

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

04.10.2013

Регистрационный № 041-0413

**МЕТОД УСКОРЕННОЙ ВНУТРИКОЖНОЙ АЛЛЕРГОВАКЦИНАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ С АТОПИЧЕСКОЙ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Л.Р. Выхристенко, канд. мед. наук, доц. О.В. Смирнова,
д-р мед. наук, проф. Д.К. Новиков

Витебск 2012

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) раскрыт метод ускоренной внутрикожной специфической аллерговакцинации (САВ) пациентов с atopической бронхиальной астмой (БА), вызванной сенсибилизацией к бытовым аллергенам.

Метод разработан для внедрения в практику врачей-аллергологов-иммунологов на уровнях стационарной и амбулаторно-поликлинической помощи.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Наборы стандартных водно-солевых экстрактов аллергенов.
2. Стерильные одноразовые шприцы 1 мл.
3. Спирт этиловый.
4. Вата.
5. Холодильник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Подтверждение IgE-зависимого механизма сенсибилизации к аллергенам у пациентов с БА, т. е. наличие анамнестических и клинических данных, подтверждающих причинно-значимую роль бытовых аллергенов, а также положительные внутрикожные пробы с этими аллергенами. Для подтверждения значимости сенсибилизации к аллергену дополнительно могут быть выполнены лабораторные и/или провокационные (интраназальный, ингаляционный) тесты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- обострение БА;
- БА тяжелой степени;
- тяжелые иммунопатологические состояния и иммунодефициты;
- лечение β_2 -адреноблокаторами;
- тяжелые заболевания внутренних органов, сердечно-сосудистой, нервной и эндокринной систем с нарушением их функций;
- онкологические заболевания;
- аутоиммунные заболевания;
- болезни крови;
- острые инфекционные заболевания и обострения хронической инфекции;
- беременность;
- возраст моложе 5 лет;
- тяжелые психические расстройства.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Первый этап — приготовление разведений стандартного водно-солевого экстракта аллергена домашней пыли (в 1 мл раствора аллергена содержится 10000

PNU, PNU — protein nitrogen unit — единица белкового азота). Для этого однограммовым стерильным шприцем, соблюдая правила асептики, из флакона с аллергеном домашней пыли берут 0,5 мл и добавляют во флакон с 4,5 мл разводящей жидкости, которая находится в упаковке аллергенов. Получен флакон 10^{-1} разведения аллергена (в 1 мл содержится 1000 PNU). Затем из этого флакона берут 0,5 мл и добавляют в следующий флакон с 4,5 мл разводящей жидкости. Получен флакон 10^{-2} разведения аллергена (в 1 мл содержится 100 PNU). Затем из полученного 10^{-2} разведения аллергена берут 0,5 мл и добавляют в третий флакон с 4,5 мл разводящей жидкости. Получен флакон 10^{-3} разведения аллергена (в 1 мл 10 PNU).

Для пациентов, имеющих сенсibilизацию к нескольким бытовым аллергенам, можно использовать смесь причинно-значимых аллергенов, состоящую из 3-х аллергенов — аллергена домашней пыли, аллергена из клеща *D. Pteronyssinus*, аллергена из пера подушки. В 1 мл аллергенов из домашней пыли, пера подушки содержится по 10000 PNU в каждом, в 1 мл аллергена из пылевого клеща *D. pteronyssinus* содержится 5000 PNU. Для приготовления смеси аллергенов однограммовыми стерильными шприцами, отдельными для каждого аллергена, берут из флакона с аллергеном домашней пыли 0,3 мл, из флакона с аллергеном *D. Pteronyssinus* 0,2 мл, из флакона с аллергеном из пера подушки 0,1 мл, затем эти аллергены добавляют во флакон с 4,5 мл разводящей жидкости. Получен флакон 10^{-1} разведения аллергенов (в 1 мл содержится 1000 PNU). Из этого флакона берут 0,5 мл и добавляют в следующий флакон с 4,5 мл разводящей жидкости. Получен флакон 10^{-2} разведения аллергенов (в 1 мл содержится 100 PNU). Затем из полученного 10^{-2} разведения аллергена берут 0,5 мл и добавляют в третий флакон с 4,5 мл разводящей жидкости. Получен флакон 10^{-3} разведения смеси аллергенов (в 1 мл содержится 10 PNU).

Второй этап — стационарный курс внутрикожной САВ по ускоренной схеме. Раствор аллергена домашней пыли (или смеси бытовых аллергенов) вводят пациенту внутрикожно, отступив 0,5–1 см от паравертебральной линии, между III–VII грудными позвонками (биологически активные точки меридиана VII) и в область плеча. Схема введения аллергена приведена в таблице.

