

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
8 декабря 2023 г. № 192

Об утверждении клинических протоколов

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

1. Утвердить:
 - клинический протокол «Диагностика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (детское население)» (прилагается);
 - клинический протокол «Диагностика и лечение эпиглоттита (детское население)» (прилагается);
 - клинический протокол «Диагностика и лечение коклюша (детское население)» (прилагается).

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

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.12.2023 № 192

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение коклюша (детское население)»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам до 18 лет (далее, если не установлено иное, –

дети) с коклюшем (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – А37 Коклюш).

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

3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-ХІІ «О правах ребенка», а также следующий термин и его определение:

коклюш – острое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями рода *Bordetella*, преимущественно *Bordetella pertussis*, характеризующееся кашлем продолжительностью не менее двух недель, а также наличием одного или нескольких следующих симптомов: приступообразный спазматический (судорожный) кашель; кашель с репризами (свистящими вдохами через спазмированную голосовую щель, слышимыми после ряда кашлевых толчков); посткашлевой рвотой (рвота сразу после приступа кашля) без другой видимой причины.

4. Коклюш классифицируют:

4.1. по клинической форме:

типичный;

атипичный (бактерионосительство, бессимптомный, стертый, abortивный);

4.2. по степени тяжести:

легкий;

среднетяжелый;

тяжелый;

4.3. по характеру течения:

не осложненный;

осложненный.

5. Формулировка диагноза должна включать, помимо клинической формы, степени тяжести и характера течения, период заболевания и результаты лабораторных исследований, подтверждающие данную инфекцию.

Примерами диагноза коклюш являются:

Коклюш, вызванный *Bordetella pertussis* (антитела класса G к токсину *Bordetella pertussis* – 365 МЕ/мл, дата), типичный, период спазматического кашля, тяжелый. Осложнения: Энцефалопатия. Судорожный синдром. Шифр по МКБ-10 – А37.0;

Коклюш, вызванный *Bordetella parapertussis* (Дезоксирибонуклеиновая кислота *Bordetella parapertussis* – положительный, дата), типичный, период спазматического кашля, средней степени тяжести, гладкое течение. Шифр по МКБ-10 – А37.1.

6. Медицинскими показаниями для лечения в стационарных условиях являются:

6.1. возраст детей младше 12 месяцев;

6.2. частота приступов спазматического кашля более 5 раз в сутки у детей в возрасте до 6 лет и более 10 раз в сутки у детей старше 6 лет;

6.3. наличие любого из следующих признаков:

эпизоды апноэ;

цианоз кожных покровов;

отечный синдром (пастозность или отечность век, лица, снижение диуреза);

геморрагический синдром (носовые кровотечения, субконъюнктивальные, внутричерепные кровоизлияния);

6.4. наличие осложнений: пневмония; формирование грыжи; выпадение прямой кишки;

6.5. наличие экстренных и неотложных признаков: судороги; шок; тяжелое обезвоживание; угнетение сознания (сонливость) или возбуждение;

6.6. сочетание заболевания коклюшем с другими острыми заболеваниями;

- 6.7. наличие тяжелого сопутствующего заболевания:
 - иммунодефицитное состояние;
 - лечение иммуносупрессивными лекарственными препаратами (далее – ЛП);
 - онкологические и онкогематологические заболевания;
 - врожденные и приобретенные хронические заболевания легких;
 - врожденные и приобретенные пороки и заболевания сердца, в том числе миокардит;
 - эпилепсия;
 - судорожный синдром;
 - хронические тяжелые болезни центральной нервной системы, печени, почек, желудочно-кишечного тракта;
 - болезни эндокринной системы (сахарный диабет, ожирение);
 - 6.8. нахождение в учреждениях с круглосуточным пребыванием детей;
 - 6.9. наличие в семье детей, не иммунизированных или не прошедших полный курс профилактических прививок против коклюша;
 - 6.10. отсутствие условий для лечения в амбулаторных условиях.
7. Доза, путь введения, способы и кратность применения, режимы дозирования ЛП определяются общей характеристикой ЛП.

