**DRACMA - основне міжнародне керівництво щодо визначення сучасної стратегії та тактики ведення хворих з алергією до білків коров’ячого молока**

**(ДО ОБГОВОРЕННЯ ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ НАСТАНОВ)**

Т.Р. Уманець 1, О.Г. Шадрін 1, В.А. Клименко 2, С.Л. Няньковський 3, О.М. Ащеулов 2, О.С. Няньковська 3

1 ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології АМН України», Киів, Україна

2 Харківський національний медичний університет, Харків, Україна

3 Львівський національний медичний університет, Львів, Україна

В умовах реформування охорони здоров’я особливу увагу набуває створення протоколів надання медичної допомоги при найбільш розповсюджених хворобах на засадах доказової медицини.

З 2014 року за ініціативою трьох громадських медичних асоціацій України (Алергологів, Дитячих гастроентерологів та нутриціологів, Імунологів, алергологів та імунореабілітологів) та за підтримки МОЗ України розпочата робота по розробці Протоколів щодо ведення хворих з алергією до коров’ячого молока (АКМ). Робочою групою створено Настанови на основі керівництва Всесвітньої Організації Алергологів «Діагностика та раціональні дії проти алергії до коров’ячого молока» (World Allergy Organization (WAO) – Diagnosis and Rationale for Action against Cow’s Milk Allergy – DRACMA). Основні положення керівництва DRACMA представлені у даній публікації для ознайомлення медичної спільноти та широкого обговорення.

Керівництво DRACMA створено групою експертів WAO під керівництвом Alessandro Fiocchi та Holger Schünemann, опубліковано у журналі «WAO Journal» - April 2010, Р.57-161. Керівництво складається з 19 розділів та 4 додатків, що охоплюють основні теоретичні та практичні аспекти проблеми.

Підхід до вирішення проблеми АКМ у попередні десять років був вельми суперечливим [[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2), тому керівництво, що розроблено на підставі узагальнення попередніх досягнень, містить перегляд низки питань діагностики та лікування [[3]](#endnote-3), [[4]](#endnote-4), [[5]](#endnote-5), [[6]](#endnote-6), [[7]](#endnote-7), [[8]](#endnote-8).

У 2008 році спеціальний комітет з харчової алергії WAO визначив АКМ як область, що потребує обґрунтування якісними клінічними дослідженнями. Створення керівництва DRACMA – відповідь на цю потребу. Укладачами та рецензентами керівництва були алергологи, педіатри, гастроентерологи, дерматологи, епідеміологи, дієтологи, нутриціологи та пацієнти - представники алергологічних організацій.

Керівництво призначено лікарям практичної ланки медицини як доказова база, науковцям для визначення сучасних напрямків досліджень та як інтерактивний контент для співпраці національних та міжнародних наукових товариств. В кінцевому рахунку, DRACMA присвячена пацієнтам, особливо молодшого віку, чий стан може бути поліпшено через постійні колективні зусилля, інтерактивні дискусії та навчання.

*Термінологія*

Побічні реакції після прийому коров'ячого молока можуть виникнути у будь-якому віці, починаючи з народження, і навіть серед дітей, які знаходяться виключно на грудному вигодовуванні. Але не всі такі реакції мають алергічну природу. Перегляд номенклатури алергічних захворювань було зроблено в Європі у 2001[[9]](#endnote-9) і пізніше схвалено WAO[[10]](#endnote-10). Згідно до номенклатури, термін "гіперчутливість до молока" включає поняття неалергічної гіперчутливості («інтолерантність») та алергічної гіперчутливості ("алергія на коров'яче молоко"), в патогенезі якої є активація імунного механізму. У DRACMA термін "алергія" використовується згідно визначення WАО: "алергія – це реакція гіперчутливості, яка обумовлена специфічними імунними механізмами". У більшості дітей АКМ може бути IgE-опосередкованою і проявлятися фенотипічно атопічним дерматитом, алергічним ринітом та/або астмою. У пацієнтів, що мають IgE-незалежну алергію (ймовірно, клітинно-опосередкований тип), АКМ представлена, в основному, шлунково-кишковими розладами.

Основні положення керівництва стали результатом обміркованої думки всієї експертної групи. Для створення рекомендацій використовувався підхід GRADE [[11]](#endnote-11),[[12]](#endnote-12),[[13]](#endnote-13),[[14]](#endnote-14),[[15]](#endnote-15),[[16]](#endnote-16).

Незалежною командою з членів робочої групи GRADE було проведено пошуки з конкретних клінічних питань в пошукових базах NCBI PubMed, EMBASE, UKCRN (the UK Clinical Research Network Portfolio Database), WHO ICTRP (the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform), mRCT (the metaRegister of Controlled Trials), The Cochrane Central Register of Controlled Trials, ISI Web of Science, Google Scholar. Були включені дослідження, що опубліковані до вересня 2009 року та розроблені GRADE профілі для клінічних питань на основі систематичних оглядів. Якість фактів оцінювалася на основі методологічних критеріїв GRADE системи і класифікувалася як "висока", "помірна", "низька" або "дуже низька" [[17]](#endnote-17).

Члени робочої групи DRACMA розглянули доказову базу щодо вирішення окремих питань та зробили рекомендації, що включають в себе розгляд якості доказів, переваги, недоліки та вартість [[18]](#endnote-18), [[19]](#endnote-19). Коли враховувалися вартість і витрати ресурсів, бралися до уваги регіональні особливості системи охорони здоров'я. Для окремих пацієнтів, вартість може не бути проблемою, якщо стратегія лікування надається зі зниженою ціною або безкоштовно. Лікарі і пацієнти повинні розглянути свої місцеві фінансові особливості при інтерпретації цих вказівок [[20]](#endnote-20).

