы, облегчающие восприятие требований протокола и позволяющие упростить принятие решений специалистами, алгоритмы дифференциальной диагностики, последовательность выполнения медицинских технологий, оптимальные способы выполнения конкретных манипуляций и др.

10. Мониторинг протокола ведения больных

Мониторинг Протокола (анализ использования Протокола, сбор информации по недостаткам и замечаниям), внесение дополнений и изменений в Протокол осуществляет ФГБУ НИИДИ ФМБА России. Обновление версии Протокола осуществляется по мере необходимости, но не реже 1 раза в год.

11. Экспертиза проекта протокола ведения больных (пациентов)

Экспертизу проекта протокола ведения больных проводят специалисты, представляющие медицинские организации, не участвующие в разработке протокола. Разработчики в сопроводительном письме ставят перед экспертом вопросы, на которые он должен ответить, определяют сроки представления экспертного заключения, обычно не превышающие 30 дней с момента получения протокола. В экспертном заключении эксперт должен указать свою фамилию, имя, отчество, место работы и должность и дать ответы на поставленные в сопроводительном письме вопросы. В случае несогласия с отдельными положениями протокола эксперт предлагает свои варианты с указанием страниц и пунктов, по которым предложены замены. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом разработчикам с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса сроков. Отсутствие экспертного заключения в установленные сроки означает согласие эксперта со всеми пунктами проекта протокола. По результатам экспертизы разработчики составляют сводную таблицу предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований по форме, приведенной в приложении Г, оформляют окончательную редакцию протокола.

12. Приложения

Приложение А (обязательное)

Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий

При включении в протокол медицинских технологий разработчики в соответствующих разделах протокола должны указывать показатели, характеризующие:

для методов диагностики:

- чувствительность метода — частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания;
- специфичность метода — частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания;
- прогностическую ценность метода — вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия при отрицательном результате диагностики;
- отношение правдоподобия — отношение вероятности события при наличии некоего условия к вероятности события без этого условия (например, отношение частоты симптома при наличии болезни к частоте симптома в отсутствие болезни):

для методов профилактики, лечения и реабилитации:

- действенность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в искусственно созданных экспериментальных условиях;
- эффективность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях клинической практики.

для лекарственных средств дополнительно указывают:

- терапевтическую эквивалентность лекарственного средства — близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;
- биоэквивалентность лекарственного средства — результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного средства с эталоном, имеющим общее с ним международное

непатентованное наименование (аналог):

для методов скрининга:

- характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность);
- распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать, положительную прогностическую ценность теста.

При включении а протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг), разработчики учитывают:

- безопасность медицинской технологии — вероятность развития нежелательных побочных эффектов;
- доступность медицинской технологии — возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);
- затраты на выполнение конкретной медицинской технологии и соотношение затраты/эффективность».

Приложение Б (обязательное)

КЛАССИФИКАТОР ОСЛОЖНЕНИЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Мышечная система

- Снижение двигательной активности (парез, контрактуры)
- Исчезновение двигательной активности (паралич)
- Непроизвольные сокращения (гиперкинезия)

Костная система

- Патологические переломы
- Патологический сустав
- Отсутствие скелетной функции (отсутствие кости)

Суставы

- Снижение объема движений (ограничение, тугоподвижность, анкилоз сустава)
- Гиперподвижность (привычный вывих сустава)

Система органов кроветворения и кровь

- Агранулоцитоз
- Анемический синдром
- Тромбоцитопения с кровоточивостью

Иммунная система

- Гуморальный иммунодефицит
- Клеточный иммунодефицит

Верхние дыхательные пути

- Асфиксия

Нижние дыхательные пути, легочная ткань и плевра

Острая легочная недостаточность
Хроническая легочная недостаточность
Пневмоторакс
Гидроторакс

Сердце и перикард

Острая сердечная недостаточность
Хроническая сердечная недостаточность
Блокады сердца
Эктопические ритмы
Фибрилляция желудочков или асистолия
Тампонада сердца
Констрикция перикарда

