|  |  |
| --- | --- |
| СОГЛАСОВАНО:ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТМИНЗДРАВА РОССИИ ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ У ДЕТЕЙАКАДЕМИК РАН, ПРОФЕССОР\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ю.В.ЛОБЗИН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016 | УТВЕРЖДАЮ:ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯМЕЖДУНАРОДНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ «ЕВРО-АЗИАТСКОЕ ОБЩЕСТВО ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ» ИМЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ «АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-ИНФЕКЦИОНИСТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ю.В. ЛОБЗИН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016 |

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

# «Вакцинопрофилактика часто и длительно болеющих детей»

***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 часто и длительно болеющих детей»

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. |
| Отредактировано | 2016 г. |

Код протокола

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 91500. | 11 | Z23.5 Z23.6Z23.7Z23.8 Z24.4 Z24.5 Z24.6 Z25.0 Z25.1 Z25.8 Z26.8 Z27.1 Z27.3 Z27.4 Z27.8 Z28.0 Z28.2 | 01 | - | 2015 |  |
| 91500. | 11 | Z23.5 Z23.6Z23.7Z23.8 Z24.4 Z24.5 Z24.6 Z25.0 Z25.1 Z25.8 Z26.8 Z27.1 Z27.3 Z27.4 Z27.8 Z28.0 Z28.2 | 02 | - | 2016 |  |
| 11 | Группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно «Основным положениям стандартизации здравоохранения» |
| - | Код класса протокола для нозологических форм (синдромов) принимает значение от А00.0 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 20ХХ |

 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, влияющие на частоту заболеваний у детей

 4.3 Методика вакцинации часто длительно болеющих детей

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

* + 1. Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья
		2. Требования к диагностике состояния здоровья в амбулаторных условиях на этапе подготовки к вакцинации

### Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения медицинских мероприятий

* + - 1. Клинические методы исследования

#### 4.3.3.2Лабораторные 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**

**6.1.1 Стратификация риска**

6.2 Наблюдение в поствакцинальном периоде за часто болеющим ребенком

* + 1. Медицинские мероприятия для диагностики состояния здоровья в поствакцинальном периоде
		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 часто и длительно болеющих детей»

8. Правила изменения требований при выполнении протокола

и прекращение действия протокола

9.Графическое, схематическое представления протокола ведения больных

10.Мониторинг протокола ведения больных

11.Экспертиза проекта протокола ведения больных (пациентов)

12.Критерии (индикаторы) оценки качества медицинской помощи, оказанной пациенту с бронхиальной астмой при вакцинации

13.Приложения

14.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 | 197022Санкт-ПетербургУл. Профессора Попова, д.9 | 8-812-346-31-42 |
| Фридман И.В. | ФГБУ НИИДИ ФМБА России, научный сотрудник отдела профилактики инфекционных заболеваний, кандидат медицинских наук. | 197022Санкт-ПетербургУл.Профессора Попова, д.9 | 8-812-234-68-55 |

### 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 часто и длительно болеющих детей» 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 у часто и длительно болеющих детей
* унификация разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизация медицинской помощи при вакцинопрофилактике часто и длительно болеющих детей 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 Кохрановскую 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| Уровни доказательств | Описание |
| 1++ | Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок |
| 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 взаимосвязи |
| 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 причинной взаимосвязи |
| 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 исследовании, 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 валидизации рекомендаций:**

* внешняя экспертная оценка;
* внутренняя экспертная оценка.

**Описание метода валидизации 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 часто и длительно болеющих детей» 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.

Часто и длительно болеющие дети – особая группа детей с частой заболеваемостью острыми респираторными инфекциям вирусного и/или бактериального происхождения. При формировании диспансерной группы ЧДБ традиционно используют критерии, предложенные А.А.Барановым и В.Ю.Альбицким, включающие число заболеваний в течение года и возраст ребенка. На 1-м году жизни- 4 и более ОРЗ в год, на 2-3-м годах жизни – 6 и более, на 4-м году 5 и более, на 5-6 годах- 4 и более, на 7-м году жизни и старше – 3 и более ОРЗ в течение года. При таком подходе ориентиром является частота заболеваний без учета их длительности, тяжести, наличия осложнений.

