

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 БОЛЬНЫМ ПНЕВМОКОККОВОЙ
ИНФЕКЦИЕЙ С ПРЕИМУЩЕСТВЕННЫМ ПОРАЖЕНИЕМ
ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

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 БОЛЬНЫМ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИЕЙ С ПРЕИМУЩЕСТВЕННЫМ ПОРАЖЕНИЕМ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Предисловие

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

Код протокола

91500.	11.	B95.3 A40.3 H66.0 J13 J03.0 J01.4. J01.8. J01.9. J06.9	01	-	2015	
--------	-----	--	----	---	------	--

91500.	Код отрасли здравоохранения по ОКОНХ
11	Группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно «Основным положениям стандартизации здравоохранения»
J 03.9	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
2013	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. Этиология и патогенез
 - 4.3. Клиническая картина и классификация
 - 4.4. Общие подходы к диагностике
 - 4.5. Клиническая дифференциальная диагностика характера заболевания
 - 4.6. Эпидемиологическая диагностика
 - 4.7. Лабораторная диагностика
 - 4.8. Инструментальная диагностика
 - 4.9. Специальная диагностика
 - 4.10. Обоснование и формулировка диагноза
 - 4.11. Лечение
 - 4.12. Реабилитация
 - 4.13. Диспансерное наблюдение
 - 4.14. Общие подходы к профилактике
 - 4.15. Организация оказания медицинской помощи больным
- 5.** Мониторинг протокола ведения больных
- 6.** Экспертиза проекта протокола ведения больных
- 7.** Приложения
- 8.** Библиография

Введение

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) болезням пневмококковой инфекцией 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
Бабаченко Ирина Владимировна	ФГБУ НИИДИ ФМБА России. Ведущий научный сотрудник, доктор медицинских наук	Санкт-Петербург Ул. Профессора Попова, д. 9 197022	8(812)234-29-87

1. Область применения

Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) болезням пневмококковой инфекцией 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 Минздрава России от 29 декабря 2012 г. № 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»;
- Приказ Минздрава России от 24 декабря 2012 г. № 1505н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром тонзиллите», зарегистрирован в Минюсте 21 марта 2013, регистрационный № 27815;
- Приказ Минздрава РФ от 28.12.2012 N 1654н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.02.2013 N 27051);
- Приказ Минздрава РФ от 09.11.2012 N 798н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.03.2013 N 27623);
- Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 N 1450н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях тяжелой степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.02.2013 N 27058);

- Приказ Минздрава РФ от 29 декабря 2012 N 1658н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при пневмонии средней степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.02. 2013 N 27046)
- Приказ Минздрава РФ от 9 ноября 2012 N 741н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелой степени тяжести» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.01. 2013 N 26568)
- Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2012 N 1213н «Об утверждении стандарта первичной медицинской помощи при пневмонии»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. № 252н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»

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 (Протокол)	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 Со 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 (Протокол) больным пневмококковой инфекцией 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 больных пневмококковой инфекцией;
- △ унификация разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизация медицинской помощи больным детям с пневмококковой инфекцией;
- △ 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, MEDLINE, Clinicalkey ELSEVIER, электронную библиотеку (www.elibrary.ru). Глубина поиска составляла 5 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 систематических
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 исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+

С	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 (Good Practice Points — 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 то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых врачей-педиатров, врачей-инфекционистов 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 рекомендациях были представлены для дискуссии в предварительной версии на Всероссийском Ежегодном Конгрессе «Инфекционные болезни у детей: диагностика, лечение и профилактика», Санкт-Петербург, 09-10 октября 2015г.

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.

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 - good practice points (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

Ведение протокола:

Ведение клинических рекомендаций (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям (Протокол) больным пневмококковой инфекцией осуществляется ФГБУ НИИДИ ФМБА России.

Система ведения предусматривает взаимодействие лечебных учреждений со всеми заинтересованными организациями.

4.1 Определения и понятия

Пневмококковая инфекция – группа инфекционных заболеваний человека, вызываемых пневмококком, имеющих всеобщую распространенность, поражающих преимущественно детское население и проявляющихся разнообразными симптомами с возможным развитием бактериемических (инвазивных) форм (бактериемия, пневмония с плевритом или деструкцией, менингит, сепсис) и небактериемических (мукозальных форм: пневмония средней тяжести, острый гнойный средний отит, синусит).

Эпидемиология заболевания: Частота встречаемости пневмококковой инфекции в России и других странах мира точно не известна из-за отсутствия ее регистрации как инфекционного заболевания, но существует регистрация отдельных нозологических форм (пневмония, отит, синусит, менингит), которые часто остаются этиологически неverifiedифицированными.

Источником пневмококковой инфекции являются больные люди и носители пневмококков. Механизм передачи – воздушно-капельный, основной путь – воздушно-капельный.

Восприимчивость повышается у людей, имеющих факторы риска тяжелого течения пневмококковых заболеваний: аспления, врожденные и приобретенные иммунодефициты, в том числе ВИЧ-инфекция, лечение гормонами, цитостатиками, хроническая почечная недостаточность, нефротический синдром, хронические бронхолегочные, сердечно-сосудистые заболевания, болезни крови, диабет 1 типа, трансплантация органов и др. У таких пациентов заболеваемость достигает 1230-1500 на 100000, а смертность возрастает до 50%. ВИЧ-инфекция увеличивает частоту инвазивных пневмококковых заболеваний во всех возрастных группах в 2,8-12,6 раз, а пневмококковой пневмонии и бактериемии в 20-200 раз.

