

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
1 апреля 2022 г. № 23

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, 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 пациентов (взрослое население) с витамин-В₁₂-дефицитной анемией» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с железодефицитной анемией» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с фолиеводефицитной анемией» (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

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

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия
наук Беларуси

Управление делами
Президента Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
01.04.2022 № 23

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население)
с железодефицитной анемией»**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам с железодефицитной анемией (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – D50).

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 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», а также следующий термин и его определение:

железодефицитная анемия (далее – ЖДА) – анемия, обусловленная дефицитом железа в организме.

4. Лечение пациентам с ЖДА назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом объективных клинико-лабораторных данных, индивидуальных особенностей пациента (возраст, степень тяжести заболевания, наличие осложнений и сопутствующей патологии), клинико-фармакологической характеристики лекарственного средства. При этом учитывается наличие индивидуальных противопоказаний, аллергологический и фармакологический анамнез.

5. Доза, путь введения и кратность применения железосодержащего лекарственного средства определяются инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) лекарственного средства.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА ЖДА

6. Обязательными диагностическими мероприятиями при оказании медицинской помощи пациентам с ЖДА в амбулаторных и стационарных условиях являются:

общий (клинический) анализ крови развернутый с эритроцитарными индексами – MCV, MCH, MCHC и уровнем ретикулоцитов, кратность – 1 раз в неделю;

анализ мочи общий, однократно;

анализ крови биохимический, однократно;

исследование уровня ферритина в крови, однократно, при его снижении менее 30 нг/мл – повторно по окончании курса лечения;

исследование уровня железа сыворотки крови, однократно, при его снижении – повторно по окончании курса лечения;

ультразвуковое исследование органов брюшной полости, органов малого таза;

эзофагогастродуоденоскопия с биопсией;

ректороманоскопия;

колоноскопия или колоноилеоскопия;

рентгенологическое исследование органов грудной клетки.

7. Дополнительными диагностическими мероприятиями при оказании медицинской помощи пациентам с ЖДА являются (по медицинским показаниям и (или) при неэффективности лечения):

исследование железосвязывающей способности сыворотки;

исследование насыщения трансферрина железом;

исследование уровня трансферрина сыворотки крови;

исследование пунктата костного мозга (миелограмма);

коагулограмма;

исследование кала на гельминты, простейшие;

анализ кала на скрытую кровь;

определение *Helicobacter pylori*;

электрокардиографическое исследование;

компьютерная томография органов грудной клетки;

компьютерная томография органов брюшной полости;

консультация врача-гастроэнтеролога;

консультация врача-акушер-гинеколога;

консультация врача-гематолога;

консультация врача-инфекциониста;

консультация врача-невролога;

консультация врача-нефролога;

консультация врача-онколога;

консультация врача-пульмонолога;

консультация врача-хирурга;

консультация врача-эндокринолога.

8. Критериями установления диагноза ЖДА являются:

8.1. основные:

снижение уровня гемоглобина ниже 130 г/л для мужчин, 120 г/л для женщин и 110 г/л при беременности;

снижение показателей эритроцитарных индексов менее референтных значений;

снижение уровня ферритина менее 30 нг/мл;

снижение уровня железа сыворотки крови ниже референтных значений;

8.2. дополнительные:

повышение железосвязывающей способности сыворотки;

снижение уровня трансферрина;

снижение насыщения трансферрина железом ниже референтного значения.

9. Выделяются следующие степени тяжести ЖДА:

легкая степень тяжести (уровень гемоглобина 119–90 г/л);
средняя степень тяжести (уровень гемоглобина 89–70 г/л);
тяжелая степень тяжести (уровень гемоглобина <70 г/л).

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ЖДА

10. Медицинскими показаниями к госпитализации пациентов с ЖДА являются:
содержание гемоглобина <70 г/л;
содержание гемоглобина <80 г/л и тяжелое общее состояние пациента, в том числе нарушение гемодинамики.

При выявлении источника кровотечения у пациента с ЖДА его госпитализация осуществляется в профильное отделение (хирургическое, гинекологическое, проктологическое, иные) организации здравоохранения в зависимости от расположения источника кровотечения. При отсутствии установленного источника кровопотери госпитализация осуществляется в терапевтическое либо гастроэнтерологическое отделение организации здравоохранения.

11. Лечение пациентов с ЖДА в амбулаторных условиях осуществляется при уровне гемоглобина >80 г/л и удовлетворительном общем состоянии пациента.

Методами лечения пациентов с ЖДА в амбулаторных условиях являются:

пероральное назначение железосодержащих лекарственных средств в дозе до 200 мг/сутки в пересчете на элементарное железо в течение 4–6 недель до нормализации уровня гемоглобина, после чего продолжается прием лекарственных средств в дозе до 100 мг/сутки в пересчете на элементарное железо в течение 2–3 месяцев до содержания уровня ферритина не менее 40 мкг/л;

при нарушении всасывания железа и (или) наличии заболеваний, при которых прием пероральных железосодержащих лекарственных средств противопоказан или ограничен (в том числе у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, при синдроме мальабсорбции), показано парентеральное (внутримышечное или внутривенное) введение препаратов железа. Оптимальный режим дозирования и выбор способа введения препарата железа зависят от его формы выпуска, дозы элементарного железа в ампуле (флаконе), уровня гемоглобина пациента и определяется врачом индивидуально, в зависимости от показаний, возраста пациента и клинической ситуации и в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листом–вкладышем) конкретного железосодержащего лекарственного средства для парентерального введения;

устранение причины дефицита железа: лечение основного заболевания, вызвавшего дефицит железа.