Експерти DRACMA класифікували рекомендації як «суттєві» або «несуттєві». Сила рекомендацій залежить від балансу між усіма бажаними і небажаними ефектами від втручання, якості наявних даних, цінностей і переваг, вартості (використання ресурсів). В цілому, чим вище якість доказовості, тим більше вірогідність того, що рекомендація є суттєвою. Суттєві рекомендації, основані на низькій або дуже низькій якості доказів рідкісні, але вірогідні [[21]](#endnote-21). Для суттєвих рекомендацій використовуються слова «рекомендуємо», для несуттєвих рекомендацій – «пропонуємо».

*Як використовувати рекомендації DRACMA*

Основні положення DRACMA не створені для нав'язування стандартів медичної допомоги для окремих країн і юрисдикцій. Вони повинні забезпечити основу раціональних рішень для клініцистів і їх пацієнтів з АКМ. Лікарі, пацієнти, комітети, інші зацікавлені особи або суди не повинні розглядати ці рекомендації як диктування. Суттєві рекомендації, засновані на високоякісних доказах, застосовуватимуться для більшості пацієнтів, але, за будь-яких обставинах, вони не можуть поширюватися на всіх пацієнтів. Ніякі рекомендації не можуть прийняти до уваги усі унікальні та індивідуальні особливості кожної клінічної ситуації. Тому ніхто не повинен застосувати рекомендації від DRACMA в угоду до моди або беззаперечно слідувати їм.

1. Høst A, Koletzko B, Dreborg S, Muraro A, Wahn U, et al. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child. 1999;81:80–84. [↑](#endnote-ref-1)
2. American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulae. Pediatrics. 2000;106:346 –349. [↑](#endnote-ref-2)
3. American College of Allergy, Asthma, & Immunology. Food allergy: apractice parameter. Ann Allergy Asthma mmunol. 2006;96(Suppl 2):S1–S68. [↑](#endnote-ref-3)
4. Mukoyama T, Nishima S, Arita M, Ito S, Urisu A, et al. Guidelines for diagnosis and management of pediatric food llergy in Japan. Allergol Int. 2007;56:349 –361. [↑](#endnote-ref-4)
5. Prescott SL. The Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy position statement: Summary of allergy revention in children. Med J Aust. 2005;182:464–467. [↑](#endnote-ref-5)
6. Muraro A, Dreborg S, Halken S, Høst A, Niggemann B, et al. Dietary prevention of allergic diseases in infants and small children. Part III: Critical review of published peer-reviewed observational and interventional studies and final recommendations. Pediatr Allergy Immunol. 2004;15:291–307. [↑](#endnote-ref-6)
7. Muraro A, Dreborg S, Halken S, Høst A, Niggemann B, et al. Dietary prevention of allergic diseases in infants and small children. Part I: immunologic background and criteria for hypoallergenicity. Pediatr Allergy Immunol. 2004;15:103–11. [↑](#endnote-ref-7)
8. Muraro A, Dreborg S, Halken S, Høst A, Niggemann B, Aalberse R, et al. Dietary prevention of allergic diseases in infants and small children. Part II. Evaluation of methods in allergy prevention studies and sensitization markers. Definitions and diagnostic criteria of allergic diseases. Pediatr Allergy Immunol. 2004;15:196 –205. [↑](#endnote-ref-8)
9. Johansson SG, Hourihane JO, Bousquet J. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. Allergy. 2001;56:813– 824. [↑](#endnote-ref-9)
10. Johansson SG, Bieber T, Dahl R. Revised nomenclature for allergy for global use: report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, 2003. J Allergy Clin Immunol. 2004;113:832–836. [↑](#endnote-ref-10)
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schunemann HJ. Going from evidence to recommendations BMJ. 2008; 336:1049 –1051. [↑](#endnote-ref-11)
12. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is “quality of evidence” and why is it important to linicians? BMJ. 2008;336:995–998. [↑](#endnote-ref-12)
13. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso- Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations BMJ. 2008;336: 924–926. [↑](#endnote-ref-13)
14. Schunemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and ecommendations. Health Res Policy Syst. 2006;4:21. [↑](#endnote-ref-14)
15. Schunemann HJ, Oxman AD, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. Health Res Policy Syst. 2006;4:18. [↑](#endnote-ref-15)
16. World Health Organization. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. IP/GPE/EQC/2003.1. eneva, 2003. [↑](#endnote-ref-16)
17. Schunemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336:1106 –1110. [↑](#endnote-ref-17)
18. Schunemann HJ, Munger H, Brower S, O’Donnell M, Crowther M, Cook D, Guyatt G. Methodology for guideline development for the Seventh American College of Chest Physicians Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004;126:174S– 178S. [↑](#endnote-ref-18)
19. Schu¨nemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, et al. Anofficial ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. Am J Respir Crit Care Med. 2006;174:605– 614. [↑](#endnote-ref-19)
20. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, Vist GE, Schunemann HJ. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ. 2008;336:1170 –1173. [↑](#endnote-ref-20)
21. Brozek JL, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Rasi G, et al. Methodology for development of the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma guideline 2008 update. Allergy. 2008;63:38–46. [↑](#endnote-ref-21)