Заболеваемость разными формами стрептококковой инфекции велика. Из-за отсутствия регистрации и учета всех заболеваний, вызываемых гемолитическим стрептококком, данных, полностью характеризующих ее распространение, нет. Однако, исходя из расчетных данных, в России у детей в возрасте младше 5 лет на 1 случай пневмококкового менингита приходится 11 случаев бактериемии, 110 пневмоний, 1100-1300 отитов. На внебольничную пневмококковую пневмонию приходится от 15 до 76% этиологически расшифрованных случаев у взрослых и до 94% - у детей. Рассчитанный показатель пневмококковых пневмоний у детей от 1 мес. до 5 лет – может достигать 1060 на 100 000, что в пересчете на абсолютное число составляет 85 тыс. случаев в год. Стрептококковые заболевания чаще возникают осенью и зимой. Носительство может достигать значительной доли среди населения: от 15% у детей к возрасту 1 года до 49-50%- у детей, посещающих дошкольные детские коллективы и вновь образующиеся коллективы круглосуточного пребывания без учета возраста.

4.2 Этиология и патогенез

Этиология *S. pneumoniae* (род *Streptococcus* семейства Streptococcaceae) – грамположительные овальные или ланцетовидные капсулообразующие диплококки, размером 0,5–1,2 мкм, которые могут образовывать короткие цепочки. Неподвижные, спор не образуют. Пневмококки – факультативные анаэробы, вырабатывающие пироксидазу, обуславливающую способность пневмококка окислять гемоглобин под воздействием кислорода и на средах с добавлением эритроцитов (кровяной, шоколадный агар) приводить к образованию зеленого оттенка среды вокруг колоний (α -гемолизующий или зеленающий стрептококк). Штаммы пневмококков, не образующих капсулу, не патогенны для человека. Различия в химической и антигенной структуре капсульных полисахаридов пневмококков позволяют классифицировать их, выделяя 93 серотипа *S. pneumoniae*, а также серогруппы, включающие несколько серотипов, связанных серологически. Распространенность и вирулентность разных серотипов пневмококков различна: к высоко вирулентным относят 1, 2, 3, 5, 7, 14, 16, 25, 28, 36, 43, 46, 47 серотипы (выделяются при инвазивных формах), серотипы 6, 18, 19 и 23 изолируют преимущественно от носителей. В разных регионах структура серотипов пневмококков существенно отличается, при этом более 80% тяжелых инвазивных заболеваний вызываются 20 серотипами возбудителя.

Патогенез

Входными воротами являются слизистые верхних дыхательных путей. При развитии инфекционного процесса выделяют 4 этапа: адгезию, инвазию, воспаление и шок. При инфицировании пневмококками происходит колонизация носоглотки, исходом которой может стать элиминация бактерий, носительство или развитие клинически манифестного заболевания. Исход зависит от вирулентности пневмококков и состояния иммунной системы. Неспецифические механизмы местного иммунитета, в том числе присутствие индигенных (облигатных) микроорганизмов в носоглотке, значительно ограничивают размножение пневмококка. Напротив, вирусные инфекции дыхательных путей способствуют развитию пневмококковых заболеваний.

В тканях пневмококки размножаются и распространяются с током лимфы и крови или по контакту из очага инфекции. Тяжесть заболевания определяется вирулентностью возбудителя, его количеством, особенно при бактериемии, и состоянием реактивности макроорганизма. Наиболее неблагоприятен прогноз при массивной бактериемии с высокой концентрацией капсульного полисахарида в крови. Молекулярно-клеточные механизмы развития заболеваний связаны с многочисленными антигенами и факторами патогенности пневмококков. Распространение инфекции в тканях больных усиливается благодаря действию антифагоцитарной субстанции (С-субстанции — холинсодержащей тейхоевой кислоте растворимого капсульного антигена пневмококков), а также других факторов патогенности (пневмолизин, аутолизин, поверхностный протеин А, холинсвязанный протеин А, гиалуронидаза и др), которые подавляют различные звенья системного и мукозального иммунитета. Холин независимые непатогенные штаммы пневмококка могут «реверсировать» и начать продуцировать холинсвязывающую тейхоевую кислоту, приобретая патогенные свойства. Инвазивные серотипы обладают большим числом факторов патогенности и большей вирулентностью, а штаммы, формирующие бактерионосительство – большей генетической изменчивостью. Риск формирования бактериемии зависит от наличия антител к типоспецифическому полисахариду. В отсутствии типоспецифических антител элиминация пневмококков осуществляется ретикулоэндотелиальной системой, в частности, макрофагами селезенки и в меньшей степени — печени.

4.3. Клиническая картина и классификация

4.3.1. Наиболее частые симптомы и синдромы пневмококковой инфекции

Клинические проявления стрептококковой инфекции очень разнообразны - от легких неинвазивных (мукозальных) форм до тяжелых инвазивных заболеваний с развитием гнойного менингита, бактериемии и пневмококкового сепсиса. **Инкубационный период короткий - от нескольких часов до 3 дней.** Характерно острое начало болезни, быстрое развитие местного воспалительного очага, системного воспалительного ответа с развитием фебрильной лихорадки и синдрома интоксикации. Клинической особенностью является также выраженность местных признаков воспаления (болезненность, гиперемия и инфильтрация тканей в очаге, гнойный характер воспаления). В гемограмме характерен лейкоцитоз, нейтрофилез со сдвигом влево, повышенная СОЭ.

Основные синдромы пневмококковых инфекций:

- **интоксикационный синдром** (головная боль, тошнота, рвота, вялость, слабость, снижение аппетита);
- **синдром системной воспалительной реакции** - подъем температуры тела, возможен озноб на высоте фебрильной лихорадки, тахикардия, тахипноэ);
- **местный воспалительный синдром** – клинические проявления зависят от локализации воспалительного процесса и нозологической формы; характерно гнойное воспаление.