В настоящее время отмечается рост числа часто и длительно болеющих детей, которые по данным разных авторов, составляют до 20-65% детской популяции. Эти дети определяют основную массу временных медицинских отводов от прививок и нарушений сроков вакцинации, так как врачу сложно выбрать «светлый» промежуток для прививки. Для них характерно увеличение частоты острых заболеваний после прививок, что приводит к негативному отношению родителей к дальнейшей иммунизации. В тоже время фактором риска развития респираторных инфекций, которые составляют большую часть патологии поствакцинального периода, особенно при введении живых вакцин, является вакцинация нездоровых детей и принадлежность их к группе часто болеющих. Исследования последних десятилетий установили, что течение поствакцинального периода и эффективность иммунизации зависят от состояния здоровья привитых.

**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, влияющие на частоту заболеваний у детей.

Выделяют эндогенные механизмы и экзогенные триггерные факторы, предрасполагающие к частым заболеваниям. К эндогенным относят: первичные селективные иммунодефициты; неблагоприятное анте - и постнатальное развитие ребенка (недоношенность, гипотрофия, рахит); внутриутробные инфекции; раннее искусственное вскармливание; резидуальное поражение ЦНС, при котором возможно нарушение адаптации, терморегуляции, метеолабильность приводящие к повышенной восприимчивости к респираторным инфекциям, длительным субфебрилитетам; аллергию; хронические заболевания ЛОР органов; тубинфицирование.

Экзогенными факторами являются значительное количество возбудителей острых респираторных инфекций (вирусов, бактерий, грибковой флоры), проживание в неблагоприятных социальных условиях, пассивное курение и др. У 40-60% детей ОРЗ имеют вирусную природу. Ведущее место занимают риносинцитиальные вирусы, аденовирусы, риновирусы, вирусы гриппа и парагриппа. При моновирусной инфекции, чаще имеет место неосложненное течение ОРВИ. При повторных инфекциях, особенно при наличии вторичного иммунодефицита, затрудняется элиминация вирусных агентов, что создает условия для затяжных, волнообразных форм заболевания. Особое место в формировании частых заболеваний у детей занимают герпесвирусные инфекции, вызванные цитомегаловирусом (ЦМВ), вирусом Эпштейн-Барра (ВЭБ), вирусом герпеса 6 типа, протекающие чаще под маской ОРВИ, реже в виде острого мононуклеоза. Эти возбудители способны повреждать иммунную систему и систему регуляции интерферонов, что способствует прогрессированию частоты инфекционных заболеваний. С другой стороны, более чем у 60% иммунокомпроментированных детей отмечается персистирование и /или активная репликация этих вирусов, что способствует быстрой реактивации инфекционного процесса при наличии способствующих для этого факторов.

 В 10-30% ОРЗ имеют бактериальное происхождение, доминирующая роль принадлежит Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae. Однако развитие бактериального процесса может быть обусловлено и такими условно-патогенными микроорганизмами, как Staphylococcus aureus, Klebsiella, и др.

Этиологическая значимость вирусно-бактериальных ассоциаций установлена в 25-30%, вирусный компонент обычно предшествует бактериальному. Наслоение микробной инфекции нередко связано с агрессией собственной флоры. При повторных ОРЗ, наряду с инфицированием новыми микроорганизмами, происходит активация латентной, персистирующей инфекции вирусного и бактериального генеза, что утяжеляет течение болезни, способствует хронизации процесса.

В последние годы возросла частота заболеваний дыхательных путей, вызванных атипичными внутриклеточными возбудителями - хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, которые способны к длительной персистенции в клетках эпителия респираторного тракта и служит причиной инициации бронхообструктивного синдрома, а в дальнейшем - формирования хронических воспалительных заболеваний легких, в том числе бронхиальной астмы.

Часто длительно болеющие дети-это, с одной стороны, дети с фоновой патологией различного генеза (сочетанная патология), которая является основой для возникновения рецидивирующих инфекционных заболеваний, а с другой, сами повторные инфекции, приводя к иммунологическому дисбалансу, предрасполагают к появлению хронической патологии. Повторные ОРЗ, предлагают рассматривать как «индикаторные инфекции», ассоциированные с функциональной недостаточностью иммунной системы первичного или вторичного характера.

