

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

28.10.2003 р.

№ 499

Про затвердження інструкцій щодо надання допомоги хворим на туберкульоз і неспецифічні захворювання легенів.

З метою запобігання розповсюдження туберкульозу та неспецифічних захворювань легенів, уніфікації підходів щодо надання фтизіопульмонологічної допомоги хворим

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:
 - 1.1. Інструкцію про клінічну класифікацію туберкульозу та її застосування (додається);
 - 1.2. Інструкцію про групування диспансерних контингентів протитуберкульозних закладів та її застосування (додається);
 - 1.3. Інструкцію про діагностику, клінічну класифікацію та лікування бронхіальної астми (додається);
 - 1.4. Інструкцію про діагностику, клінічну класифікацію та лікування хронічних обструктивних захворювань легень (додається);
 - 1.5. Інструкцію про негоспітальну пневмонію у дорослих: етіологія, патогенез, класифікація, діагностика, антибактеріальна терапія (додається);
 - 1.6. Інструкцію про клінічну класифікацію муковісцидозу; консенсус щодо діагностики, лікування та профілактики муковісцидозу (додається).
2. Вважати такими, що втратили чинність:
 - 2.1. Такі Інструкції, що затверджені наказом МОЗ України від 30.12.1999 р. № 311 «Про затвердження інструкцій щодо надання фтизіопульмонологічної допомоги хворим»:
 - 2.1.1. Інструкція про клінічну класифікацію туберкульозу та її застосування;
 - 2.1.2. Інструкція про діагностику, клінічну класифікацію та лікування бронхіальної астми;
 - 2.1.3. Інструкція про діагностику, клінічну класифікацію та лікування хронічного обструктивного бронхіту;
 - 2.1.4. Інструкція про діагностику, клінічну класифікацію та лікування пневмонії.
 - 2.2. Інструкція про поділ на групи контингентів протитуберкульозних диспансерних закладів, затверджена наказом МОЗ України від 29.07.1996 р. № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз».
3. Міністру охорони здоров'я Автономної республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської та Головного управління Київської міських державних адміністрацій довести затверджені інструкції до працівників охорони здоров'я та контролювати їх виконання.
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра О.В. Лапушенко.

Міністр охорони здоров'я

А.В. Підаєв

Затверджено
наказом МОЗ України
від 28.10.03 № 499

ІНСТРУКЦІЯ

ПРО ДІАГНОСТИКУ, КЛІНІЧНУ КЛАСИФІКАЦІЮ ТА ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ

1. Загальні положення

1.1. Бронхіальна астма (БА) — хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, яке спричинене значною кількістю клітин та медіаторів запалення. Хронічне запалення призводить до гіперреактивності бронхів, що проявляється рецидивуючими симптомами свистячого дихання, ядухи, скованості у грудній клітці, кашлю, особливо вночі та рано вранці. Ці епізоди звичайно пов'язані з розповсюдженою, але варіабельною бронхообструкцією, яка зворотна спонтанно або під впливом терапії.

Основними клітинними елементами запалення являються еозинофіли, опасисті клітини, Т-лім-

фоцити, макрофаги. Бронхообструктивний синдром при БА зумовлений спазмом гладкої мускулатури бронхів, набряком слизової оболонки бронхів, дискринією. Гіперреактивність, як специфічна, так і неспецифічна — основна універсальна патофізіологічна ознака БА, яка лежить в основі нестабільності дихальних шляхів.

БА — хронічний запальний процес, який треба лікувати постійно протизапальними препаратами, а не тільки симптоматично за допомогою бронхолітиків.

2. Діагностика БА**2.1. Потенційні фактори ризику розвитку БА****2.1.1. Провідні:**

- генетична схильність
- атопія
- гіперреактивність бронхів.

2.1.2. Фактори оточуючого середовища, що сприяють розвитку БА у схильних до цього захворювання осіб

2.1.2.1. Домашні алергени:

- алергени домашнього пилу
- алергени свійських тварин
- алергени тарганів
- алергени грибів, плісняви, дріжджів.