I. Международная классификация болезней X пересмотра (МКБ-X):

B95.3	Streptococcus pneumoniae как причина болезней, классифицированных в других рубриках
A40.3	Септицемия, вызванная Streptococcus pneumoniae
H66.0	Острый гнойный средний отит
J13	Пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae
J03.0	Острый фарингит, вызванный другими уточненными возбудителями
J01.4.	Острый пансинусит
J01.8.	Другой острый синусит.
J01.9.	Острый синусит неуточненный
J06.9	Острая инфекция верхних дыхательных путей неуточненная

II. Клиническая классификация

По типу:

1. Типичная
 - Инвазивная (бактериемия, пневмококковый сепсис, гнойный менингит, тяжелая, осложненная внебольничная пневмония)
 - Неинвазивная (неосложненная пневмония средней степени тяжести, острый гнойный отит, синусит)
2. Атипичная
 - Субклиническая
 - Бактерионосительство

По тяжести:

1. Легкой степени тяжести
2. Средней степени тяжести
3. Тяжелой степени тяжести

По течению:

1. Гладкое;
2. Негладкое:
 - с осложнениями
 - с наслоением вторичной инфекции
 - с обострением хронических заболеваний.

4.4 Общие подходы к диагностике

Диагностика острой формы пневмококковой инфекции производится путем сбора анамнеза, клинического осмотра, лабораторных и специальных методов обследования и направлена на определение нозологии и клинической формы, тяжести состояния, выявление осложнений и показаний к лечению, а также на выявление в анамнезе факторов, которые препятствуют немедленному началу лечения или, требующие коррекции лечения в зависимости от сопутствующих заболеваний.

Таковыми факторами могут быть:

- наличие непереносимости лекарственных препаратов и материалов, используемых на данном этапе лечения;
- неадекватное психо-эмоциональное состояние пациента перед лечением;
- угрожающие жизни острые состояние/заболевание или обострение хронического заболевания, требующее привлечение врача-специалиста по профилю;
- отказ от лечения.

4.5 Клиническая дифференциальная диагностика характера заболевания

Дифференциальный диагноз пневмококковой инфекции проводят со стафилококковой, менингококковой, стрептококковой, гемофильной и другими бактериальными инфекциями.

4.5.1 Клинические критерии диагностики пневмококковых инфекций

Признак	Характеристика	Сила*
Лихорадка	Высокая, длительная	C
Синдром интоксикации	Ярко выражен	C
Синдром поражения легких	Сухой или влажный кашель при отсутствии других катаральных явлений. Аускультативные и перкуторные признаки пневмонии	C
Синдром поражения органа слуха	Боли в области уха, гноетечение из уха, острое снижение слуха	C
Синдром поражения пазух носа	Заложенность носа, гнойные выделения из носа, головная боль	D

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.5.2 Критерии оценки степени тяжести заболевания по клиническим признакам

Признак	Характеристика признака		
	Легкая степень тяжести	Средняя степень тяжести	Тяжелая степень тяжести
Выраженность и длительность интоксикации	Отсутствует или легкая выраженность, 1-4 дня	Умеренной выраженности, 5-7 дней	Ярко выражена, более 8 дней
Выраженность и продолжительность	Повышение температуры до 38°C,	Повышение температуры более	Повышение температуры более

лихорадки	длительность 1-4 дня	38,5°C, длительность 5-7 дней	39,5°C, длительность более 8 дней
Характер органических изменений	Острая инфекция верхних дыхательных путей	Бактериемия; неосложненная пневмония средней степени тяжести; острый средний гнойный отит неосложненный; острый гнойный синусит неосложненный	Пневмококковая септицемия; тяжелая, осложненная пневмония; острый средний гнойный отит осложненный; острый гнойный пансинусит
Осложнения	Нет	Имеются, не угрожают жизни	Имеются, носят угрожающий жизни характер

4.6 Эпидемиологическая диагностика

4.6.1 Эпидемиологические критерии диагностики острых пневмококковых инфекций

1. Наличие в окружении больного ребенка лиц с характерными для пневмококковой инфекции заболеваниями или с подтвержденным диагнозом пневмококковой инфекции.

2. Анализ степени контакта с лицами с подобными заболеваниями с учетом состоявшегося механизма и пути передачи инфекции:

Путь передачи	Характеристика	Сила*
Воздушно-капельный	Контакт с больным пневмококковой инфекцией	D

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.7 Лабораторная диагностика

4.7.1 Методы диагностики

Метод	Показания	Сила*
Бактериологический метод	Пациенты с клиническими симптомами пневмонии, острого гнойного среднего отита, острого гнойного синусита, сепсиса, фебрильной лихорадкой без явных локальных очагов или полиорганной недостаточности для идентификации возбудителя	A
Молекулярно-генетический метод (ПЦР)	Пациенты с клиническими симптомами пневмонии, острого гнойного среднего отита, острого гнойного синусита, сепсиса, фебрильной лихорадкой без явных локальных очагов или полиорганной недостаточности для идентификации возбудителя	A
Реакция латекс-агглютинации	Экспресс-диагностика антигенов пневмококков в крови и ликворе при подозрении на инвазивные формы пневмококковых инфекций	A
Гематологический метод	Пациенты с клиническими симптомами пневмококковых заболеваний для уточнения	C

	остроты воспалительной реакции	
--	--------------------------------	--

Примечание: * - Оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой.

4.7.2 Критерии лабораторного подтверждения диагноза:

- *клинический анализ крови* в остром периоде болезни необходимо проводить всем пациентам – лейкоцитоз, нейтрофилез, увеличение СОЭ указывают на бактериальную этиологию инфекции;
- *бактериологический метод* имеет значение для подтверждения диагноза при выделении пневмококков из стерильных жидкостей организма (спинномозговая жидкость, плевральный экссудат, кровь) — при диагностике инвазивных пневмококковых инфекций и других сред (мокрота, жидкость из полости среднего уха) — при неинвазивных заболеваниях. Выделение пневмококка из ротоглотки или с задней стенки носоглотки может быть связано с носительством пневмококка и не может служить доказательством этиологии заболевания;
- *молекулярно-генетический метод* имеет значение для подтверждения диагноза при выделении пневмококков из стерильных жидкостей организма (кровь, плевральный экссудат, спинномозговая жидкость) — при диагностике инвазивных пневмококковых инфекций;
- *реакция латекс-агглютинации* является методом экспресс-диагностики, позволяющим быстро выявить антигены пневмококков в спинномозговой жидкости и крови при подозрении на инвазивные пневмококковые инфекции.

