



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

DERMATITA HERPETIFORMĂ PR DERM-07

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinară necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare, de structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1/10

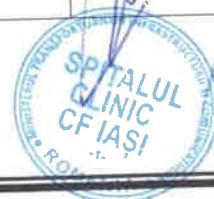
Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	integral	elaborare inițială	15.08.2022
2				

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției protocolului

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1.	Elaborat	Prof. Dr. Daciana Elena Brănișteanu	Medic șef Secția Dermatologie		12.07.2022
2.	Verificat	Dr. Stela-Maria Leonte	RMC		20.07.2022
3	Verificat	Farm. Diana Glod-Vasian	Farmacist clinician		21.08.2022
3.	Avizat juridic	Av. Petru Manița	Avocat		08.08.2022
4.	Avizat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		10.08.2022
5.	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		12.08.2022

Exemplar nr: 1





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 2/10

CUPRINS

1. SCOP

2. DOMENIUL DE APLICARE

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

5. DESCRIERE PROTOCOL

5.1. Etiologie, epidemiologie

5.2. Factori de risc, screening

5.3. Anamneza

5.4. Tablou clinic

5.5. Investigații clinice și paraclinice

5.6. Diagnostic pozitiv

5.7. Diagnostic diferențial

5.8. Complicații

5.9. Tratament (igieno-dietetic, etiologic, patogenetic, simptomatic, chirurgical)

5.10. Evoluție (monitorizare pe durata internării, criteriile de externare, monitorizarea după externare)

6. RESURSE UMANE ȘI TEHNICO-MATERIALE

7. CONDIȚII DE ABATERE

8. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

9. RESPONSABILITĂȚI

10. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

11. ANEXE

12. DIFUZARE



1. SCOP

1.1. Protocolul a fost elaborat din următoarele considerente:

- standardizarea actului medical
- siguranța pacientului
- utilizarea eficientă a resurselor tehnico-materiale

1.2. Protocolul stabilește algoritmi de diagnostic și tratament în dermatita herpetiforma.

1.3. Protocolul urmărește standardizarea diagnosticului și tratamentului modern, adecvat, corespunzător dermatitei herpetiforme.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Coduri de diagnostic:

- L13.0

2.2. Protocolul se aplică pentru asistența medicală spitalicească, specialitatea dermatologie.

2.3. Protocolul se aplică în cadrul Secției Clinice Dermatologie a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

2.4. Protocolul se aplică de către medicii și asistenții medicali din cadrul secției.

2.5. Protocolul se constituie și într-un îndrumar pentru personalul medical în formare, respectiv medici rezidenți.

2.6. Categoriile de pacienți:

- pacienți internați obligatoriu în spitalizare continuă – pacienți la prima prezentare pentru stabilirea diagnosticului, evaluarea statusului biologic general, stabilirea conduitei terapeutice, sau pacienți cunoscuți cu diagnosticul de dermatita herpetiforma la care terapia nu a fost eficientă sau care prezintă efecte adverse ale terapiei sistemice administrate.

- pacienți internați în spitalizare de zi – cazurile cunoscute, fără leziuni noi, pentru monitorizarea eficienței terapeutice și a efectelor adverse ale terapiei.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Dermatita herpetiforma = boala autoimună caracterizată clinic prin erupție veziculoasă pruriginoasă, depozite granulare de IgA în dermul papilar, asociere cu enteropatia glutenică și asociere cu HLA-DQA1*0501, DQB1*02, DQA1*03, DQB1*0302.

Abrevieri

- 3.2.1. DH = dermatita herpetiforma
- 3.2.2. FOCG = Foaia de observație clinică generală
- 3.2.3. DMS = durata medie de spitalizare

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR CEN/TS 15224:2017- „Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății”;

4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”;

4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”;

4.4. OSGG nr. 600/2018 – Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

4.5. OMS nr. 446/2017- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;

4.6. Legea nr.46/2003 Legea drepturilor pacientului, cu modificările și completările ulterioare;



4.7. OMS nr. 1410/2016- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;
Legea 95/2006 – Legea privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

4.8. Ghidurile și protocoalele clinice naționale și internaționale (<https://www.eadv.org/clinical-guidelines>;
<https://srd.ro/index.php/informatii-medicale/ghiduri-terapeutice>)