2.1.2.2. Зовнішні алергени:

- пилок рослин
- гриби, пліснява, дріжджі.

2.1.2.3. Професійна сенсibilізація.

2.1.2.4. Паління тютюну:

- активне паління
- пасивне паління.

2.1.2.5. Повітряні поллютанти:

- зовнішні
- домашні.

2.1.2.6. Респіраторні інфекції.

2.1.2.7. Вади в дієті.

2.1.2.8. Споживання деяких ліків (нестероїдних протизапальних, β -блокаторів).

2.1.2.9. Ожиріння.

2.1.3. Фактори, що сприяють розвитку загострень та/або хронізації симптомів БА

2.1.3.1. Домашні та зовнішні алергени.

2.1.3.2. Домашні та зовнішні повітряні поллютанти.

2.1.3.3. Респіраторні інфекції.

2.1.3.4. Фізичні вправи та гіпервентиляція.

2.1.3.5. Зміни погоди.

2.1.3.6. Двоокис сірки.

2.1.3.7. Окремі види їжі, харчових добавок, медикаментів.

2.1.3.8. Надмірні емоції.

2.1.3.9. Паління тютюну (активне та пасивне).

2.1.3.10. Іританти в домашньому побуті.

2.2. Клінічні симптоми БА:

- епізодичне свистяче дихання з утрудненням при видиху
- кашель, більше вночі та при фізичному навантаженні
- епізодичні свистячі хрипи в легенях
- повторна скованість грудної клітки.

Прояви симптомів здебільшого посилюються вночі та в ранній ранковий час і пробуджують хворого. Прояви симптомів БА також виникають або погіршуються при:

- фізичному навантаженні
- вірусній інфекції
- впливі алергенів (харчових, свійських тварин, домашнього пилу, пилку рослин)
- палінні
- перепаді зовнішньої температури
- сильних емоціях (плачу, сміху)
- дії хімічних аерозолів
- прийманні деяких ліків (нестероїдні протизапальні препарати, β -блокатори).

2.3. Критерії порушення функції зовнішнього дихання (ФЗД)

- Наявність ознак бронхіальної обструкції — значення пікової об'ємної швидкості видиху ($ПОШ_{вид}$) та об'єму форсованого видиху за першу секунду ($ОФВ_1$) $< 80\%$ від належних
- Добова варіабельність $ПОШ_{вид}$ та $ОФВ_1 > 20\%$
- Виражена зворотність бронхіальної обструкції — підвищення рівня $ПОШ_{вид}$ та $ОФВ_1 > 15\%$ або 200 мл за результатами фармакологічної проби з β_2 -агоністом короткої дії.

2.4. Алергологічне дослідження:

- алергологічний анамнез — наявність у хворого екземи, сінної лихоманки або БА чи атопічних захворювань у членів його родини
- позитивні шкіряні проби з алергенами
- підвищений рівень загального та специфічного Ig E.

2.5. Гіперреактивність бронхів

Позитивний результат провокаційного тесту з:

- гістаміном, алергенами та інгаляційними хімічними сполуками
- фізичним навантаженням.

3. Фармакотерапія хворих на БА

3.1. Медикаментозну терапію хворих на БА проводять з використанням різних шляхів введення препаратів — інгаляційного, перорального та парентерального. Найбільшу перевагу має інгаляційний шлях, що забезпечує виражену місцеву дію лікарських засобів в легенях, не спричинює їхньої небажаної системної дії, дає можливість прискорити позитивний ефект лікування за рахунок менших доз ліків.

3.2. Препарати для базисної терапії, які контролюють перебіг БА, застосовують щоденно, тривалий термін, що допомагає досягти та підтримувати ремісію захворювання. До профілактичних, контролюючих перебіг БА, належать протизапальні препарати (найбільш ефективні — інгаляційні глюкокортикостероїди) та β_2 -агоністи пролонгованої дії.

3.3. Препарати швидкої допомоги застосовують для зняття гострого бронхоспазму та інших симптомів БА. Найбільш ефективними і вживаними являються β_2 -агоністи короткої дії.