4.7.3. Критерии оценки степени тяжести заболевания по результатам лабораторной диагностики.

У больных пневмококковыми заболеваниями, протекающими в легкой степени тяжести, в общем анализе крови отмечаются незначительный лейкоцитоз, нейтрофилез, слабый сдвиг лейкоцитарной формулы влево до палочкоядерных элементов (или без него), незначительное увеличение СОЭ.

У больных средней степени тяжести пневмококковых заболеваний изменения в картине периферической крови становятся более выраженными и характеризуются умеренно выраженным лейкоцитозом, нейтрофилезом, более резким сдвигом лейкоцитарной формулы влево за счет палочкоядерных элементов, СОЭ увеличивается до значительных цифр.

Пневмококковые заболевания тяжелой степени тяжести сопровождаются резко выраженным лейкоцитозом со значительным увеличением числа, как сегментоядерных, так и более молодых форм (вплоть до миелоцитов, метамиелоцитов). СОЭ высокая. У больных могут появиться изменения в моче, свидетельствующие о токсическом поражении почек (увеличение белка, появление единичных эритроцитов, эпителиальных, цилиндрических клеток).

4.8. Инструментальная диагностика

4.8.1. Методы инструментальной диагностики

Метод	Показания	Сила*
Эхокардиография	Пациенты с нарушениями сердечно-сосудистой системы	D
Регистрация электрокардиограмм	Пациенты с нарушениями сердечно-сосудистой системы	D

УЗИ органов брюшной полости	Пациенты с синдромом гепатомегалии при тяжелой пневмонии, септицемии или бактериемии для уточнения размеров печени и ее структуры и проведения дифференциальной диагностики	D
Рентгенограмма легких	Пациенты при подозрении на тяжелую пневмонию, септицемию или бактериемию	
Рентгенограмма придаточных пазух	Пациенты при подозрении на поражение придаточных пазух	D

Примечание: * - оценка рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой

4.8.2. Критерии оценки степени тяжести заболевания по результатам инструментальной диагностики

Отсутствуют.

4.9. Специальная диагностика

4.9.1. Методы специальной диагностики:

- бактериологический метод;
- молекулярно-генетический метод;
- реакция латекс-агглютинации.

4.9.2. Критерии специальной диагностики специальными методами:

- *бактериологический метод* имеет значение для подтверждения диагноза инвазивных пневмококковых инфекций при выделении возбудителей из стерильных жидкостей организма (кровь, спинномозговая жидкость); выделение пневмококков из мокроты, жидкости из полости среднего уха позволяет подтвердить этиологию при неинвазивных заболеваниях;
- *молекулярно-генетический метод* используется для подтверждения диагноза при выделении пневмококков из стерильных жидкостей организма (спинномозговая жидкость, кровь);
- *реакция латекс-агглютинации* является методом экспресс-диагностики, позволяющим в течение нескольких часов выявить антигены пневмококков в спинномозговой жидкости и крови при подозрении на инвазивные пневмококковые инфекции.

4.10. Обоснование и формулировка диагноза

При формулировке диагноза пневмококковых инфекций записывают сам диагноз с указанием нозологической формы, степени тяжести, характера течения заболевания и его обоснование.

При обосновании диагноза следует указать данные:

- эпидемиологические (контакт с больным любой формой пневмококковой инфекции (пневмония, отит, синусит) в пределах инкубационного периода),
- клинические (симптомы поражения легких, ЛОР-органов, септицемии, фебрильной лихорадки без катарального синдрома и явных локальных очагов),
- лабораторные (лейкоцитоз, нейтрофилез, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, увеличение СОЭ; выделение из крови, плеврального экссудата, ликвора, мокроты, жидкости из полости среднего уха пневмококков; ПЦР крови на ДНК пневмококков, реакция латекс-агглютинации).

При наличии осложнений и сопутствующих заболеваний запись делается отдельной строкой:

- осложнение:
- сопутствующее заболевание:

Примеры диагноза:

Пневмококковая инфекция: двусторонний острый средний отит с гноетечением, острая очаговая пневмония (S₆ справа), средней степени тяжести, гладкое течение или

Острая пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae, нижнедолевая справа, тяжелой степени тяжести, негладкое течение,

- Осложнение: метапневмонический плеврит,
- Сопутствующее заболевание: грипп А (H3N2), средней степени тяжести

4.11. Лечение

4.11.1 Общие подходы к лечению пневмококковой инфекции

Для оказания помощи можно использовать только те методы, медицинские изделия, материалы и лекарственные препараты, которые допущены к применению в установленном порядке.

Принципы лечения больных пневмококковой инфекцией предусматривают одновременное решение нескольких задач:

- купирование интоксикационного синдрома и лихорадки;
- устранение местных воспалительных изменений со стороны верхних и нижних дыхательных путей и ЛОР-органов;
- предупреждение развития осложнений.

Лечение пневмококковой инфекции включает:

- мероприятия, направленные на эрадикацию возбудителя;
- мероприятия, направленные на дезинтоксикацию;
- мероприятия, направленные на уменьшение системной и местной воспалительной реакций.

Лечение больных с пневмококковой инфекцией легкой степени тяжести (фарингит, острая инфекция верхних дыхательных путей) осуществляется преимущественно в амбулаторных условиях. У больных с пневмококковой инфекцией средней степени тяжести (при развитии пневмококковой бактериемии или неосложненной пневмонии, острого среднего отита неосложненного или синусита гладкого течения) и тяжелой степени тяжести (осложненная пневмония, пансинусит, острый двусторонний средний отит с гноетечением) – в условиях стационара.

