

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

2015 г.

Регистрационный № 084-0915



**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ
И АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ
ПАПУЛО-ПУСТУЛЕЗНОЙ ФОРМЫ РОЗАЦЕА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

Ярмолик Е.С., д.м.н., профессор Хворик Д.Ф., д.м.н., профессор Зинчук В.В.

Гродно, 2016

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) преследует цель повысить эффективность лечения папуло-пустулезной формы розацеа (РПП) посредством введения дополнительных клинико-лабораторных критериев для объективизации оценки степени тяжести РПП с последующим проведением комбинированного лечения, включающего назначение фототерапии, топических средств азелаиновой кислоты и антибиотика по оригинальной схеме.

Применение данного метода будет полезным специалистам фундаментального и прикладного профиля: врачам-дерматовенерологам, врачам-косметологам, а также студентам всех факультетов медицинских ВУЗов, изучающим вопросы диагностики и лечения РПП.

Рекомендуется для использования в стационарных и амбулаторно-поликлинических отделениях городских, областных и республиканских кожно-венерологических учреждений (диспансеров), консультативных диагностических центрах, в которых проводится оказание медицинской помощи пациентам с РПП.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Стандартное оборудование, применяемое для определения основных лабораторных показателей:

- определение уровня суммарных нитрат/нитритов, церулоплазмينا в плазме крови спектрофотометрическим методом;
- количественное определение уровня фактора роста эндотелия сосудов в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа (ИФА);
- микробиологическое исследование с идентификацией бактерий и определением чувствительности к антибиотикам.

Облучатель дерматологический, излучающий высокоинтенсивный синий (415 нм) и красный (630 нм) свет.

Крем для наружного применения, содержащий азелаиновую кислоту 200 мг/1 г (20%).

Гель для наружного применения, содержащий азелаиновую кислоту 150 мг/1 г (15%).

Антибиотики, к которым установлена чувствительность выделенных микроорганизмов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Розацеа, папуло-пустулезная форма (шифр МКБ-10 L-71)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При назначении фототерапии: тяжело протекающие заболевания сердечно-сосудистой системы, функциональная недостаточность почек, заболевания глаз (кератиты, катаракта), беременность, злокачественные новообразования кожи, приём фотосенсибилизирующих препаратов.

При назначении лекарственной терапии принимают во внимание противопоказания и возможные побочные эффекты лекарственных средств, приведенные в инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Первый этап: диагностический – определение степени тяжести РПП.

Клинический диагноз РПП устанавливается по данным анамнеза и клиническим признакам болезни.

Для определения степени тяжести РПП проводится определение концентрации суммарных нитрат/нитритов, церулоплазмينا в плазме крови и фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) в сыворотке крови. Забор крови проводится утром натощак из локтевой вены в две пластиковые пробирки.

Для оценки суммарных нитрат/нитритов плазму крови депротенинизируют путём внесения 6% раствора цинка сульфата с последующим восстановлением нитратов до нитритов гранулами кадмия. Измерение уровня общих

нитрат/нитритов в плазме проводят спектрофотометрическим методом при длине волны 540 нм с реактивом Грисса. Концентрацию суммарных нитрат/нитритов рассчитывают по калибровочному графику, построенному с известными количествами NaNO_2 . При РПП установлены следующие значения суммарных нитрат/нитритов в плазме крови: от 11,3 до 14,9 мкмоль/л.

Для определения содержания церулоплазмينا в плазме крови используют модифицированный метод Равина. Измерение концентрации церулоплазмينا в плазме крови проводят спектрофотометрическим методом при длине волны 530 нм. Умножая полученные значения абсорбции на коэффициент 875, находят величину концентрации церулоплазмينا. При РПП установлены следующие значения церулоплазмينا в плазме крови: от 75,9 до 109,3 мг/л.

Концентрация фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) определяется методом твердофазного иммуноферментного анализа в сыворотке крови в соответствии с инструкцией производителя на имеющемся в диагностической лаборатории оборудовании. При РПП установлены следующие концентрации фактора роста клеток эндотелия сосудов: от 93,7 до 122,1 пг/мл.

Клинико-лабораторные критерии оценки степени тяжести РПП:

Легкая степень тяжести РПП – незначительное количество папул/пустул, отсутствие бляшек, концентрация суммарных нитрат/нитритов от 11,3 до 12,9 мкмоль/л; концентрация церулоплазмينا от 92,4 до 109,3 мг/л; концентрация VEGF от 93,7 до 107,8 пг/мл.

Средняя степень тяжести РПП – среднее количество папул/пустул, отсутствие бляшек, концентрация суммарных нитрат/нитритов от 13,0 до 14,8 мкмоль/л; концентрация церулоплазмينا от 76,0 до 92,3 мг/л; концентрация VEGF от 107,9 до 122,0 пг/мл.