3.4. Незважаючи на те, що БА є хронічним захворюванням, контроль за його перебігом може бути досягнутий у багатьох хворих. Ознаками контрольованого перебігу БА вважають:

- мінімально виражені (в ідеалі відсутні) хронічні симптоми, включаючи нічні;
- мінімальні (нечасті) загострення;
- відсутність стану, який вимагає невідкладної допомоги;
- мінімальна (в ідеалі відсутня) необхідність в застосуванні β_2 -агоністів короткої дії;
- відсутність зниження активності, в тому числі фізичної;
- варіабельність $ПОШ_{вид}$ впродовж доби менше 20%;
- близькі до нормальних значень (кращих для хворого) показники $ПОШ_{вид}$;
- мінімальні (або відсутні) побічні ефекти терапії.

4. Клінічна класифікація БА, ступінчастий підхід до фармакотерапії хворих на БА

4.1. БА класифікують за ступенем тяжкості перебігу за результатами аналізу комплексу клінічних та функціональних ознак бронхіальної обструкції. Оцінюють частоту, вираженість та тривалість приступів експіраторної задишки, стан хворого в період між приступами, вираженість, варіабельність та зворотність функціональних порушень бронхіальної прохідності, відповідь на лікування. Оцінку змін функціональних показників для визначення тяжкості захворювання проводять в період відсутності епізодів експіраторного диспноє. Згідно цієї класифікації стан хворого визначається ступенем тяжкості перебігу БА. Так, *виділяють інтермітуючий (епізодичний) перебіг, персистуючий (постійний) перебіг: легкий, середньої тяжкості та тяжкий.*

У разі наявності у хворого 1 або більше клінічної ознаки певного ступеню тяжкості перебігу захворювання призначають відповідну схему лікування.

Слід дотримуватись ступінчастого підходу до призначення лікарських засобів — збільшувати кількість та частоту прийому ліків по мірі зростання тяжкості перебігу БА.

4.2. Ступінь № 1 — Інтермітуюча бронхіальна астма

4.2.1. Клінічні симптоми до початку лікування

- Короткотривалі симптоми виникають рідше 1 разу на тиждень
- Короткотривалі загострення (від декількох годин до декількох днів)
- Нічні симптоми виникають не частіше 2 разів на місяць
- Нормальні значення показників ФЗД між загостреннями
- ОФВ₁ або ПОШ_{вид} і 80% від належних
- Добові коливання ПОШ_{вид} або ОФВ₁ < 20%.

4.2.2. Лікування

- Інгаляційні β₂-агоністи короткої дії у разі необхідності (за наявності симптомів)
- Профілактичний прийом інгаляційних β₂-агоністів короткої дії перед фізичним навантаженням або перед ймовірним впливом алергену. Можна додатково використовувати кромони, модифікатори лейкотриєнів.

4.3. Ступінь № 2 — Легка персистуюча бронхіальна астма

4.3.1. Клінічні симптоми до початку лікування:

- Симптоми виникають частіше 1 разу на тиждень, але рідше 1 разу на день
- Загострення можуть порушувати активність і сон
- Нічні симптоми виникають частіше 2 разів на місяць
- ОФВ₁ або ПОШ_{вид} і 80% від належних
- Добові коливання ПОШ_{вид} або ОФВ₁ — 20–30%.

4.3.2. Лікування:

- Щоденне тривале лікування протизапальними засобами для контролю за симптомами БА
- Перевагу надають призначенню інгаляційних глюкокортикостероїдів (беклометазон або бу-

десонід у дозі 200–500 мкг на добу, або флутиказон — 100–250 мкг на добу)

- У випадку недостатнього контролю за захворюванням замість підвищення дози інгаляційних глюкокортикостероїдів додатково призначають β₂-агоніст пролонгованої дії салметерол в дозі 50–100 мкг на добу. Перевагу матиме призначення фіксованої комбінації в одній лікарській формі β₂-агоністу пролонгованої дії салметеролу (25 мкг в 1 дозі) та інгаляційного глюкокортикостероїду флутиказону (50 мкг в 1 дозі) — препарат Серетид 25/50 — 1–2 дози 2 рази на добу
- Менш ефективним є застосування теофілінів (потребують моніторингу вмісту в сироватці крові), кромонів, модифікаторів лейкотриєнів
- У разі необхідності — β₂-агоністи короткої дії, але не більше 3–4 разів на добу.