**4.3 Методика вакцинации часто длительно болеющих детей**

Дети из группы часто длительно болеющих прививаются согласно календарю профилактических прививок при отсутствии проявлений острого заболевания в течении 1 месяца.

* + 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.

* + 1. **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 |
| B01.031.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный | 0,9 | 1,0 |
| B01.002.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога-иммунолога первичный | 0,1 | 1,0 |
| В01.014.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста первичный | 0,1 | 1,0 |
| B01.026.001 | Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) первичный | 0,1 | 1,0 |
| B01.031.003 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра участкового первичный | 0,9 | 1,0 |
|  | Осмотр фельдшера | 0,3 | 1,0 |

|  |
| --- |
| **Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния** |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
|  | 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 предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| B03.016.006 | Анализ мочи общий | 0,2 | 1,0 |
| B03.016.004 | Анализ крови биохимический общетерапевтический | 0,1 | 1,0 |
| B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 0,2 | 1,0 |

|  |
| --- |
| **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 |

**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 на частые респираторные заболевания.

Целенаправленно выявляют жалобы на наличие бактериальных осложнений при острых заболеваниях

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!

#### 4.3.3.2Лабораторные 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 часто болеющих детей**

На этапе подготовки к вакцинации часто болеющих детей лекарственные средства не назначаются. При необходимости назначаются иммуномодулирующие препараты со дня вакцинации.

**Требования и показания к использованию иммунных препаратов при вакцинации часто болеющих детей.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |   |   |   |   |
| **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 Haemophilusinfluenzae 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.

### Клиническая характеристика течения поствакцинального периода у часто болеющих детей.

Часто болеющие дети заболевают в поствакцинальном периоде существенно чаще, чем здоровые. Так при иммунизации против кори интеркуррентные инфекции развивались у 37,8% привитых из группы часто болеющих и у 2,1 % здоровых детей, после введения АДС – анатоксина в 26,3% и 4,8% случаев соответственно. В структуре интеркуррентных заболеваний преобладают вирусные и вирусно-бактериальные респираторные инфекции. Однако у большей группы привитых (62,8 % при коревой прививке, 73,7% при введении неживых вакцин) поствакцинальный период протекает гладко и бессимптомно. Нормальные вакцинальные реакции различной степени выраженности возникают у 10-25 % иммунизированных против кори или других живых вакцин и в 3-4 раза реже при использовании инактивированных препаратов. Частота сильных реакций с лихорадкой выше 38,60С не отличалась от допустимой по наставлениям к препаратам и составила 4,7% после коревой, около 1-2 % после АКДС и других инактивированных вакцин.

**6.1 Возможные исходы и их характеристика**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование исхода | Частота развития | Критерии и признаки исхода при данной модели пациента | Ориентировочное время достижения исхода | Преемственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе |
| Гладкое течение поствакцинального периода | 80% | Отсутствие осложнений, обусловленных проводимой вакцинацией, отсутствие острого инфекционного заболевания в поствакцинальном периоде  | Непосредственно после курса лечения | Патронаж медицинской сестры или фельдшера в декретированные сроки |
| Развитие ятрогенных осложнений | 3% | 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 | 17% | Развитие острого инфекционного заболевания в поствакцинальном периоде | В течении 1 месяца после вакцинации при отсутствии динамического наблюдения | Оказание медицинской помощи по протоколу соответствующего заболевания |

**6.1.1.Стратификация риска**

При вакцинации детей из группы часто болеющих имеет место высокий риск развития интеркуррентных заболеваний в поствакцинальном периоде. Назначение иммунотропных препаратов согласно предложенной схеме минимизирует риск осложненного течения вакцинации.

Наличие в анамнезе часто болеющего ребенка заболеваний с тяжелыми осложнениями повышает риск возникновения поствакцинальных осложнений при введении живых вакцин и требует проведения иммунологического обследования для исключения иммунодефицита.