ГЛАВА 2

ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ КОКЛЮША У ДЕТЕЙ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

8. Обязательными диагностическими исследованиями в амбулаторных условиях являются:

- 8.1. клинические:
 - сбор жалоб при каждом медицинском осмотре;
 - сбор анамнеза однократно в первый день обращения, при необходимости чаще;
 - физикальное обследование при каждом медицинском осмотре;
- 8.2. лабораторные исследования – общий анализ крови с определением уровня гемоглобина, количества эритроцитов и лейкоцитов, подсчетом лейкоцитарной формулы, уровня тромбоцитов, скорости оседания эритроцитов (далее – СОЭ) – однократно;
 - полимеразная цепная реакция (далее – ПЦР) назофарингеального мазка или аспирата для определения дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее – ДНК) *Bordetella pertussis*, *parapertussis* и других возбудителей рода *Bordetella* при длительности кашля не более 2–3 недель, у детей в возрасте до года при длительности кашля не более 6 недель (однократно) и (или) бактериологический метод для выявления *Bordetella pertussis* и *parapertussis* в назофарингеальном мазке или аспирате, проведенным до начала антибактериального лечения и длительности кашля не более 2 недель (однократно).

При кашле длительностью более 2 недель у детей в возрасте старше 1 года при отсутствии предшествующей вакцинации или при давности последней вакцинации против коклюша не менее 1 года выполняется определение уровня антител класса G (далее – IgG) к токсину *Bordetella pertussis* (количественное определение) в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) однократно.

У детей в возрасте старше 3 месяцев и при давности последней вакцинации против коклюша менее 1 года выполняется определение уровня IgG к токсину *Bordetella pertussis* (количественное определение) в парных сыворотках крови методом ИФА двукратно: первое исследование уровня антител проводится через 2 недели от появления кашля, второе – через 3–4 недели после первого;

- 8.3. другие диагностические исследования:
 - термометрия при каждом медицинском осмотре;
 - пульсоксиметрия при каждом медицинском осмотре.
9. Дополнительным диагностическим исследованием в амбулаторных условиях является рентгенография органов грудной клетки в прямой проекции.

Медицинские показания для выполнения рентгенографии органов грудной клетки следующие:

наличие признаков дыхательной недостаточности (далее – ДН);

лихорадка три и более дня без очага инфекции (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции);

локальность и (или) асимметрия аускультативных и перкуторных изменений в легких.

10. Лечение в амбулаторных условиях следующее:

10.1. к методам немедикаментозного лечения в амбулаторных условиях относятся:

регулярное проветривание помещений;

рекомендуемый режим: постельный – на период подъема температуры тела до фебрильной; полупостельный – при нормализации температуры тела; общий с прогулками – через 3 дня после нормализации температуры тела;

адекватная гидратация – оральный прием жидкости в объеме физиологической потребности;

диета – адекватное питание соответственно возрасту.

10.2. При антибактериальном лечении назначается один из следующих ЛП:

азитромицин (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл, 200 мг/20 мл; для детей с массой тела ≥ 45 кг таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг; капсулы 250 мг, 500 мг) детям дозируется исходя из массы тела: 10–14 кг – 100 мг, 15–24 кг – 200 мг, 25–34 кг – 300 мг, 35–44 кг – 400 мг, вес более 45 кг – 500 мг внутрь 1 раз в сутки, курс 5 дней;

klarитромицин (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл; детям старше 12 лет таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг, 500 мг) детям от 6 месяцев до 12 лет – 15 мг/кг в сутки внутрь в 2 приема, детям старше 12 лет – 1000 мг внутрь в 2 приема, курс 7 дней;

спирамицин для детей старше 6 лет (таблетки, покрытые оболочкой, 1,5 млн МЕ, 3 млн МЕ) по 150–300 тысяч МЕ/кг в сутки внутрь в 2–3 приема, максимальная суточная доза 300 тысяч МЕ/кг в сутки, курс 7 дней;

джозамицин для детей с массой тела более 40 кг (таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг; таблетки диспергируемые 1000 мг) по 50 мг/кг в сутки внутрь в 2 приема, максимальная суточная доза – 2000 мг, курс 7 дней.