12. Методом лечения пациентов с ЖДА в стационарных условиях является трансфузия эритроцитных компонентов крови (далее – ЭКК).

Медицинским показанием для трансфузии может служить:

содержание гемоглобина <70 г/л;

содержание гемоглобина <80 г/л (при тяжелом общем состоянии пациента, обусловленным дефицитом железа и наличием симптомов ЖДА (головная боль, головокружение, дезориентация, шум в голове, звон в ушах, одышка, бледность, тахикардия, сердцебиение, появление загрудинных болей).

Пациентам пожилого возраста и (или) с повышенной чувствительностью к гипоксии, необходимостью увеличения оксигенации тканей, медицинские показания для применения ЭКК могут быть расширены (целевой уровень гемоглобина 90–100 г/л, гематокрит 30–33 %).

ЭКК для применения пациентами с ЖДА не предполагают особенности заготовки (лейкодеплеция, отмывания, индивидуальный подбор, облучение).

13. Назначение железосодержащих лекарственных средств для парентерального применения осуществляется в стационарных условиях или в условиях отделения дневного пребывания.

14. Медицинскими показаниями к назначению железосодержащих лекарственных средств для парентерального применения являются:
неэффективность пероральных форм железа;
непереносимость пероральных форм железа;
выраженные гастроинтестинальные побочные эффекты пероральной терапии, не устранимые другими способами;

наличие воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, которые могут обостриться при приеме пероральных форм железосодержащих лекарственных средств;
рефрактерные к лечению железодефицитные состояния, в том числе связанные с ненадлежащей приверженностью пациента к приему пероральных железосодержащих лекарственных средств;

нарушение всасывания железа при патологии кишечника (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, энтериты, синдром мальабсорбции, резекция тонкого кишечника, резекция желудка по методу Бильрот II с выключением двенадцатиперстной кишки, неспецифический язвенный колит);

постоянные потери крови, при которых потребность в железе превышает физиологические возможности всасывания железа из пероральных лекарственных средств: маточное кровотечение, наследственные геморрагические гемостазиопатии, телеангиоэктазия.

15. Основные группы железосодержащих лекарственных средств представлены ионными и неионными препаратами.

Ионные препараты представлены солями 2-валентного железа (II) (сульфата, fumarата, глюконата, сукцината, глутамата, лактата, хелата и другие); солями железа (III) 3-валентного.

Неионные препараты железа (на основе органических соединений железа) – протеинсукциниллат железа, полимальтозат железа.

16. Среднесуточная доза для железосодержащих лекарственных средств составляет не более 200 мг в пересчете на элементарное железо.

17. Критериями эффективности лечения пациентов с ЖДА являются:
нормализации показателей крови: гемоглобин >120 г/л у женщин, >130 г/л у мужчин, >110 г/л у беременных женщин;
нормализация содержания ферритина крови не менее 30 мкг/л.

ГЛАВА 4 МЕДИЦИНСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА ЖДА

18. Для устранения причины ЖДА необходимо:
лечение основного заболевания;
коррекция диеты.

19. Профилактический прием железосодержащих лекарственных средств показан пациентам из группы риска развития их дефицита, в том числе следующим пациентам:

беременным женщинам и женщинам в период лактации;
женщинам с промежутком между беременностями менее 2 лет;
с наследственными геморрагическими гемостазиопатиями с продолжающимися или рецидивирующими кровотечениями;
с хронической болезнью почек с установленным дефицитом железа;
с содержанием ферритина крови менее 40 мкг/л (тканевой дефицит железа);
женщинам с длительностью менструаций более 5 дней.

20. Медицинская профилактика ЖДА в эффективной терапевтической дозировке перорального приема железосодержащего лекарственного средства осуществляется по одному из вариантов:

по 80–100 мг/сутки в течение 3 месяцев 1 раз в год;
по 80–100 мг/сутки в течение 6 недель 2 раза в год, один из курсов в весенний период;
по 80–100 мг 1 раз в неделю в течение 1 года.

ГЛАВА 5
МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ЖДА
В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

21. Контроль за показателями общего анализа крови осуществляется врачом-терапевтом (врачом общей практики) либо врачом-специалистом по месту жительства (месту проживания) 1 раз в месяц в течение 3 месяцев при достижении нормальных показателей уровня гемоглобина после установления диагноза и проведения лечения.

22. С 4 месяца контроль за показателями общего анализа крови в амбулаторных условиях осуществляет врач общей практики либо врач-специалист, осуществляющий медицинское наблюдение пациента с заболеванием, являющимся причиной ЖДА (врач-гастроэнтеролог, врач-онколог, врач-хирург, врач-акушер-гинеколог, врач-уролог, врач-нефролог и иные врачи-специалисты) 1 раз в 6 месяцев.

23. Пациентам группы риска развития дефицита железа показан контроль за показателями общего анализа крови и ферритина 1 раз в год.