**6.2. Наблюдение в поствакцинальном периоде за часто болеющим ребенком**

**6.2.1Медицинские 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 необходим осмотр врача – специалиста.

|  |
| --- |
| **Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста – обязательные** |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| B01.031.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный | 0,2 | 1,0 |
| B01.002.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога-иммунолога повторный | 0,1 | 1,0 |
| В01.014.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный | 0,1 | 1,0 |
| B01.026.002 | Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) повторный | 0,1 | 1,0 |
| B01.031.004 | Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра участкового повторный | 0,2 | 1,0 |

|  |
| --- |
| **Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста - дополнительные** |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| B01.028.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный | 0,1 | 1,0 |

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

**6.2.3Требования 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 часто болеющих детей:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Лекарственная группа | Лекарственные средства | Показания | Уровень\* доказательности |
| Поливитамины+прочие препараты | Киндер биовиталь | Профилактический прием | 2+ |
| Мультитабс | Профилактический прием | 2+ |
| Пиковит | Профилактический прием | 2+ |
| Центрум | Профилактический прием | 2+ |
| Иммуностимуляторы другие | Рибомунил |  | 2++ |
| Пидотимод |  | 2++ |
| Анаферон детский |  | 2++ |
| Циклоферон |  | 2++ |
| Интерферон альфа-2b+Лоратадин | Виферон |  | 2++ |

### Основные принципы вакцинации часто болеющих детей

1.Сочетанное введение всех вакцин.

2.Плановые прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после выздоровления от очередного острого заболевания.

3.Ежегодная вакцинация против гриппа и дополнительная вакцинация против пневмококковой, гемофильной, менингококковой инфекций, ветряной оспы, гепатита А.

4.Применение иммуностимулирующих средств для профилактики интеркуррентных заболеваний (со дня вакцинации):

 При преобладании в анамнезе острых заболеваний вирусной этиологии (отсутствие бактериальных осложнений):

- интерферон альфа 2b (Виферон) в возрастной дозировке ректально по 1 свече на ночь через день (всего 5 свечей);

-поливитамины ежедневно со дня вакцинации в течение 1 месяца в возрастной дозировке;

- меглумин детям старше 4 лет в возрастной дозировке ежедневно натощак начиная со дня вакцинации в течении 10 дней назначается детям старше 4-х лет;

- тилорон со дня вакцинации по 1 таблетке в сутки в течении 1 месяца.

 При преобладании в анамнезе частых острых заболеваний с бактериальными осложнениями (отит, пневмония, бронхит):

-рибомунил со дня вакцинации в дозе 0,75 мг ежедневно 1 раз в день, натощак 10 дней подряд;

- пидотимод детям с 3-х лет, по одному флакону один раз в день ежедневно в течении 10 дней.

**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 температуры тела при введении убитых вакцин через 2 часа после вакцинации и первые 2 дня, при введении живых вакцин - с 4 по 15день поствакцинального периода. При повышении температуры 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 |
| А25.09.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима | 1 | 1 |

# 7.Организация оказания медицинской помощи детям с клинической ситуацией: «Вакцинопрофилактика часто и длительно болеющих детей»

###  Дети из группы часто и длительно болеющих 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**



1. **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 5 лет.

**12. Критерии (индикаторы) оценки качества медицинской помощи, оказанной пациенту с бронхиальной астмой при вакцинации**

Группа заболеваний или состояний – ***Дети из группы часто болеющих подлежащие плановой вакцинации***

Формы, виды и условия оказания медицинской помощи

- первичная врачебная медико-санитарная помощь, которая оказывается врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами);

- плановая;

- условия оказания – амбулаторно;

* 1. **Событийные (смысловые, содержательные, процессные**) **критерии качества**

- Сбор анамнеза жизни да или нет

-Исключение контакта с инфекционными больными перед вакцинацией и учет эпидемиологической ситуации да или нет

-Сбор анамнеза, клиническое обследование, лабораторное обследование (Клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой после последнего острого заболевания) и термометрия перед вакцинацией да или нет

* 1. **Временные критерии качества**

-Проведение вакцинации через 2-4 недели от эпизода острого заболевания

 да или нет

 - Проведение вакцинации минимум через 3 дня от проведения реакции Манту

 да или нет

- Проведение вакцинации минимум через 4-6 недель от предыдущей вакцинации.