10.3. При наличии медицинских противопоказаний к применению макролидов (повышенная чувствительность, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия и иных) назначается сульфаметоксазол + триметоприм (таблетки 400 мг/80 мг), дети с 6 лет до 12 лет – 8 мг/кг в сутки из расчета по триметоприму, разделенные на 2 приема внутрь, максимальная суточная доза – 320 мг по триметоприму, 1600 мг по сульфаметоксазолу, детям старше 12 лет – 2 таблетки 2 раза в сутки, курс 14 дней.

10.4. При наличии интенсивного сухого приступообразного кашля, ухудшающего состояние ребенка, назначается противокашлевая терапия с применением бупамирата цитрат (капли для приема внутрь 5 мг/1 мл (для детей старше 2 месяцев); сироп 1,5 мг/1 мл (для детей старше 3 лет)) детям от 2 месяцев до 1 года по 10 капель внутрь 4 раза в сутки; от 1 года до 3 лет – по 15 капель 4 раза в сутки; от 3 лет и старше – по 25 капель 4 раза в сутки; детям от 3 лет до 6 лет – по 5 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 10 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки; детям от 12 лет и старше – по 15 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки, курс до 7 дней.

10.5. При наличии интенсивного малопродуктивного кашля, ухудшающего состояние ребенка, вязкой трудноотделяемой мокроты назначается один из следующих ЛП:

амброксол:

сироп 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл; раствор для приема внутрь (для внутреннего применения) и ингаляций 7,5 мг/мл; сироп 3 мг/мл) детям от 2 до 5 лет – 7,5 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 7,5 мг 2 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – 15 мг внутрь 2–3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 15 мг внутрь 2 раза в сутки; детям

старше 12 лет – 30 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 30 мг внутрь 2 раза в сутки; курс – 7–10 дней;

таблетки 30 мг, детям от 6 до 12 лет – 15 мг внутрь 2–3 раза в сутки; детям старше 12 лет – 30 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 30 мг внутрь 2 раза в сутки, курс – 7–10 дней;

ацетилцистеин (сироп 20 мг/мл; порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 200 мг; гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг; таблетки шипучие 200 мг) детям от 2 до 12 лет – 100 мг внутрь 3 раза в день или 200 мг внутрь 2 раза в день, детям старше 12 лет – 200 мг внутрь 3 раза в день, курс – 7–10 дней;

карбоцистеин (для детей старше 2 лет) сироп 20 мг/мл, 5 мл сиропа содержит 100 мг, дети 2–5 лет – 100 мг внутрь 2 раза в сутки, старше 5 лет – 100 мг внутрь 3 раза в сутки, курс – 7–10 дней.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ КОКЛЮША У ДЕТЕЙ В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ

11. Обязательными диагностическими исследованиями в стационарных условиях являются:

11.1. клинические:

сбор жалоб – ежедневно один раз в день, при необходимости чаще;

сбор анамнеза – однократно в первый день госпитализации, при необходимости чаще;

физикальное обследование ежедневно один раз в день, при необходимости чаще;

11.2. лабораторные исследования:

общий анализ крови с определением уровня гемоглобина, количества эритроцитов и лейкоцитов, подсчетом лейкоцитарной формулы, уровня тромбоцитов, СОЭ – однократно в первый день госпитализации, далее один раз в 7–10 дней;

общий анализ мочи – однократно в первый день госпитализации;

ПЦР назофарингеального мазка или аспирата для определения ДНК *Bordetella pertussis*, *parapertussis* и других возбудителей рода *Bordetella* при длительности кашля не более 2–3 недель, у детей в возрасте до года при длительности кашля не более 6 недель (однократно) и (или) бактериологический метод для выявления *Bordetella pertussis* и *parapertussis* в назофарингеальном мазке или аспирате, проведенным до начала антибактериального лечения и длительности кашля не более 2 недель (однократно).

При кашле длительностью более 2 недель у детей в возрасте старше 1 года при отсутствии предшествующей вакцинации или при давности последней вакцинации против коклюша не менее 1 года выполняется определение уровня IgG к токсину *Bordetella pertussis* (количественное определение) в сыворотке крови методом ИФА однократно.