Тяжелая степень тяжести РПП – большое количество папул/пустул, наличие бляшек, концентрация суммарных нитрат/нитритов более 14,9 мкмоль/л; концентрация церулоплазмينا менее 75,9 мг/л; концентрация VEGF более 122,1 пг/мл.

Второй этап: лечебный – алгоритм лечения зависит от степени тяжести РПП:

1. При легкой степени тяжести РПП проводится локальная фототерапия облучателем дерматологическим 3 раза в неделю, через день. Стартовая длительность процедуры составляет 4 минуты. При отсутствии побочных эффектов (зуд, жжение, эритема) длительность каждой последующей процедуры увеличивают на 2 минуты. Курс лечения составляет 12 процедур.

2. При средней степени тяжести РПП проводится комплексная терапия, включающая использование локальной фототерапии и аппликаций 20% крема*/15%**геля азелаиновой кислоты. Фототерапия проводится по вышеописанной схеме. Аппликации азелаиновой кислоты наносят ежедневно 2 раза в сутки (утром и вечером) тонким слоем на предварительно очищенную кожу лица в течение месяца.

3. При тяжелой степени тяжести РПП проводится комплексная терапия, включающая локальную фототерапию и аппликации 20% крема*/15% геля**азелаиновой кислоты по указанной выше методике с дополнительным назначением системного антибиотика, к которому установлена чувствительность выделенных микроорганизмов (левофлоксацин***перорально между приемами пищи или перед едой, запивая 0,5-1 стаканами воды в дозе 250 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней).

Примечание:

- *20% крем азелаиновой кислоты назначается пациентам с тонкой, сухой кожей;
- **15% гель азелаиновой кислоты назначается пациентам с толстой, жирной кожей;
- ***при тяжелой степени тяжести РПП с целью выбора стартового антибиотика до начала терапии проводится микробиологическое исследование содержимого пустул и определение чувствительности бактерий к антибиотикам согласно инструкции по применению МЗ РБ «Микробиологические методы исследования биологического материала» № 075-0210 от 19.03.2010; выбор антибиотика продиктован преимущественной чувствительностью выделенных из пустул микроорганизмов к указанному этиотропному средству на момент проведения исследований.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК при выполнении метода и пути их устранения

При четком соблюдении рекомендованной схемы выполнения метода осложнений не наблюдается. Несоблюдение техники выполнения и последовательности этапов использования метода может искажать результаты и приводить к некорректной трактовке полученных результатов.

Диагностический этап. Основной ошибкой может быть нарушение методики забора, условий хранения, транспортировки и культивирования биологического материала (кровь, содержимое пустул).

Для устранения ошибок необходимо производить правильно забор крови в пластиковую вакуумную пробирку промышленного производства. Кровь при наличии микросгустков оценке не подлежит.

Для исключения искусственного повышения оксида азота в плазме за счет алиментарного фактора все пациенты за 24 часа до забора крови должны исключать из пищевого рациона колбасы, копчености, консерванты и другие продукты, способствующие увеличению эндогенной продукции оксида азота.

Лечебный этап: нарушение последовательности, сроков, доз, курса используемых лекарственных средств; назначение антибиотиков без определения чувствительности к ним возбудителя; учет мнения пациента и согласие продолжать терапию при наличии возможных побочных эффектов (чаще кратковременных и невыраженных), не приводящих к отмене курса лечения.

При возникновении аллергических реакций необходимо отменить назначенное лечение. В целях повышения эффективности антибиотикотерапии для микробиологического исследования необходимо привлекать врачей лабораторной диагностики, имеющих опыт работы с соответствующим оборудованием.

УТВЕРЖДАЮ

_____	_____	_____
название	должность	
_____	_____	_____
учреждения	подпись	Ф.И.О.
_____	_____	_____
здравоохранения	МП	201__ г.

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: «Метод определения степени тяжести и алгоритм лечения папуло-пустулезной формы розацеа».

2. **Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 23.12.2015 № 084-0915**

3. Кем предложена разработка: сотрудниками кафедры дерматовенерологии и нормальной физиологии Учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет»: Ярмолик Е.С., профессор Хворик Д.Ф., профессор Зинчук В.В.

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
общее кол-во наблюдений « _____ »

положительные « _____ »

отрицательные « _____ »

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

201__ Ответственные за внедрение

Должность

подпись

И.О. Фамилия

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:

кафедра дерматовенерологии

УО «Гродненский государственный медицинский университет»,

ул. Горького, 80

230009, г. Гродно

Репозиторий ГРГМУ