5. DESCRIERE PROTOCOL

5.1 Etiologie, epidemiologie

Afecțiunea poate apărea la orice vârstă, dar este mai frecventă între 20 și 50 ani, la sexul masculin. Etiologia este necunoscută, dar prezența cazurilor familiale de dermatită herpetiformă sau boală celiacă (în 10% din cazuri) argumentează intervenția factorilor genetici. Există o puternică asociere a bolii cu HLA-B8, HLA-DR3 și DQW2, ca în boala celiacă. Astfel, pacienții cu dermatită herpetiformă prezintă o enteropatie gluten-sensibilă simptomatică sau asimptomatică. Gliadina, componentă a glutenului (proteină care se găsește în cereale) s-ar fixa în derm, unde ar induce citotoxicitate limfocitară și activarea complementului cu eliberare consecutivă de factori chemotactici pentru neutrofile. Pacienții cu enteropatie de sensibilizare la gluten prezintă atrofiere a vilozităților mucoasei jejunale și infiltrate limfo-plasmocitare submucoase, presupuse a fi sursă pentru IgA din piele.

5.2 Factori de risc, screening

Cauza este necunoscută, dar există o predispoziție genetică corelată cu prezența HLA-B8, HLA-DR3 și DQW2.

5.3 Anamneza

Debut, simptomatologie, aspect clinic, extensia leziunilor, tratamente efectuate.

5.4 Tablou clinic

Debutul afecțiunii poate fi brusc sau progresiv, simptomul dominant, fiind pruritul. Leziunile cutanate sunt reprezentate inițial de plăci eritematoase urticaria-like, pe care apar grupuri de 11 vezicule care se deschid foarte rapid și se însoțesc de prurit sau senzație de arsură. Din tabloul clinic cutanat mai pot face parte leziunile buloase izolate, de dimensiuni mai mari, plăcile eczematoase, lichenificările (de unde și denumirea de dermatită polimorfă dureroasă). Localizarea electivă este pe fețele de extensie ale membrelor (în special genunchi, coate), fese, regiunea sacrată. Alte zone de distribuție a leziunilor cutanate sunt fața, scalpul, pliurile axilare. Vindecarea lor se poate solda cu pigmentații. Leziunile bucale sunt rare și adesea ignorate: mici eroziuni aftoide și leziuni purpurice. Alte manifestări clinice în perioada de activitate a bolii sunt starea de rău, durerile abdominale, constipația sau diareea, subnutriția.

Criterii de diagnostic

Simptome și semne clinice esențiale

- erupții polimorfe de vezicule, papule, eroziuni, cruste situate frecvent pe suprafețele extensorii ale marilor articulații, scalp, fata sau trunchi. Frecvent grupare herpetiformă a leziunilor.
- rar - eroziuni orale
- prurit intens



- enteropatia glutenica: diaree, scadere ponderala

5.5 Investigații clinice și paraclinice

Minimale

- citodiagnostic Tzanck: absenta celulelor acantolitice, frecvente neutrofile
- examen histopatologic: microabcese papilare cu neutrofile, bula subepidermica
- IFD: depozite granulare cu IgA în papilele dermice
- endoscopie cu biopsie jejunala : atrofia vilozitatilor intestinale

Optionale

- ELISA: anticorpi serici pentru **transglutaminaza epidermica / antiendomisiu**, gliadina, reticulina
- Determinare prin PCR și Southern blotting a asocierii HLA

Asocieri cu alte afectiuni autoimune:

- boli endocrine: afectiuni tiroidiene, DZ insulino-dependent, boala Addison
- colagenoze: sindrom Sjögren, lupus eritematos sistemic
- boli cutanate: vitiligo, alopecia areata

5.6 Diagnostic pozitiv

Diagnosticul pozitiv se bazează pe aspectul clinic și datele paraclinice. Examenul histopatologic evidențiază caracteristic: clivaj subepidermic, prin degradarea fibrelor de collagen, microabcese cu neutrofile și eozinofile în papilele dermice. IFD relevă depozite granulare de IgA (\pm IgG și C3) în papilele dermice. Imunoelectromicroscopia evidențiază asocierea intimă între imunoreactanți și bandetele microfibrilare dermice, imediat sub membrana bazală. IFI decelează uneori anticorpi antigliadină antiendomisiu sau antireticulină, markeri ai bolii celiace.

5.7 Diagnostic diferențial

Eczemele cronice, dermatita cu IgA liniară, prurigo cronic, pemfigoid bulos.