У детей в возрасте старше 3 месяцев и при давности последней вакцинации против коклюша менее 1 года выполняется определение уровня IgG к токсину *Bordetella pertussis* (количественное определение) в парных сыворотках крови методом ИФА двукратно: первое исследование уровня антител проводится через 2 недели от появления кашля, второе – через 3–4 недели после первого;

11.3. инструментальные исследования:

электрокардиограмма – однократно;

11.4. другие диагностические исследования:

термометрия ежедневно два раза в день;

пульсоксиметрия однократно в первый день госпитализации, при ДН – ежедневно;

антропометрия (масса тела, рост) двукратно при поступлении и выписке, детям до года измерение массы тела один раз в день.

12. Дополнительными диагностическими исследованиями в стационарных условиях являются:

анализ крови биохимический с определением уровня С-реактивного белка, прокальцитонина, общего белка, альбумина, глюкозы, натрия, калия, мочевины,

креатинина, активности аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, креатинфосфокиназы, креатинфосфокиназы МВ, щелочной фосфатазы, ферритина при тяжелом коклюше;

исследование параметров кислотно-основного состояния при апноэ, тяжелый коклюш;

рентгенография органов грудной клетки в прямой проекции при наличии признаков ДН, лихорадке три и более дня без очага инфекции (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции), локальности и (или) асимметрии аускультативных и перкуторных изменений в легких;

компьютерная томография органов грудной клетки при наличии ДН II, III степени и (или) развитии острого респираторного дистресс-синдрома;

электроэнцефалография при наличии судорог, признаках отека головного мозга;

нейросонография при появлении неврологической симптоматики у детей раннего возраста на фоне коклюша;

эхокардиография при наличии врожденных и приобретенных пороков и заболеваний сердца, тяжелый коклюш;

круглосуточный кардиореспираторный мониторинг (искусственная вентиляция легких; неинвазивная искусственная вентиляция легких; нарастание ДН; наличие постоянной тахикардии; необходимость в кардиотонической поддержке; сохранение уровня насыщения крови кислородом (далее – SpO₂) ≤ 92 %, несмотря на адекватную оксигенотерапию).

13. К методам немедикаментозного лечения в стационарных условиях относятся:

регулярное проветривание помещений;

режим: постельный – на период подъема температуры тела до фебрильной; полупостельный – при нормализации температуры тела; общий с прогулками – через 3 дня нормальной температуры тела;

адекватная гидратация – оральная прием жидкости в объеме физиологической потребности;

диета – адекватное питание соответственно возрасту и сопутствующим заболеваниям;

оксигенотерапия – при гипоксемии (SpO₂ ≤ 92 % при дыхании комнатным воздухом): дополнительный (увлажненный) кислород через назальные канюли, аппарат для высокопоточной оксигенотерапии, купол для оксигенотерапии или лицевую маску; в случае отсутствия эффекта и прогрессирования острой ДН осуществляется перевод на неинвазивную или инвазивную искусственную вентиляцию легких (целевое значение SpO₂ – более 92 %).

14. Медикаментозное лечение в стационарных условиях следующее:

14.1. антибактериальное лечение:

пероральный путь введения антибактериальных ЛП показан при коклюше легкой и средней степени тяжести с применением одного из следующих ЛП:

азитромицин (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл, 200 мг/20 мл; детям с массой тела ≥ 45 кг таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг; капсулы 250 мг, 500 мг) дети с массой тела 10–14 кг – 100 мг, 15–24 кг – 200 мг, 25–34 кг – 300 мг, 35–44 кг – 400 мг, ≥ 45 кг – 500 мг внутрь 1 раз в сутки курсом 5 дней;

кларитромицин (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл; детям старше 12 лет таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг, 500 мг) детям от 6 месяцев до 12 лет – 15 мг/кг в сутки внутрь в 2 приема, детям старше 12 лет – 1000 мг внутрь в 2 приема курсом 7 дней;

спирамицин для детей старше 6 лет (таблетки, покрытые оболочкой, 1,5 млн МЕ, 3 млн МЕ) по 150–300 тысяч МЕ/кг в сутки внутрь в 2–3 приема, максимальная суточная доза 300 тысяч МЕ/кг в сутки курсом 7 дней;

джозамицин для детей с массой тела более 40 кг (таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг; таблетки диспергируемые 1000 мг) по 50 мг/кг в сутки внутрь в 2 приема, максимальная суточная доза – 2000 мг курсом 7 дней.