Медиастинум

Компрессионный синдром

Крупные кровеносные сосуды

Сосудистый коллапс
Артериальная недостаточность (перемежающаяся хромота)
Недостаточность венозного оттока
Кровотечение из сосуда

Система микроциркуляции

Кровоточивость (пурпура)
Микротромбообразование (ДВС-синдром)

Печень и желчевыводящие пути

Острая печеночная недостаточность
Печеночная энцефалопатия
Гипертония в системе портальной вены
Белково-синтетическая недостаточность печени

Поджелудочная железа

Гипогликемия
Гипергликемия

Пищевод, желудок, 12-перстная кишка

Пищеводное кровотечение
Желудочное кровотечение
Кровотечение из 12-перстной кишки
Нарушение желудочного пищеварения
Нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или 12-перстной кишке
Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)

Тонкий кишечник

Синдром нарушенного всасывания в тонком кишечнике
Дисбактериоз
Кровотечение тонкокишечное
Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)
Тонкокишечная непроходимость

Толстый кишечник

Кровотечение из толстого кишечника

Синдром нарушенного всасывания в толстом кишечнике

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)

Толстокишечная непроходимость

Сигмовидная и прямая кишка

Запор

Диарея

Недержание кала (нарушение функции тазовых органов)

Кровотечение прямокишечное

Женские половые органы

Нарушение менструального цикла

Бесплодие

Кровотечение гинекологическое

Мужские половые органы

Импотенция

Нарушения эякуляции

Железы внутренней секреции

Тиреотоксический криз

Гипотиреоидная кома

Гиперкальциемическая кома

Гипокальциемия

Центральная нервная система и головной мозг

Нарушения равновесия

Выпадение речевой функции

Акалькулия

Амнезия

Нарушение внутричерепного давления

Органы слуха

Снижение слуха

Потеря слуха

Органы зрения

Снижение остроты зрения

Слепота

Кровоизлияние в ткань оболочек глаза и в конъюнктиву

Кровоизлияние в переднюю камеру (гифема)

Кровоизлияние в стекловидное тело (гемофтальм)

Неоваскуляризация оболочек глаза

Артериальная недостаточность сетчатки, зрительного нерва

Венозная недостаточность сетчатки, зрительного нерва

Экссудация белка, лейкоцитов во влагу передней камеры (гипопион)

Экссудация белка, лейкоцитов в стекловидное тело

Образование спаек

Повышение внутриглазного давления

Понижение внутриглазного давления

Нарушение реакции зрачка
Нарушение подвижности глазодвигательных мышц
Нарушение аккомодации
Изменение положения глазного яблока
Помутнение преломляющих сред
Перфорация, разрыв оболочки глаза
Компрессия, атрофия зрительного нерва
Субатрофия, атрофия глазного яблока
Отслойка сетчатки

Орган обоняния

Исчезновение обоняния
Носовое кровотечение

Почки и мочевыделительный тракт

Острая почечная недостаточность
Хроническая почечная недостаточность
Острая задержка мочи
Недержание мочи (нарушение функции тазовых органов)
Обтурация мочеоттока
Дизурия
Полиурия и никтурия

Психическая сфера

Нарушение познавательных функций
Нарушение мнестико-интеллектуальных функций
Нарушение эмоциональных функций
Нарушение поведения
Расстройство личностной целостности
Расстройства адаптации
Неуточненные органы и системы
Отечно-асцитический синдром (анасарка)
Отечный синдром
Шок
Кахексия
Без осложнений

Классификатор исходов заболевания

№ п/п	Наименование исхода	Общая характеристика исхода
1	Восстановление здоровья	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астении и т.д.
2	Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и т.д.
3	Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потери части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа
4	Выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеет место полная потеря отдельных функций или утрата органа
5	Ремиссия	Полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания
6	Улучшение состояния	Уменьшение выраженности симптоматики без излечения
7	Стабилизация	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении хронического заболевания
8	Компенсация функции	Частичное или полное замещение утраченной в результате болезни функции органа или ткани после трансплантации (протезирования органа или ткани, бужирования, имплантации)
9	Хронизация	Переход острого процесса в хронический
10	Прогрессирование	Наращение симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании
11	Отсутствие эффекта	Отсутствие видимого положительного ответа при проведении терапии
12	Развитие ятрогенных осложнений	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и т.д.

