

1. Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси, Минск, Беларусь
2. Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь
3. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (УП «ЦЭИЗ»), Минск, Беларусь

Репортирование как один из инструментов создания национального регистра анафилаксии у детей Республики Беларусь

Цель работы. Создание белорусского регистра анафилаксии у детей требует поиска задокументированных эпизодов соответствующих клинических событий. В качестве одного из источников данных может выступать национальная база данных нежелательных реакций (НР) на лекарственные препараты (ЛП) [1]. Анализ экстренных извещений о НР на ЛП позволит выявить лиц, перенесших лекарственную анафилаксию (АФ) [2].

Методы исследования. Методы – ретроспективный анализ спонтанных сообщений национальной базы данных НР. Материал – 375 извещений о НР на ЛП у детей, отправленных в Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за период 2020-2024 гг. Факт наличия в извещениях формулировки «анафилактическая/ий», сочетания клинических проявлений, соответствующих диагностическим критериям АФ, а также назначения эпинефрина явился основанием для отнесения пациентов к перенесшим лекарственную АФ. Девочки в выборке были представлены в 50,9% извещений, мальчики – в 48,0%, в 1,1% извещений пол не был обозначен.

Результаты.

Согласно данным Национального статистического комитета, средняя численность детского населения в Беларуси за исследуемый период – 1820374 ребенка, при этом расчетный показатель распространенности НР по данным репортирования составил 41,2 случая/год на 1 млн. детей [3].

Структура НР представлена на Рис.1. Около четверти (24,6%) ее составили случаи лекарственной гиперчувствительности с симптоматикой АФ, чуть более трети заняли изолированные кожно-слизистые симптомы (37,8%), а также реакции в месте введения парентерального ЛП (35,4%), минимально в структуре были представлены общие неанафилактические реакции (0,5%) и изменения лабораторных показателей (0,3%). Непосредственное упоминание об АФ среди извещений с описанием её симптоматики было в 5,6% случаев, при этом во всех эпизодах применялся эпинефрин. Следует отметить, что термин «анафилактический шок» встречался в 2 раза чаще, чем формулировка «анафилактическая реакция», а определение «анафилаксия» не было упомянуто ни разу.

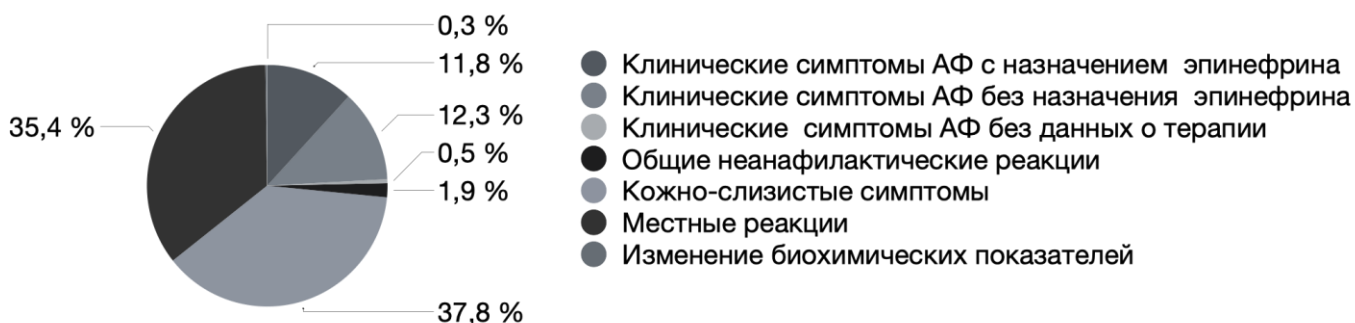


Рис.1. Структура НР на ЛП

Среди извещений о НР с симптомами, соответствующими диагностическим критериям АФ, эпинефрин, как средство оказания неотложной медицинской помощи, назначался в 47,8% случаев, не применялся в 50,0%, а в 2,2% терапевтическая тактика вовсе не была обозначена.

Исходами НР по данным репортирования стали: выздоровление в 49,6% случаев, улучшение – в 22,1%, смерть в 0,5% (у 2-х детей как результат анафилактического шока), не разрешились на момент репортирования у 6,7% пациентов с НР (Рис.2.). Не содержали данные об исходах 21,1% извещений.

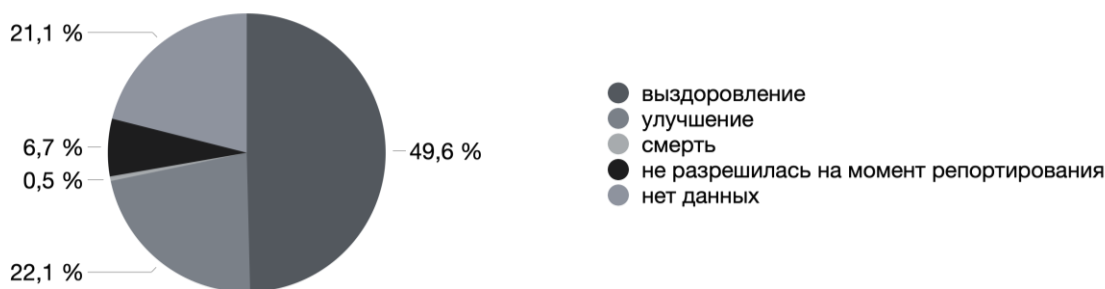


Рис.2. Структура исходов НР

Выводы

Распространенность НР по данным репортирования составила 41,2 случая/год на 1 млн. детей. Гендерных различий среди пациентов, перенесших НР на ЛП не выявлено. Доля извещений с симптоматикой, соответствующей диагностическим критериям АФ составила 24,6% от всех НР на ЛП. Пациентам с наличием в извещениях формулировки «анафилактическая/ий» эпинефрин применялся менее, чем в половине случаев, что указывает на несоответствие схемам национальных протоколов оказания неотложной помощи при АФ [4] у половины пациентов. Выздоровление и улучшение состояния как исход НР суммарно имели место более, чем в 70% случаев. Таким образом, сведения, поступившие в национальную базу данных НР, могут быть источником данных для пополнения республиканского регистра АФ у детей.

Библиографический список

1. Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. №48. - Режим доступа: <https://minzdrav.gov.by/>. - Дата доступа: 11.09.2025.
2. Bianchi, A., Valluzzi, R., Crisafulli, G., Bottau, P., Caimmi, S., Franceschini, F., Liotti, L., Mori, F., Riscassi, S., Saretta, F., Scavone, S., & Caffarelli, C. (2024). Drug-Induced Anaphylaxis in Children. BIOMEDICINES, 12(3). <https://doi.org/10.3390/biomedicines12030527>
3. <https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/solialnaya-sfera/naselenie-i-migratsiya/>
4. Постановление Минздрава от 17 августа 2023 г. № 118 «Об утверждении клинического протокола «Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи пациентам детского возраста» <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22340389p>

(Опубликовано: Научное издание Рациональная фармакотерапия «Золотая осень». Сборник материалов Юбилейного 20-го Международного научного конгресса «Рациональная фармакотерапия». СПб.:Изд-во СПбГЭУ, 2025.- С. 151-154.)