Внутривенный путь введения антибактериальных ЛП (по решению врачебного консилиума) показан при:

невозможности ввести антибиотик внутрь (дети без сознания, с неадекватным поведением, рвотой);

наличии заболеваний или состояний, приводящих к ухудшению всасывания ЛП из кишечника.

По решению врачебного консилиума (off-label) назначается азитромицин (лиофилизат (порошок) для приготовления раствора для инфузий 500 мг) по 10 мг/кг в сутки в первый день, внутривенно, 1 раз в сутки, максимальная суточная доза – 500 мг, 5 мг/кг в сутки в последующие дни внутривенно 1 раз в сутки, максимальная суточная доза – 250 мг курсом 5 дней.

При наличии медицинских противопоказаний к применению макролидов (повышенная чувствительность, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия и иных) назначается сульфаметоксазол + триметоприм (таблетки 400 мг/80 мг) детям с 6 лет до 12 лет – 8 мг/кг в сутки из расчета по триметоприму, разделенные на 2 приема внутрь, максимальная суточная доза – 320 мг по триметоприму, 1600 мг по сульфаметоксазолу; детям старше 12 лет по 2 таблетки 2 раза в сутки, курс 14 дней.

14.2. При интенсивном сухом приступообразном кашле, ухудшающем состояние ребенка, назначается бутамирата цитрат (капли для приема внутрь 5 мг/1 мл (для детей старше 2 месяцев); сироп 1,5 мг/1 мл (для детей старше 3 лет)) ,детям от 2 месяцев до 1 года по 10 капель внутрь 4 раза в сутки, от 1 года до 3 лет – по 15 капель 4 раза в сутки, от 3 лет и старше – по 25 капель 4 раза в сутки, детям от 3 лет до 6 лет – по 5 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки, детям от 6 до 12 лет – по 10 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки, детям от 12 лет и старше – по 15 мл сиропа внутрь 3 раза в сутки, курс до 7 дней.

14.3. При интенсивном малопродуктивном кашле, ухудшающем состояние ребенка, вязкой трудноотделяемой мокроте назначается один из следующих ЛП:

амброксол:

сироп 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл; раствор для приема внутрь (для внутреннего применения) и ингаляций 7,5 мг/мл; сироп 3 мг/мл) детям от 2 до 5 лет – 7,5 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 7,5 мг 2 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – 15 мг внутрь 2–3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 15 мг внутрь 2 раза в сутки; детям старше 12 лет – 30 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 30 мг внутрь 2 раза в сутки; курс – 7–10 дней;

таблетки 30 мг, детям от 6 до 12 лет – 15 мг внутрь 2–3 раза в сутки; детям старше 12 лет – 30 мг внутрь 3 раза в сутки (первые 2–3 дня), затем по 30 мг внутрь 2 раза в сутки, курс – 7–10 дней;

ацетилцистеин (сироп 20 мг/мл; порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 200 мг; гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг; таблетки шипучие 200 мг) детям от 2 до 12 лет – 100 мг внутрь 3 раза в сутки или 200 мг внутрь 2 раза в сутки, детям старше 12 лет – 200 мг внутрь 3 раза в сутки, курс – 7–10 дней;

карбоцистеин для детей старше 2 лет (сироп 20 мг/мл, 5 мл сиропа содержит 100 мг) детям 2–5 лет – 100 мг внутрь 2 раза в сутки, старше 5 лет по 100 мг внутрь 3 раза в сутки, курс – 7–10 дней.

14.4. При среднетяжелом, тяжелом коклюше у детей младше 3 лет, при осложненном течении коклюша у детей старше 3 лет назначается антигипоксическое, седативное лечение с применением фенобарбитала* (таблетки 100 мг) детям в возрасте до 3 месяцев – 2,5 мг внутрь 1–2 раза в сутки, детям от 4 месяцев до 1 года по 5 мг внутрь 1–2 раза в сутки, детям старше 1 года по 10–25 мг внутрь 1–2 раза в сутки до купирования тяжелого приступа (в среднем 7 суток).

* По решению врачебного консилиума (off-label).