13	Развитие нового заболевнния, связанного с основным	Присоединение нового заболевания, появление которого этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием
14	Летальный исход	исход наступление смерти в результате заболевания

Приложение Г

**ФОРМА
ОФОРМЛЕНИЯ СВОДНОЙ ТАБЛИЦЫ ПРЕДОЖЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ,
ПРИНЯТЫХ РЕШЕНИЙ И ИХ ОБОСНОВАНИЙ**

Наименование нормативного документа	Рецензент (Ф.И.О., место работы, должность)	Результаты рецензирования (внесенные рецензентом предложения и замечания)	Принятое решение и его обоснование

13. Библиография

- 1.Вакцинация детей с нарушенным состоянием здоровья : практическое руководство/ под ред. М.П. Костинова. –М., 2002.-22с.
2. ФедосеевГ. Б., Г. П. Хлопотова,"Бронхиальная астма", М. Медицина, 2001г.
3. ЧучалинаА. Г., "Бронхиальная астма", М. Медицина, 2000г.
4. ФедосеевГ. Б.,"Бронхиальная астма", Медицинское информационное агентство, С.-Петербург, 1999г. Библиотека врача общей практики. Том 2.
5. КокосоваА. Н., В. С. Черемнов,"Астматический бронхит и бронхиальная астма. Физическая и медицинская реабилитация больных", Минск, Беларусь, 1999 г.
- 6.Костинов, М.П. Клинико-иммунологические характеристики вакцинации АКДС и АДС-М препаратами детей с аллергическими заболеваниями :авторов. Дис. ... д.м.н./ М.П. Костинов.- М,1993. -47с.
7. Макеева М.Я., Файзуллина Р.М., Юлдашев В.Л., Нарушения психоэмоционального статуса детей с бронхиальной астмой.- Аллергология 2000.-№3.- с.21-23.
8. Национальная программа «Бронхиальной астме у детей. Стратегия лечения и профилактика».- Киев: Артинфо Паблшинг.-2001.-93 стр.

9. Харит, С.М. Вакцинация детей с проблемами в состоянии здоровья. В помощь практическим врачам / С.М. Харит //.- СПб.: Феникс, 2007
10. Richards W. Preventing behavior problems in asthma and allergies. *Clin Pediatr*. October 2005;617-624.
11. Richards W. Asthma, allergies, and school. *Am J Asthma Allergy Pediatr*. 2005;5:75-84.
12. Global Initiative for Asthma.-NHLB/WHO Workshop Report.-National Heart Lung Blood Institute, 2002.-176 P.
13. Cerveri I, Zoia MC, Bugiani M, et al. Inadequate antiasthma drug use in the north of Italy. *Eur Respir J* 1998; 10: 2761-2765.
14. Donahue JG, Weiss ST, Livingston JM, Goetsch MA, Greineder DK, Platt R. Inhaled steroids and the risk of hospitalization for asthma. *JAMA* 1997;277:887-891.
15. O'Byrne PM, Cuddy L, Taylor DW, Birch S, Morris J, Syrotuik J. The clinical efficacy and cost benefit of inhaled corticosteroids as therapy in patients with mild asthma in primary care practice. *Can Respir J* 1999;3:169-175.
16. Newman S.P., Weisz A.W.B., Talace N. Et al. Improvement of drug delivery with a breath actuated pressured aerosol for patients with poor inhaler technique. *Thorax* 2003; 46: 712-716.
17. Геппе Н.А., Колосова Н.А., Бунатян А.Ф. Дифференцированный подход к назначению ингаляционных кортикостероидных препаратов при бронхиальной астме у детей. *Пульмонология*.-2004.-14.-С.71-76.
18. Haahtela T. Early treatment of asthma. *Allergy* 2005;54 (Suppl 49):74-81.