4.4. Ступінь № 3 — Середньої тяжкості персистуюча бронхіальна астма

4.4.1. Клінічні симптоми до початку лікування

- Симптоми виникають щоденно
- Загострення призводять до порушення активності і сну
- Нічні симптоми астми виникають частіше 1 разу на тиждень
- Необхідність у щоденному прийомі β₂-агоністів короткої дії
- ОФВ₁ або ПОШ_{вид} в межах 60–80% від належних
- Добові коливання ПОШ_{вид} або ОФВ₁ > 30%.

4.4.2. Лікування

- засобами для контролю за симптомами БА
- Перевагу має поєднаний прийом інгаляційних глюкокортикостероїдів (беклометазон або будесонід у дозі 400–1000 мкг на добу, або флутиказон — 250–500 мкг на добу) та інгаляційних β₂-агоністів пролонгованої дії (салметерол у дозі 50–100 мкг на добу), або ж фіксованої комбінації в одній лікарській формі салметеролу (25 мкг в 1 дозі) та флутиказону (125 мкг в 1 дозі) — препарату Серетид 25/125 — 1–2 дози 2 рази на добу
- Препарати рекомендується призначати в 2 прийоми на добу
- Альтернативою інгаляційним β₂-агоністам пролонгованої дії можуть бути теофіліни пролонгованої дії (з контролем концентрації препарату в сироватці крові), β₂-агоністи для перорального прийому, модифікатори лейкотриєнів. Однак, ці препарати менш ефективні, ніж інгаляційні β₂-агоністи пролонгованої дії, та мають більший ризик розвитку побічних ефектів
- У разі необхідності — β₂-агоністи короткої дії, але не більше 3–4 разів на добу.

4.5. Ступінь № 4 — Тяжка персистуюча бронхіальна астма

4.5.1. Клінічні симптоми до початку лікування

- Постійна наявність денних симптомів
- Часті загострення
- Часті нічні симптоми
- Обмеження фізичної активності зумовлене БА

Ознаки ступеня загострення БА

Ознака	Ступінь загострення			
	легкий	середньої тяжкості	тяжкий	загроза зупинки дихання
Задихка	При ходьбі. Можуть лежати	При розмові. Утруднення прийому їжі. Переважно сидять	В спокої. Вимушене положення — нахил вперед	
Розмова	Реченнями	Фразами	Словами	
Свідомість	Можлива збудженість	Звичайно збудженість	Звичайно збудженість	Сплутаність
Частота дихання	Збільшена	Збільшена	Більше 30/хв.	
Участь в диханні допоміжної мускулатури	Звичайно немає	Звичайно є	Звичайно є	Парадоксальне торако- абдомінальне дихання
Свистяче дихання	Помірно виражене, звичайно в кінці видиху	Голосне	Звичайно голосне	Відсутність свисту
Пультс/хв.	< 100	100–120	> 120	Брадикардія
Парадоксальний пультс	Відсутній < 10 мм рт. ст.	Може визначатись 10–25 мм рт. ст.	Часто визначається >25 мм рт. ст.	Відсутній внаслідок м'язової втомленості
ПОШ _{вид} після прийому бронхолітика, % від належних величин або найкращих для хворого	Більше 80 %	60–80%	< 60% (< 100 л/хв.) або відповідь зберігається < 2 годин	
PaO ₂	Норма	> 60 мм рт. ст.	< 60 мм рт. ст.	
PaCO ₂	< 45 мм рт. ст.	< 45 мм рт. ст.	> 45 мм рт. ст.	
SaO ₂	> 95 %	91–95 %	< 90 %	

- ОФВ₁ або ПОШ_{вид} < 60% від належних
- Добові коливання ПОШ_{вид} або ОФВ₁ > 30%.