В случае отсутствия эффекта от проводимого лечения или его невозможности в амбулаторных условиях рассматривается вопрос о госпитализации больного в стационар, при неэффективности антибактериальной терапии решается вопрос о замене этиотропного лечения, при необходимости с включением хирургического пособия.

Показания к госпитализации:

- Наличие модифицирующих факторов риска в течении болезни:
 - ранний возраст ребенка;
 - пороки развития сердца и сосудов;
 - энцефалопатия;
 - иммунодефицитные состояния;
- Тяжелые формы болезни;

- Эпидемиологические показания – из закрытых коллективов, общежитий, социально неблагополучных семей.

Обязательной госпитализации подлежат больные:

- с тяжелыми и среднетяжелыми осложненными формами заболевания;
- дети и подростки из организаций с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, школы-интернаты, санатории, организации отдыха и оздоровления и другие);
- при невозможности осуществления изоляции и надлежащего ухода за пациентами на дому;
- из семей, где имеются лица, работающие в детских дошкольных образовательных организациях, хирургических и родильных отделениях, детских больницах и поликлиниках, молочных кухнях - при невозможности их изоляции от больного.

Больных госпитализируют в боксы или маломестные палаты при условии одновременного заполнения таковых с целью профилактики реинфекции реконвалесцентов.

Показаниями для госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии являются тяжелые формы пневмококковой инфекции с выраженными явлениями интоксикационного синдрома.

Показаниями к госпитализации в хирургическое или оториноларингологическое отделение являются гнойно-септические осложнения пневмококковой инфекции (острый средний гнойный отит, синусит, пневмония, осложненная плевритом, пневмотороксом.)

Режим постельный в течение всего острого периода болезни. Диета должна соответствовать возрасту ребенка и содержать все необходимые ингредиенты.

На выбор тактики лечения оказывают влияние следующие факторы:

- эпидемиологическое окружение больного;
- возраст ребенка;
- степень тяжести заболеваний;
- преморбидный фон пациента;
- доступность и возможность выполнения лечения.

4.11.2 Методы лечения

Выбор метода лечения пневмококковой инфекции зависит от клинической картины, степени проявлений симптомов, диагноза и может быть разным с назначением лекарственных препаратов этиотропного, патогенетического и симптоматического действия перорально или парентерально, а также с применением немедикаментозных методов лечения.

Режим.

Диета.

Методы медикаментозного лечения:

- средства этиотропной терапии;
- патогенетическая терапия;
- средства симптоматической терапии.

Методы не медикаментозного лечения:

- физические методы снижения температуры;
- физиотерапевтические методы;
- санация гнойных очагов;
- аэрация помещения;
- гигиенические мероприятия.

Лечение начинается с определения условий его осуществления – амбулаторно или стационарно и обязательного назначения антибактериальной терапии.

Лечение внегоспитальных пневмококковых инфекций верхних и нижних дыхательных путей легкой и среднетяжелой степени тяжести при отсутствии осложнений проводят амбулаторно. Антибиотиками выбора являются пероральные формы амоксициллина, в том числе в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз при подозрении на смешанную этиологию пневмонии и поражений ЛОР-органов, а также цефалоспорины 2-го и 3-го поколений: цефуроксим, цефотаксим и цефтриаксон. Аминопенициллины назначают детям из расчета 50 мг/кг/сут; при подозрении на наличие устойчивости пневмококков доза может быть повышена до 100 мг/кг/сут. Пероральное применение диспергируемых таблеток (ФлемоксинСолютаб, ФлемоклавСолютаб) приравнивается к парентеральному введению этих препаратов.

Устойчивые к аминопенициллинам и цефалоспорином штаммы пневмококков требуют назначения ванкомицина.

Макролиды в комбинации с бета-лактамами рекомендуются для эмпирического лечения внегоспитальной пневмонии. Монотерапия макролидами недостаточно эффективна при лечении инфекций, вызванных резистентными к пенициллину пневмококками. Ограничением применения макролидов связано также с быстро формирующейся резистентностью пневмококков. Предпочтительно использовать 16-членные макролиды (джозамицин, спирамицин и мидекамицин).

При наличии осложнений пневмонии - плеврит, легочная деструкция, пиопневмоторакс – требуется хирургическое пособие.

Гнойный отит и гнойный синусит, по показаниям, требуют хирургического пособия и ведения врачом-специалистом-оториноларингологом.

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, используемых для лечения пневмококковой инфекции:

Лекарственная группа	Лекарственные препараты	Показания	Уровень* доказательности
Пенициллины широкого спектра действия (J01CA)	Амоксициллин	Эрадикация возбудителя	1++
Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз (J01CR)	Амоксициллин+ (клавулановая кислота)	Эрадикация возбудителя	1++
Цефалоспорины 3-го поколения (J01DD)	Цефтриаксон Цефотаксим	Эрадикация возбудителя	1++
Цефалоспорины 2-го поколения (J01DC)	Цефуроксим	Эрадикация возбудителя при легких и среднетяжелых формах	1+
Макролиды	Джозамицин	При пневмонии и заболеваниях	2++