 да или нет

* 1. **Результативные критерии качества**

 -Своевременность проведения вакцинации согласно национальному календарю

 да или нет

**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 дока за иных 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, имвюшим 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-перегной кишки

Нарушение желудочного пищеварения

Нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или 12-перегной 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 мочеточника

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 осложнении

Приложение В (обязательное)

**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 | Нарастание 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 заболеввния, связонного 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиенормативногодокумента | Рецензент(Ф.И.О.,место работы,должность) | Результатырецензирования(внесенные рецензентомпредложения изамечания) | Принятоерешение и егообоснование |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**13.Библиография**

1.Балева, Л.С. Современные подходы к лечению и реабилитации часто болеющих детей: медицинская технология / Л.С. Балева, В.Л. Вавилова, В.А. Доскин — М.:Стелла, 2006.- 46 с.

2.Безруков, К.Ю. Часто и длительно болеющий ребенок / К.Ю. Безруков, Ю.И. Стернин. – СПб.: ИнформМед, 2008. – 169 с.

3. Булгакова, В. А. Современное состояние проблемы часто болеющих детей / В.А. Булгакова, И.И. Балаболкин, В.В. Ушакова // Педиатрическая фармакология.  -2007. – Т. 4.- № 2.- С. 48-52.

4. Вавилова, В.П. Перспективы применения топических иммуномодуляторов в программе оздоровления часто и длительно болеющих детей образовательных учреждений/В.П.Вавилова,Н.К.Перевощикова,Т.И.Гаращенко//Вопросы современной педиатрии.- 2005.- Т. 4.- №4- С.13-16.

5.Вавилова, В.П. Современный подход к дифференцированному ведению часто болеющих детей с патологией лимфоглоточного кольца / В.П. Вавилова, Т.И.Гаращенко, Н.К.Перевощикова и др. // Педиатрия. - 2002.-№5.- С. 64-68.

6. Егоров, В.Б. Основные вопросы профилактики и терапии вирусных инфекций у детей из групп риска / В.Б. Егоров, О.В. Кладова, Е.Г. Кондюрина и др. // Поликлиника. -2008.- С. 20–22.

7. Заплатников, А.Л. Часто болеющие дети: современное состояние проблемы / А.Л. Заплатников, Н.А. Коровина // Вопросы практической педиатрии.- 2008.-Т.3.-№5-С.103-109.

8. Заплатникова, А.Л. Современные препараты, содержащие сверхмалые дозы действующего вещества и традиционные гомеопатические средства в профилактике ОРВИ и гриппа у детей / А.Л. Заплатникова, Н.А.Коровина, Е.Н. Бурцева // Педиатрия.-2009.-№1.-С.95-100.

9.Заплатников, А.Л. Индукторы интерферонов. Противовирусные и иммуномодулирующие эффекты в клинике детских инфекций / А.Л. Заплатников, С.М. Харит, В.А*.*Петров // Поликлиника. -2010. -№ 5-С.25-27.

10. .Климова, С.В. Особенности гуморального антибактериального иммунитета у часто и длительно болеющих детей / С.В. Климова, Б.В. Пинегин, А.В. Кулаков и др. // Иммунология.- 1997. - N 3. - С. 50-52.

11. Коровина, Н.А. Иммунокорригирующая терапия часто и длительно болеющих детей / Н.А. Коровина. - М. : Контимед, 2001. - 68 с.

12. Коровина, Н.А. Новые аспекты применения иммуномодулирующей терапии у пациентов из групп риска / Н.А. Коровина, А.Л. Заплатников, В.А.Ревякина и др.// Поликлиника. – 2007.- №6.- С. 95–98.

13. Коровина, Н. А. Часто и длительно болеющие дети: современные возможности иммунореабилитации : руководство для врачей / Н. А Коровина, А. Л. Заплатников, А. В. Чебуркин, И. Н.Захарова. - М. : Контимед, 2001.- 68 с.

14.Коровина, Н.А. Часто и длительно болеющие дети: терминология, патофизиология, терапевтические подходы : Рибосомальная иммунокоррекция в практике педиатра / Н.А. Коровина. - Москва.- 2009.- С. 81-90.