5.8 Complicații

- Suprainfectia leziunilor
- Limfoame (risc crescut de 5,4 - 10x de a dezvolta un limfom, în special la pacientii care nu respecta regimul fara gluten)

5.9 Tratament (igieno-dietetic, etiologic, patogenetic, simptomatic, chirurgical)

Principii generale

- Este necesara internarea initiala în spital pentru confirmarea diagnosticului si evaluarea completa a bolii si a asocierilor posibile.
- Ulterior afectiunea poate fi urmarita în regim de internare de zi sau ambulator

Obiective terapeutice:

- Remisiune completa
- Prevenirea recidivelor
- Evitarea efectelor secundare ale terapiei



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 6/10

Masuri terapeutice:

Regim fara gluten - are un efect întârziat asupra erupției, după luni de regim; permite reducerea dozelor de dapsona sau chiar renunțarea la medicație

Dapsona- 50-100 - 200 mg/zi, efect rapid în 2-3 zile

Contraindicatii: deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza

Efecte secundare: methemoglobinemie și hemolizain funcție de doza, agranulocitoza, agravarea unei afecțiuni coronariene, cefalee, neuropatie periferica, etc

Monitorizare: dozare initiala de G6PDH, examen neurologic initial, hemoleucograma - saptamanal în prima luna, apoi la 2 saptamani în următoarele 2 luni, iar ulterior la 3 luni.

Concomitent: 800 u/zi vit E, cimetidina 1,6 g/zi reduce hemoliza și methemoglobinemia.

Sulfapiridina - 1 - 1,5 g/zi - la pacientii care nu tolereaza dapsona, eficienta mai redusa

5.10 Evoluție (monitorizare pe durata internării, criteriile de externare, monitorizarea după externare)

Afecțiunea evoluează ondulant, cronic, cu remisiuni și exacerbări dependente de abaterile de la dietă, infecțiile acute, perturbările emoționale. O complicație posibilă a bolii sunt limfoamele. Pacientii vor fi monitorizati la 2 saptamani, lunar, la 2 sau la 3 luni, în funcție de tratamentul sistemic ales, conform indicațiilor de la pct. 5.9.

6. RESURSE UMANE ȘI TEHNICO-MATERIALE

6.1 Resurse umane

- Medic dermatolog
- Asistent medical
- La nivelul spitalului, personal medical pentru efectuarea examenelor interdisciplinare în funcție de specialitatea cazului
- La nivelul spitalului, personal medical pentru efectuarea examenelor paraclinice (medic laborator clinic, asistenți medicali)

6.2 Resurse tehnico-materiale

- Materiale sterile pentru pansamente, material moale, comprese, instrumentar steril pentru efectuarea biopsiei cutanate sau de mucoasa orala, Vacutainer, Holder, Ac de recoltare, Recoltare pentru urina sterile/nesterile, Eprubete sterile pentru examen bacteriologic, Seringi pentru recoltari și pentru administrarea tratamentului, medicație pentru tratament personalizat, echipament de protecție de unica folosință pentru personalul medical, materiale pentru curatenie.
- Aparatură medicală pentru efectuarea analizelor medicale de la pct. 5.5.

7. CONDIȚII DE ABATERE

7.1. Reglementări juridice

7.2. Nivel de competență, grade academice universitare

7.3. Eventuale studii clinice (derulate în spital, aprobate de către Comisiile de Etică), care permit abaterea de la protocol. Responsabilitate legală: În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat.

7.4. Abateri documentate și argumentate ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului. (Abaterile



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 7/10

justificate medical prin particularitățile cazului pot fi legate de: comorbidități: boli hematologice, afecțiuni cardiace, etc. ce contraindica proceduri de drenaj limfatic, tipologia pacientului/apartinătorului (nu respecta medicația, condiție socială, vârstele extreme, etc); neasigurarea tuturor resurselor umane și materiale).

7.5. Abaterile de la prevederile protocolului se consemnează în FOCG și se argumentează/justifică, ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui pacient, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a medicului.

8. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

<i>Indicator</i>	<i>Valoare țintă</i>	<i>Metoda de calcul</i>	<i>Perioada de monitorizare</i>	<i>Responsabil</i>
Ponderea documentelor de actualitate care au stat la baza elaborării protocolului în perioada analizată.	100%	Nr documente de referință de actualitate / Nr total documente de referință	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele protocolului din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor protocolului.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Medic șef secție
Prevalența din totalul cazurilor internate (nr. cazuri cu diagnostic dermatita herpetiformă internați pe secție) în perioada analizată.	Nedefinită	Număr pacienți cu afecțiunea dermatita herpetiformă internați în secție/Număr pacienți internați total secție %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea indicelui de concordanță între diag. int și diag ext > 80 % din total FOCG cu diagnostic dermatita herpetiformă semestru	>80 %	Indicele de concordanță între diagnosticul la internare și diagnosticul la externare.	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea asigurării resurselor tehnico-materiale /semestru	100 %	nr de resurse tehnico-materiale asigurate / nr resurse tehnico-materiale stabilite a fi necesare prin protocol.	Semestrial	Medic șef secție
Rata de succes al din total pacienți cărora li s-a aplicat protocolul de dermatita herpetiformă	Ținta ≥ 80 %	Număr cazuri care au reacționat la tratament / Număr total de cazuri. %	Semestrial	Medic șef secție