(J01FA)		ЛОР-органов (острый средний отит, синусит) легкой степени тяжести и среднетяжелой при отсутствии осложнений	
	Спирамицин	При пневмонии и заболеваниях ЛОР-органов (острый средний отит, синусит) легкой степени тяжести и среднетяжелой при отсутствии осложнений	2++
Антибиотики гликопептидной структуры (J01XA)	Ванкомицин	При тяжелой форме, осложнениях и отсутствии эффекта при использовании антибиотиков других групп (резистентные к пенициллинам и цефалоспорином штаммы)	1+
Производные пропионовой кислоты (M01AE)	Ибупрофен	При повышении температуры выше 38,5°C	2+
Анилиды (N02BE)	Парацетамол	При повышении температуры выше 38,5°C	2+
Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс (B05BB)	Калия хлорид + Кальция хлорид Магния хлорид +Натрия ацетат +Натрия хлорид	С целью дезинтоксикации	2+
	Калия хлорид + Натрия хлорид +Натрия ацетат	С целью дезинтоксикации	2+
Растворы электролитов (B05XA)	Натрия хлорид Калия хлорид	С целью дезинтоксикации	2+
Другие ирригационные растворы (B05CX)	Декстроза (глюкоза)	С целью дезинтоксикации	2+
Глюкокортикоиды (H02AB)	Преднизолон	При тяжелой форме пневмококковой инфекции, некупирующейся лихорадке, отеке головного мозга, после дренирования гнойных очагов	2+
	Дексаметазон	При тяжелой форме пневмококковой инфекции, некупирующейся лихорадке, отеке головного мозга, после дренирования гнойных очагов	2+
Производные пиперазина (R06AE)	Цетиризин	С антиэкссудативной и противоаллергической целью	2+
Другие антигистаминные средства	Лоратадин	С антиэкссудативной и противоаллергической целью	2+

системного действия (R06AX)			
Местные анестетики (C01BB)	Лидокаин	Обезболивание при манипуляциях	2+
Симпатомиметики (R01AA)	Ксилометазолин Нафазолин	При выраженном затруднении носового дыхания	2+
Муколитические препараты (R05CB)	Ацетилцистеин	При наличии катарального синдрома	2+
Другие противокашлевые средства и отхаркивающие средства (R05FB)	Амброксол + Натрия глицирризинат + Тимьяна ползучего травы экстракт	При наличии катарального синдрома	2+
Прочие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей (R03DX)	Фенспирид	При наличии катарального синдрома	2+

Примечание: * - оценка силы рекомендаций в соответствии с рейтинговой схемой

Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории РФ, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата. При назначении лекарственных препаратов для медицинского применения детям доза определяется с учетом массы тела, возраста в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6724; 25.06.2012, № 26, ст. 3442).

Метод физиотерапевтического лечения

Физиотерапевтическое лечение рекомендовано в периоде разгара болезни и в периоде реконвалесценции. Для эффективного использования физиотерапевтического лечения необходимо соблюдать следующие требования:

- температура тела не выше 37,5С°;

- комплекс физиотерапевтического лечения следует назначать с первых дней заболевания.

4.12 Реабилитация

Основные принципы реабилитации:

1. реабилитационные мероприятия должны начинаться уже в периоде разгара или в периоде ранней реконвалесценции;
2. необходимо соблюдать последовательность и преемственность проводимых мероприятий, обеспечивающих непрерывность на различных этапах реабилитации и диспансеризации;
3. комплексный характер восстановительных мероприятий с участием различных специалистов и с применением разнообразных методов воздействия;
4. адекватность реабилитационно-восстановительных мероприятий и воздействий адаптационным и резервным возможностям реконвалесцента. При этом важны постепенность возрастания дозированных физических и умственных нагрузок, а также дифференцированное применение различных методов воздействия;
5. постоянный контроль эффективности проводимых мероприятий. При этом учитываются скорость и степень восстановления функционального состояния и профессионально-значимых функций переболевших (косвенными и прямыми методами).

Критерии выздоровления:

- стойкая нормализация температуры в течение 3 дней и более;
- отсутствие интоксикации;
- отсутствие локальных воспалительных процессов по данным физикального обследования;
- нормализация гемограммы и биохимических показателей;
- нормализация рентгенологической картины.

Применяется основной вариант стандартной диеты в зависимости от возраста, наличия пищевой аллергии. Для борьбы с астеническим синдромом в периоде реконвалесценции используется витаминотерапия до 1,5–2 месяцев (поливитамины, витаминно-минеральные комплексы).

4.13 Диспансерное наблюдение детей в возрасте до 3 лет после острой внебольничной пневмококковой пневмонии легкой и средней степени тяжести неосложненной

N п/п	Частота обязательных контрольных обследований врачом-педиатром участковым	Длительность наблюдения	Показания и периодичность консультаций врачей-специалистов
1	2	3	4
1	2	3 мес.	врач-педиатр участковый, по показаниям врач-пульмонолог.

Диспансерное наблюдение детей в возрасте старше 3 лет после острой внебольничной пневмококковой пневмонии легкой и средней степени тяжести неосложненной

N п/п	Частота обязательных контрольных	Длительность наблюдения	Показания и периодичность консультаций врачей-специалистов
-------	----------------------------------	-------------------------	--

	обследований врачом-педиатром участковым		
1	2	3	4
1	2	2 мес.	врач-педиатр участковый, по показаниям врач-пульмонолог.

Диспансерное наблюдение детей в возрасте до 3 лет после острой внебольничной пневмококковой пневмонии тяжелой и средней степени тяжести осложненной

№ п/п	Частота обязательных контрольных обследований врачом-педиатром участковым	Длительность наблюдения	Показания и периодичность консультаций врачей-специалистов
1	2	3	4
1	8 раз	1 год	врач-пульмонолог, врач-педиатр участковый.

Диспансерное наблюдение детей в возрасте до 3 лет после острой внебольничной пневмококковой пневмонии тяжелой и средней степени тяжести осложненной

№ п/п	Частота обязательных контрольных обследований врачом-педиатром участковым	Длительность наблюдения	Показания и периодичность консультаций врачей-специалистов
1	2	3	4
1	4 раза	1 год	врач-пульмонолог, врач-педиатр участковый.