4.5.2. Лікування

- Щоденне тривале лікування значною кількістю препаратів для контролю за симптомами БА
- Призначають інгаляційні глюкокортикостероїди у високих дозах (беклометазон або будесонід — 1000–2000 мкг на добу, або флутиказон — 500–1000 мкг на добу) в поєднанні з інгаляційними β_2 -агоністами пролонгованої дії (сальметерол) або ж фіксованої комбінації в одній лікарській формі салметеролу (25 мкг в 1 дозі) та флутиказону (250 мкг в 1 дозі) — препарату Серетид 25/250 — 1–2 дози 2 рази на добу
- Можливе призначення інгаляційних глюкокортикостероїдів 4 рази на добу, що інколи підвищує контроль за захворюванням
- Додатково можуть призначатися теофіліни пролонгованої дії, модифікатори лейкотриєнів або пероральні β_2 -агоністи пролонгованої дії
- У разі необхідності призначають пероральні глюкокортикостероїди в мінімально можливих дозах для досягнення ефекту, бажано 1 раз на добу, вранці
- У разі необхідності — β_2 -агоністи короткої дії.

4.6. У разі наявності на протязі 3-х місяців контролю за перебігом захворювання від лікування за схемою, яка відповідала визначеному у хворого класифікаційному ступеню БА, можливо дещо ослабити терапію — обережно перейти до лікування за схемою більш низького ступеню. В ситуації, коли у хворого за призначеного лікування не отримали належного контролю симптомів і функціональ-

них порушень, слід посилити терапію — перейти до лікування за схемою більш вищого класифікаційного ступеню. Однак, спочатку необхідно впевнитись у правильності виконання хворим призначень лікаря. Пацієнта необхідно інформувати про ранні симптоми загострення БА, навчити його контролювати свій стан, проводити пікфлоуметрію, виробити правила поведінки хворого, що може упередити небажані наслідки від їх порушень. Таким чином, запропонований ступінчастий підхід до лікування хворих на БА передбачає отримання контролю за захворюванням з застосуванням мінімуму медикаментозних засобів.

У частини хворих утримання контролю за перебігом БА можливе лише за умови постійного прийому протизапальних препаратів у необхідних дозах. У таких пацієнтів тяжкість перебігу захворювання визначають за відповідністю вживаних ними доз препаратів таким, які призначають для лікування певного кваліфікаційного ступеня БА.

4.7. Загострення БА

4.7.1. Ступінь тяжкості загострення БА

Ступінь тяжкості загострення БА визначають за результатами аналізу анамнестичних даних, тяжкості проявів клінічних симптомів і функціональних порушень дихання та кровообігу.

Виділяють **4 ступені тяжкості загострення: легкий, середньої тяжкості, тяжкий та загрозу зупинки дихання**. Така класифікація дозволяє чітко диференціювати тяжкість загострення БА — від легкого ступеню до астматичного стану, призначити необхідний об'єм лікування і об'єктивно його контролювати.