15. Костинов, М.П. Иммунокоррекция вакцинального процесса у лиц с нарушенным состоянием здоровья. - М. : Медицина для всех, 2006. - 172 с.

16.Костинов, М.П. Основы вакцинопрофилактики у детей с хронической патологией. // Медицина для всех. - 2002. - С.304 - 305, 318.

17.Костинов, М.П. Иммунотерапия: механизм действия и клиническое применение иммунокорригирующих препаратов / М.П. Костинов, И.В. Лукачев, В.П.Афиногенова // Лечащий врач.- 2010. - № 4.- С. 9-13.

18 Костинов, М.П. Иммунокоррекция вакцинального процесса у лиц с нарушены состоянием здоровья.- М. : МДВ, 2009. - 176 с.

19. Лупан, И.Н. Инновационный подход к иммунотерапии часто болеющих детей./ И.Н. Лупан, О.И.Самарин, А.Ю. Татуревич, А.А. Попова, А.Р. Гайфулина // Вопросы современной педиатрии.- 2009.- Т. 8.- № 3.- С.28-31.

20. Макарова, З.С. Эффективность интерферонотерапии часто болеющих детей / З.С. Макарова, В.А. Доскин, В.В. Малиновская // Ремедиум Приволжье. -2010. -№ 5. -С. 26-27.

21. Маркова, Т.П. Длительно и часто болеющие дети. / Т.П. Маркова, Д.Г. Чувиров // Русский медицинский журнал. – 2002.– Т.10.- №3. – С. 125–127.

22. Михайлов, И.Б. Коррекция вторичного приобретенного иммунодефицита у детей и взрослых: методическое пособие для врачей. – СПб, 2007.- 20 с.

23.Намазова, Л.С. Новые возможности иммунотерапии часто болеющих детей // Практика педиатра.- №1. – 2008.- С. 78-82.

24. Пуртов, И.И. К проблеме часто болеющих детей в раннем и дошкольном возрасте // Российский педиатрический журнал. - 2001. -№6.- С. 50-52.

Романцов, М.Г. Часто болеющие дети: современная фармакотерапия. / М.Г.Романцов, Ф.И. Ершов. - М. : Гэотар-Меди, 2006. - С.39-43.

25.Романцов,  М.Г. Рациональная фармакотерапия часто болеющих детей : пособие для врачей / М.Г. Романцов. - СПб., 2006. - 96с.

26.Романцов, М. Г. Противовирусные и иммунотропные препараты в детской практике: руководствово для врачей / М.Г.Романцов, Л.Г.Горячева, А.Л.Коваленко. – СПб. : МедиКа, 2008. – 119 с.

27.Романюк, Ф.П. Часто и длительно болеющие дети. Дифференциальная диагностика, лечение и профилактика : руководство для педиатров / Ф.П. Романюк, В.П. Алферов, Т.А. Сидорова, С.М. Харит. - СПб. : СПбМАПО, 2008. - 178 с.

28.Романюк, Ф.П. Иммунореабилитация часто и длительно болеющих детей / Ф.П. Романюк, Н.М.Калинина, И.И. Жерносеков и соавт. // Медлайн –Экспресс. -2007.- №6.- С. 49-52.

29.Романюк, Ф.П. Часто болеющие дети /Ф.П.Романюк, Т.А. Сидорова, В.П. Алферов. - СПб. : СПбМАПО, 2000.- 63с.

30. .Самсыгина,  Г.А. Часто болеющие дети: проблемы диагностики, патогенеза и терапии./ Г.А.Самсыгина, Г.С.Коваль // Лечащий врач. - 2009.- № 1. - С. 10-15.

31. Учайкин, В.Ф. Особенности лечения и профилактики у детей с рецидивирующими инфекциями респираторного тракта // Педиатрия.-2009.-№1.-С.134-136

32. Харит, С.М. Вакцинация детей с проблемами в состоянии здоровья. В помощь практическим врачам / С.М. Харит, Т.В.Черняева, Е.А. Лакоткина. - СПб, ООО "Феникс",2007.- 120с.