№ п/п	Перечень и периодичность лабораторных, рентгенологических и других специальных методов исследования	Лечебно-профилактические мероприятия	Клинические критерии эффективности диспансеризации	Порядок допуска переболевших на работу, в образовательные учреждения, школы – интернаты, летние оздоровительные и закрытые учреждения
1	2	3	4	5
1	Клинический анализ крови через 7 – 10 дней после выписки и по показаниям 1 раз в 2-3 мес, ФВД (функция внешнего дыхания), рентгенография легких по показаниям	Медицинский отвод от вакцинации 1 мес.	Отсутствие рецидива заболевания	Клиническое выздоровление

4.14 Общие подходы к профилактике

Между разными формами пневмококковой инфекции имеются эпидемиологические связи: в очаге могут встречаться больные различными

нозологическими формами болезни и бактерионосители. Профилактические мероприятия направлены на раннюю и активную диагностику, этиотропное лечение.

Важнейшим направлением общей профилактики первичных пневмококковых пневмоний является адекватное лечение острых респираторных инфекций, ведение здорового образа жизни и адекватная тактика реабилитации посттравматических состояний и отравлений. Из числа других перспективных направлений профилактики следует выделить санацию носоглоточного носительства пневмококков с помощью литических ферментов бактериофагов *S. pneumoniae*. Такие бактериофаг-ассоциированные ферменты лизировали 15 наиболее распространенных серотипов пневмококков, включая штаммы, устойчивые к пенициллину, но не оказывали неблагоприятного воздействия на нормофлору ротоглотки.

Выявление больных пневмококковыми заболеваниями и бактерионосителей осуществляют врачи всех специальностей, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности.

Санация осуществляется путем проведения общих мероприятий, направленных на укрепление организма. С целью профилактики реализации воздушно-капельной передачи возбудителя в организованных коллективах детей и взрослых проводят санитарно-гигиенические мероприятия: уменьшение численности коллектива, его скученности, общие санитарные мероприятия, но главное значение имеет специфическая вакцинопрофилактика.

Мероприятия в очаге пневмококковой инфекции

Госпитализация больного пневмококковой инфекцией осуществляется по клиническим показаниям. Больные с клиникой менингита или сепсиса должны быть немедленно госпитализированы в инфекционный стационар или специализированные отделения и боксы для назначения адекватного лечения и определения этиологии инфекционного агента, вызвавшего заболевание. Больные с пневмонией, воспалением придаточных пазух, острым отитом и другими клиническими формами с возможной пневмококковой этиологией заболевания госпитализируются в зависимости от тяжести состояния. Эпидемиологическое расследование в очаге пневмококковой инфекции направлено на выявление источников возбудителя инфекции и определение круга лиц, подвергшихся риску заражения.

Контактные лица с клиническими проявлениями локальной гнойно-септической инфекции (бронхит, отит, синусит и другие), выявленные при медицинском осмотре в коллективе или по месту жительства заболевшего, направляются на лечение и наблюдение в лечебно-профилактические учреждения по месту жительства или (по клиническим показаниям) госпитализируются в стационары.

Бактериологическое обследование лиц, контактных с больным любой формой пневмококковой инфекции, проводить не рекомендуется.

Лицам, отнесенным к группам риска (дети моложе 5 лет и взрослые старше 65 лет; пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (включая ВИЧ-инфекцию); пациенты с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, печени, почек; лица, страдающие ликвореей), рекомендуется проведение профилактических прививок. Детям и взрослым рекомендуется вакцинация пневмококковыми вакцинами в соответствии с инструкцией по их применению.

В детских дошкольных учреждениях и домах ребенка в группах, включающих детей моложе 5 лет, в течение десяти дней с момента изоляции больного пневмококковой инфекцией не рекомендуется прием новых или временно отсутствовавших детей, а также перевод детей и персонала в другие группы.

В очаге организуются дезинфекционные мероприятия, как и при других острых бактериальных респираторных инфекциях.

Основное значение имеет **специфическая профилактика**.

С 2014 г. в Национальный календарь Российской Федерации прививок включена конъюгированная 13-валентная вакцина Превенар 13, включающая в свой состав капсулярные полисахариды 13 серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM₉₇ и адсорбированные на алюминия фосфате. В отличие от полисахаридных вакцин, конъюгированная полисахаридная вакцина Превенар 13 вызывает Т-зависимый иммунный ответ у детей младше 2 лет.

Вакцину вводят детям в 2 мес, 4,5 мес и 15 мес.

Для детей, которым вакцинация не была начата в первые 6 мес жизни, введение препарата Превенар 13 проводят по следующим схемам:

В возрасте от 7 до 11 мес. – 2 дозы с интервалом между введениями не менее 1 мес. Ревакцинацию проводят однократно на 2-м году жизни.

В возрасте от 12 до 23 мес. – 2 дозы с интервалом не менее 2 мес.

В возрасте от 2 лет до 5 лет включительно – однократно.

Если вакцинация начата препаратом Превенар 13, рекомендуется завершить ее также этой вакциной. При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз препарата Превенар 13 не требуется. Вакцинация против пневмококковой инфекции, начатая 7-валентной вакциной Превенар, может быть продолжена вакциной Превенар 13 на любом этапе схемы иммунизации.

Для профилактики пневмококковых заболеваний по эпид.показаниям, согласно Национальному календарю профилактических прививок, у детей старше 2 лет и взрослых наряду с вакциной Превенар 13 может применяться полисахаридная вакцина Пневмо 23. Пневмо 23 рекомендуется для вакцинации людей в возрасте 65 лет и старше, а также лиц в возрасте от 2 до 64 лет с повышенным риском приобретения пневмококковых инфекций.

4.15 Организация оказания медицинской помощи больным пневмококковыми инфекциями.

Медицинская помощь детям больным пневмококковыми инфекциями оказывается в виде:

- первичной медико-санитарной помощи;
- скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
- специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Медицинская помощь детям, больным пневмококковыми инфекциями может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) - при легкой и средней степени тяжести стрептококковых заболеваниях гладкого течения;
- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения) - на этапе реконвалесценции и реабилитации;
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) – при средней и тяжелой степени тяжести пневмококковых заболеваниях негладкого течения, требующих специальных методов диагностики и лечения.

