

Ухвалено Вченою радою
НІФП НАМН України,
протокол № 8 від 29.06.2011 р.

Голова Вченої ради,
академік НАМН України _____ Ю.І. Фещенко

**ГАЛУЗЕВА ПРОГРАМА
ЗА ПРИНЦИПОМ СОЦІАЛЬНОГО ЗАМОВЛЕННЯ
«Розробити оптимальні методи діагностики, лікування, диспансеризації
та профілактики найбільш соціально значущих хронічних
неспецифічних захворювань легень»**

Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована програма

Хронічні неспецифічні захворювання легень (ХНЗЛ), в основі яких лежить запальний процес, на сьогодні продовжують залишатись однією з найбільш важливих медико-соціальних проблем, що обумовлено значною їх розповсюдженістю, досить високими показниками інвалідизації та смертності, а також великими економічними збитками, яке несе суспільство. Серед цієї численної групи недуг особливе місце займають бронхіальна астма (БА), хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), ідіопатичні інтерстиціальні пневмонії, саркоїдоз та синдром обструктивного апное-гіпноное сну (СОАГС).

Захворюваність БА росте у всіх країнах, особливо серед дітей. БА — це тягар не тільки для охорони здоров'я, але й для самих хворих, оскільки ця патологія суттєво знижує їх працездатність, і обмежує можливості в повсякденному житті. На БА хворіють близько 300 млн. людей у світі. Щорічно від цієї патології помирає близько 250 тис. хворих. Поширеність БА в різних країнах коливається від 1 до 18 %, при цьому в останні роки відзначають тенденцію до росту захворюваності астмою, особливо серед дітей. Згідно зі світовою статистикою, близько 72 % хворих на БА відчують симптоми цього захворювання хоча б один раз на тиждень, близько 39 % — щоденно, у 27 % БА призводить до обмеження фізичної активності, у 42 % — до зміни звичного способу життя.

В Україні теж спостерігається ріст захворюваності на БА. Рівень захворюваності в 2009 р. становив 23,8 на 100 тис. дорослого населення. Крім того, зростає поширеність хвороби в структурі захворювань органів дихання, вона складала 501,9 на 100 тис. дорослого населення в 2009 р. (що на 1,1 % більше ніж у 2008 р.). Згідно з результатами епідеміологічного дослідження, проведеного в м. Києві у 1999-2000 р., поширеність БА серед дітей сягала 6,1 - 8,1 %. За останні 20 років поширеність БА серед дітей збільшилася майже в 2 рази та складає 10-15%.

БА завдає значної матеріальної та соціальної шкоди, яка пов'язана не тільки з витратами на лікування, але із втратою працездатності та інвалідністю. Саме ця хвороба є однією із провідних причин пропусків занять у школах і неявок на роботу, спричиняючи вагомі економічні втрати суспільства.

За результатами чисельних клінічних досліджень встановлено, що тяжкий перебіг захворювання та значна кількість летальних випадків від БА перш за все відбувається внаслідок неоптимального довготривалого лікування або несвоєчасного та неадекватного надання медичної допомоги під час загострення хвороби. Разом із тим більшість хворих на БА, які одержують адекватну терапію, можуть контролювати перебіг захворювання та вести спосіб життя, практично однаковий, як й у здорових людей.

Досить складною залишається проблема асоційованого ураження кардіореспіраторної системи у хворих на БА. Серед клінічно значущих аспектів розвитку серцево-судинної патології при БА виділяють патогенетичні взаємозв'язки, як формування легеневої гіпертензії, розвиток синдрому взаємного обтяження, наявність певних особливостей клінічного перебігу. Серед факторів, що впливають на розвиток негативних змін у кардіореспіраторній системі хворих на БА суттєве значення відіграють: генетична схильність, хронічне запалення, хронічна гіпоксія, фармакологічні аспекти (кардіотоксичність β 2-агоністів і глюкокортикостероїдів, метаболічні порушень я гомеостазу (гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіперліпідемія, гіперглікемія, оксидантний стрес, інтоксикація).

За результатами досліджень, які проведені в різних країнах світу протягом останніх років, встановлено, що хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) зустрічається в 4-6 % дорослої популяції населення. Так, у Великобританії кількість таких хворих складає близько 3 млн. осіб, в Німеччині – 2,7 млн., в Італії та Франції – по 2,6 млн. та в Іспанії – 1,8 млн. Ознаки бронхіальної обструкції виявляють більш ніж у 10 % дорослих жителів Європи. За оцінками спеціалістів у Росії на ХОЗЛ хворіють близько 16 млн. осіб. У зв'язку зі збільшенням частки населення старшої вікової групи та розповсюдженості тютюнопаління, кількість хворих на ХОЗЛ також буде невпинно зростати. При цьому діагноз ХОЗЛ залишається не встановленим у 76 % пацієнтів, а адекватне лікування отримує лише близько половини хворих.