Объем вводимого в одну точку аллергена не должен превышать 0,2 мл, для введения большей дозы используют 2–5 точек. Продолжительность курса лечения в стационаре составляет 14 дней, средняя доза полученного аллергена за этот период — 5650 PNU.

Третий этап — введение поддерживающих доз аллергена в амбулаторном режиме. Поддерживающая доза аллергена (1000 PNU) вводится под наблюдением

врача-аллерголога 2 раза в месяц в течение года. Суммарная курсовая доза аллерговакцины в течение года составляет 30 600 PNU.

Таблица — Схема внутрикожной специфической аллерговакцинации

День лечения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Разведение аллергена	10^{-3}	10^{-3}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-2}	10^{-2}	10^{-2}	10^{-1}	10^{-1}	10^{-1}	10^{-1}	10^{-1}	10^{-1}	10^{-1}
Доза, мл	0,2	0,4	0,8	0,2	0,4	0,6	0,8	0,1 0,2	0,3 0,4	0,5 0,6	0,7	0,8	0,9	1
Доза, PNU	2	4	8	20	40	60	80	100 00	300 00	500 00	700	800	900	1000

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В целях предупреждения нежелательных осложнений право проведения САВ закреплено за врачами-аллергологами специализированных стационаров или аллергологических кабинетов. Высокая безопасность лечения обеспечивается соблюдением методических аспектов выполнения САВ с учетом индивидуальных особенностей течения заболевания и переносимости процедуры.

Перед приготовлением разведений аллергена необходимо внимательно посмотреть этикетку на флаконе, где указано название аллергена, номер серии, сроки годности, специфическая активность (количество PNU в 1 мл), проверить целостность флакона и физические свойства препарата (прозрачность, цветность). Флаконы с растворами аллергенов определенных разведений должны быть тщательно промаркированы. Перед каждым введением аллергена следует проверить целостность флакона, физические свойства препарата, прочитать этикетку на флаконе и сверить дозу аллергена со схемой введения. Обязателен контроль клинического статуса пациента перед каждой очередной инъекцией.

При внутрикожной САВ, как и при другом парентеральном методе введения аллергена, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций.

Местные реакции характеризуются появлением гиперемии, зуда и отека кожи в месте внутрикожной инъекции аллергена. Выраженность реакции зависит от вводимой дозы аллергена и степени кожной сенсibilизации к нему, наиболее выраженные местные реакции наблюдаются при введении дозы аллергена

100 PNU и более. Длительность местной реакции составляет, как правило, 20–30 мин. При наличии у пациента отсроченной и поздней реакции на аллерген (наблюдается у 25%) длительность составляет от 2 до 10–12 ч. Визуальная оценка степени выраженности местной реакции при внутрикожной САВ повышает безопасность лечения, поскольку позволяет точнее корректировать дозу. При выраженной местной реакции с целью уменьшения неприятных субъективных ощущений у пациента назначают антигистаминные препараты перорально, глюкокортикостероиды — местно. Далее проводят коррекцию схемы САВ, которая заключается в повторном введении предыдущей дозы аллергена и более медленном темпе наращивания доз. Прерывать внутрикожную аллерговакцинацию при выраженных местных реакциях не следует, поскольку согласно документам Всемирной организации по аллергии (1998, 2009) выраженность местной реакции на аллерген при проведении САВ не имеет прогностического значения для последующего возникновения системных побочных реакций. Опасность быстрой абсорбции аллергена вследствие попадания его непосредственно в кровоток, как при подкожном введении аллергена, при внутрикожном введении отсутствует.

Системные побочные реакции при любом из парентеральных методов САВ, включая внутрикожный, могут проявляться симптомами разной степени тяжести — от легких (ринит и/или приступ БА), среднетяжелых (выраженный приступ астмы, крапивница, отек Квинке) до анафилактических реакций. Возникновение системных реакций свидетельствует о превышении дозы вводимого аллергена или о неправильной схеме его введения. Эти реакции чаще связаны с введением аллергена при обострении БА или на фоне интеркуррентной инфекции.

При появлении системных реакций САВ прекращают и назначают противоаллергические и симптоматические лекарства (антигистаминные средства, препараты теофиллина, β_2 -агонисты, глюкокортикостероиды, адреналин, солевые растворы, вазопрессорные препараты). Объем и длительность симптоматической терапии зависят от степени выраженности системной реакции. Вопрос о возможности продолжения САВ решается индивидуально и зависит от тяжести общих реакций.

Во время лечения ведется учет количества введенного аллергена, кратности введения, развития местных и общих реакций (приложение).

**Специфическая аллерговакцинация пациента
с atopической бронхиальной астмой**

Ф.И.О. _____

№ истории болезни _____

Аллерген _____ Серия _____

Дата	Разведение аллергена	Объем, вводимого аллергена	Местные реакции	Общие реакции	Примечания