Первичная медико-санитарная помощь детям предусматривает:

- первичную доврачебную медико-санитарную помощь;
- первичную врачебную медико-санитарную помощь;
- первичную специализированную медико-санитарную помощь.

Первичная медико-санитарная помощь детям оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь детям в амбулаторных условиях осуществляется в фельдшерско-акушерских пунктах, родильных домах, перинатальных центрах, образовательных организациях (медицинские кабинеты дошкольных и общеобразовательных (начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования) учреждений, учреждений начального и среднего профессионального образования средним медицинским персоналом. При наличии в этих учреждениях врача, медицинская помощь оказывается в виде первичной врачебной медико-санитарной помощи.

Так же первичная врачебная медико-санитарная помощь детям осуществляется врачом-педиатром участковым, врачом общей практики (семейным врачом) в амбулаторных условиях.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь детям осуществляется врачом-инфекционистом медицинской организации, оказывающим медицинскую помощь детям в амбулаторных условиях (детская поликлиника).

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь детям оказывается в условиях стационара врачами-инфекционистами и другими врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

Лечение детей осуществляется в условиях стационара по направлению врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-инфекциониста, медицинских работников, выявивших инфекционное заболевание.

5. 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.

6. Экспертиза проекта протокола ведения больных

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 В, оформляют окончательную редакцию протокола.

7. 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, имвующим 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 в 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 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 заболевания, 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 В

**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

8. Библиография

1. Баранов А. А., Намазова-Баранова Л. С., Таточенко В. К., Брико Н. И. и др. Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumoniae*. Методические рекомендации МР 3. 3. 1. 0027–11. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2011. 27 с.
2. Внебольничная пневмония у детей: распространенность, диагностика, лечение и профилактика: научно-практическая программа. М., 2011
3. Покровский В. И., Брико Н. И., Ряпис Л. А. Стрептококки и стрептококкозы. М.: Издательская группа «Гэотар-Медиа». 2006. С. 541.
4. Баранов А. А., Намазова Л. С., Таточенко В. К. Пневмококковая инфекция и связанные с ней заболевания — серьезная проблема современного здравоохранения // Педиатрическая фармакология. 2008, т. 5, № 1, с. 7–13.
5. Козлов Р. С., Сивая О. В., Кречикова О. И., Иванчик Н. В. Динамика резистентности *Streptococcus pneumoniae* к антибиотикам в России за период 1999–2009 гг. Результаты многоцентрового проспективного исследования ПеГАС // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. 2010, т. 12, № 4, с. 329–330.
6. Эпидемиологический надзор за внебольничными пневмониями: методические указания МУ 3.1.2.3047-13 (Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 10 января 2013 года.)
7. Козлов Р. С. Пневмококки: уроки прошлого — взгляд в будущее. Смоленск: МАКМАХ. 2010. 128 с.

8. Ряпис Л. А., Брико Н. И. Проблема пневмококковых инфекций в России // Эпидемиология и инфекционные болезни. 2010, № 1, с. 4–8.
9. Брико Н. И. Распространенность и возможности профилактики пневмококковых инфекций в мире и в России // Вакцинация. 2009, 2 (58), с. 5–7.
10. Ряпис Л. А., Брико Н. И. Эпидемиологический надзор и тактика специфической профилактики инвазивных пневмококковых инфекций в России // Ж. микробиологии. 2009, № 6, с. 112–118.
11. Баранов А. А., Таточенко В. К., Намазова Л. С. Нужно ли защищать детей от пневмококковой инфекции? // Вопросы современной педиатрии. 2008, т. 7, № 1, с. 13–17.
12. Таточенко В.К., Бакрадзе М.Д Пневмококковая инфекция - недооцениваемая угроза здоровью детей... Детские инфекции: 2008; 7 (2): 36-41.
13. В.К. Sun K, Metzger DW. Inhibition of pulmonary antibacterial defense by interferon-gamma during recovery from influenza infection. Nat Med. 2008;14(5):558-64.
14. Чучалин А.Г. с соавт. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике, КМАХ, 2006, том 8 (1):54-86.
15. Козлов Р.С., Кречикова О.И., Миронов К.О. с соавт. Результаты исследования распространенности в России внебольничной пневмонии и острого среднего отита у детей в возрасте до 5 лет (PAPIRUS). Роль pneumonia и H. influenza в этиологии данных заболеваний. Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. 2013;15, №4:243-252.
16. Greenberg D, Givon-Lavi N, Newman N et al. Nasopharyngeal carriage of individual Streptococcus pneumoniae serotypes during pediatric pneumonia as a means to estimate serotype disease potential. Pediatr Infect Dis J. 2011;30(3):227-33.
17. Tancredi DJ. Empyema hospitalizations increased in US children despite pneumococcal conjugate vaccine. Pediatrics. 2010;125(1):26-33.
18. Bradley J, Byington CL, Shah SS et al. The management of community-acquired pneumonia in infants and children older than 3 months of age: clinical practice guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2011 53 (7): e25-e76. <http://cid.oxfordjournals.org/> at IDSA member on December 5, 2013
19. Таточенко В.К, Бакрадзе М.Д. Лихорадка без видимого очага инфекции Практика пед.октябрь 2008 г с 5-11.
20. Pulliam, PN, Attia, MW, Cronan, KM. C-reactive protein in febrile children 1 to 36 months of age with clinically undetectable serious bacterial infection. Pediatrics 2001; 108:1275.
21. Greenhow TL, Hung YY, Herz AM. Changing epidemiology of bacteremia in infants aged 1 week to 3 months. Pediatrics. 2012;129(3):e590-596