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 8/10

(pacienti ameliorați/pacienți tratați)/semestru				
Rata complicațiilor din total pacienți cu diag. dermatita herpetiformă /an	Ținta < 5 %	Număr cazuri care au prezentat complicații în timpul internării/ Număr total pacienți internați cu dermatita herpetiformă plan %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea pacienților decedați cu diagnostic principal dermatita herpetiformă total externări / semestru	≤ Rata mortalității pe spital din ultimul an	Număr pacienți decedați în ultimele 6 luni cu diagnostic dermatita herpetiformă / Număr total externări cu dermatita herpetiformă plan %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu încadrare în costul mediu /diagnostic /semestru	≥ 90 %	Număr cazuri încadrate în limitele de abatere de ± 15 % față de costul mediu / Nr total cazuri dermatita herpetiformă %	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu leucocitoză ameliorată după 5 zile de la internare din totalul cazurilor cu dermatită herpetiformă externate/semestru	< 12000 celule/mm ³	Nr de cazuri cu leucocitoză ameliorată după DMS medie pe diagnostic	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu VSH ameliorat după 5 zile de la internare din totalul cazurilor cu dermatită herpetiformă externate/semestru	< 10 mm/h	Nr de cazuri cu VSH ameliorat după DMS medie pe diagnostic	Semestrial	Medic șef secție
Ponderea cazurilor cu prurit ameliorat după 5 zile de la internare din totalul cazuri dermatita herpetiformă externate/semestru	70%	Numărul de cazuri cu prurit ameliorat la 5 zile de la internare din totalul de cazuri cu diagnosticul de dermatita herpetiformă externate % Ponderea cazurilor cu prurit ameliorat în 5 zile de la internare	Semestrial	Medic șef secție



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 9/10

		din totalul de cazuri cu dermatita herpetiformă externate %		
Ponderea consemnate, riscurilor materializate cu dermatita din totalul / semestru	EAAAM datorate clinice la pacienții cu dermatita herpetiformă EAAAM /	>1% (pragul de 1% semnifică existența preocupării spitalului de a identifica și consemna EAAAM) Riscuri clinice materializate și consemnate 100%	Nr. cazuri cu dermatita herpetiformă care au suferit EAAAM consemnat în documentele medicale/ total cazuri cu dermatita herpetiformă	Semestrial Medic șef secție

9. RESPONSABILITĂȚI

9.1 Managerul

- ▶ Asigură cadrul legislativ și organizatoric pentru desfășurarea activităților descrise în prezenta procedură;
- ▶ Aprobă/reaprobă prezenta procedură;

9.2 Președintele comisiei / Comisia

Semnează pentru verificare prezenta procedură.

9.3 Director medical

Semnează pentru verificare protocolul

9.4 Medic

- ▶ Evaluează pacientul și consemnează anamneza
- ▶ Stabilește conduita de tratament
- ▶ Monitorizează și consemnează evoluția zilnică a pacientului
- ▶ Decide schema de tratament
- ▶ Decide externarea pacientului
- ▶ Obținerea consimțământului informat al pacientului după prezentarea riscurilor, beneficiilor și a rezultatelor așteptate după intervenție

9.5 Asistent medical

- ▶ Aplică tratamentul la recomandarea medicului
- ▶ Monitorizează pacientul post administrare tratament
- ▶ Monitorizează funcțiile vitale
- ▶ Înregistrează evoluția în Planul de îngrijiri
- ▶ sterilizarea instrumentarului
- ▶ sterilizarea sălii de operație

10. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- FOCG
- Buletin de analize medicale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DERMATITA HERPETIFORMĂ

Cod: PR DERM-07

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 10/10

- Planul de îngrijiri

11. ANEXE

Nu este cazul.

12. DIFUZARE

Protocolul se difuzează pe baza listei de difuzare, cod PR DERM-07
Înregistrările generate de această activitate se păstrează/ arhivează.