4.7.2. Лікування хворих із загостренням БА

Амбулаторний етап лікування		
Оцінка тяжкості загострення ПОШ _{вид} < 80% належного або персонально кращого для хворого на протязі 2-х послідовних днів або > 70% за відсутності відповіді на прийом бронхолітика Клінічні симптоми: кашель, задишка, свистяче дихання, скованість грудної клітки, участь в диханні допоміжної мускулатури, супрастернальна ретракція.		
Початкова терапія приймати інгаляційні β_2 -агоністи до 3 разів на годину		
Добрий ефект терапії Загострення легкого ступеню: ПОШ _{вид} > 80% від належного або кращого для хворого, відповідь на β_2 -агоністи зберігається на протязі 4 годин	Неповний ефект терапії Загострення середньотяжкого ступеню: ПОШ _{вид} 60–80% від належного або кращого для хворого	Поганий ефект терапії Загострення тяжкого ступеню: ПОШ _{вид} < 60% від належного або кращого для хворого
Продовжити інгаляції β_2 -агоніста кожні 3–4 години протягом 24–48 години	Додати пероральні глюкокортикостероїди Продовжити прийом β_2 -агоністів	Додати пероральні глюкокортикостероїди Негайно повторити прийом β_2 -агоністів Додати холінолітики Звернутись до лікаря Викликати «швидку допомогу»
Госпітальний етап лікування		
Початкова оцінка тяжкості загострення За результатами обстеження — аускультация, участь в диханні допоміжної мускулатури, ЧСС, ЧД, ПОШ _{вид} , ОФВ ₁ , SaO ₂ , вимірювання газів артеріальної крові у край тяжких випадках, інші дослідження за показаннями		
Початковий етап лікування: інгаляційні β_2 -агоністи короткої дії кожні 20 хв протягом 1 год оксигенотерапія до досягнення рівня SaO ₂ ≥ 90% системні глюкокортикостероїди (у разі відсутності негайної відповіді на лікування або хворий недавно приймав глюкокортикостероїди, або приступ ядухи тяжкий)		
оксигенотерапія до досягнення рівня SaO ₂ ≥ 90%, — системні глюкокортикостероїди (у разі відсутності негайної відповіді на лікування або хворий недавно приймав глюкокортикостероїди, або приступ ядухи тяжкий)		
Повторна оцінка ПОШ _{вид} , ОФВ ₁ , SaO ₂ , інші дослідження за показаннями		
Загострення середньотяжкого ступеню: ПОШ _{вид} 60–80% від належного або кращого для хворого; помірні прояви симптомів, участь в диханні допоміжної мускулатури; рекомендуються глюкокортикостероїди; інгаляційні β_2 -агоністи, холінолітики кожної години протягом 3 год продовжувати лікування впродовж 1–3 год до покращання стану.	Загострення тяжкого ступеню: ПОШ _{вид} < 60% від належного або кращого для хворого; виражені прояви симптомів в стані спокою, ретракція грудної клітки; пацієнти високого ступеню ризику; немає клінічного покращення після початкового лікування; інгаляційні β_2 -агоністи кожної години + холінолітики; оксигенотерапія; системні глюкокортикостероїди; β_2 -агоністи в/в, п/ш, в/м; рекомендуються метилксантини в/в; рекомендуються магнезія в/в.	
Добрий ефект терапії відповідь зберігається протягом 60 хв після закінчення останньої маніпуляції немає проявів симптомів ПОШ _{вид} > 70% немає дистрессиндрому SaO ₂ > 90% (95% у дітей)	Неповний ефект терапії на протязі 1–2 год пацієнти високого ступеню ризику легкі або помірні прояви симптомів ПОШ _{вид} < 70% SaO ₂ не покращалась	Поганий ефект терапії на протязі 1 год пацієнти високого ступеню ризику виражені прояви симптомів, сплутаність свідомості ПОШ _{вид} < 30% PCO ₂ > 45 мм рт. ст. PO ₂ < 60 мм рт. ст.
Виписати додому продовжити лікування інгаляційними β_2 -агоністами рекомендуються, у більшості випадків, пероральні глюкокортикостероїди освіта пацієнта (правильність прийому препаратів, перегляд індивідуального плану лікування, активне медичне спостереження).	Направити в стаціонар інгаляційні β_2 -агоністи + холінолітики системні глюкокортикостероїди оксигенотерапія рекомендуються метилксантини в/в моніторинг ПОШ _{вид} , SaO ₂ , частоти пульсу, концентрації теофіліну в сироватці крові	Направити у відділення інтенсивної терапії інгаляційні β_2 -агоністи + холінолітики глюкокортикостероїди в/в рекомендуються β_2 -агоністи в/в, п/ш, в/м оксигенотерапія рекомендуються метилксантини в/в можлива інтубація та ШВЛ
Покращання		Направити у відділення інтенсивної терапії
Виписати додому ПОШ _{вид} > 60% від належного або кращого для хворого продовжити пероральний та інгаляційний прийом препаратів		Направити у відділення інтенсивної терапії якщо немає покращання на протязі 6–12 год