В 1990 р. ХОЗЛ займало серед усіх причин смерті 6 місце. В 2001 р. від цього захворювання померло 2,7 млн. осіб, що складало 5 % всіх смертей у світі. В 2020 р. за прогнозами експертів ХОЗЛ вийде на третє місце серед усіх причин та обумовить смерть близько 4,5 млн. осіб. На сьогодні ХОЗЛ є єдиною патологією, смертність від якої за останні роки значно збільшилась (на 163 %). У той же час смертність від таких захворювань як ІХС, інсульт та всіх інших причин знизилась, відповідно на 59, 64 та 7 %. За даними ВООЗ, у 2002 р. в Європі від ХОЗЛ померли 260 тис. осіб. Ця патологія була причиною 2,7 % всіх смертей, хоча, як вважають спеціалісти, смертність від ХОЗЛ явно недооцінюють. У Росії в 2004 р. від ХОЗЛ померло 37806 осіб.

На жаль, поки що в Україні відсутні офіційні епідеміологічні дані, що до ХОЗЛ, оскільки тільки недавно прийняли рішення про внесення цього захворювання до офіційної статистичної документації у якості самостійної нозології.

Відповідно до прогностичних даних щодо соціально-економічних витрат у 2020 р. ХОЗЛ займе 5 місце у світі. Однак і сьогодні витрати на ХОЗЛ у цілому в три рази більші від витрат на БА, основна частка яких припадає на госпіталізацію хворих та надання їм невідкладної допомоги.

Не менш важливою проблемою є порушення дихання під час сну як у хворих із бронхообструктивними захворюваннями, так і без них. Розповсюдженість синдрому обструктивного апное-гіпноє сну складає 10 – 12 % в загальній популяції, а в групі осіб середнього віку (30-60 років) – 24 %. Більше 40 % хворих із цією патологією страждають від супутньої патології: БА, ХОЗЛ, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії. У той же час в Україні все ще вкрай низька діагностика і як наслідок, лікування цієї тяжкої патології неефективне.

Важливе медичне та соціальне значення має проблема підвищення ефективності діагностики та лікування хворих інтерстиціальними захворюваннями легень, найбільш розповсюдженими серед яких є ідіопатичні інтерстиціальні пневмонії та саркоїдоз органів дихання.

З початку 60-х років спостерігається значне збільшення кількості хворих ідіопатичним інтерстиціальним фіброзуючим альвеолітом (ІФА) – провідною нозологічною формою ідіопатичних пневмоній. Розповсюдженість ІФА, за даними різних епідеміологічних досліджень останніх років, становить від 6 до 29 випадків на 100 тис. населення, ці цифри відповідають даним захворюваності на туберкульоз у 90-ті роки минулого століття. ІФА характеризується дуже високим рівнем смертності – медіана тривалості життя становить 2,5 – 3 роки від моменту встановлення діагнозу.

За узагальненими статистичними даними, розповсюдженість саркоїдозу в країнах Європи становить 20 на 100 тис. населення. На підставі цих даних можна впевнено прогнозувати, що кількість хворих саркоїдозом в Україні становить не менше 100 тис. Слід врахувати, що приблизно в 10 % хворих лікування є неефективним, у зв'язку із чим захворювання переходить у стадію «стільникової легені» із розвитком тяжкої легеневої недостатності й високим рівнем інвалідизації та смертності.

Визначені захворювання складають найбільш поширену, із прогнозом подальшого стрімкого збільшення як у світі, так і в Україні, проблему, що призводить до високої хворобливості, інвалідності, смертності, тяжких соціальних і економічних витрат для хворих, родин та суспільства в цілому.

Аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмними методами

На сьогодні найбільш важливою остаточно не вирішеною проблемою цієї групи захворювань залишається відсутність повних даних про механізми

виникнення та розвитку хронічного запального процесу, який лежить в основі їх виникнення, але при цьому має значні відмінності при кожній нозологічній формі.

Причини виникнення проблеми тяжких, неконтрольованих форм обструктивних захворювань легень недостатньо вивчені. Не розроблені і не впроваджені в загальну клінічну практику узгоджувальні документи щодо діагностики, лікування та організаційних засад ведення саме тяжких форм цих захворювань. Складність подолання медичних проблем пов'язана з гетерогенністю цієї категорії хворих, як у плані клініко-функціональних порушень, так і у відповіді на лікування.

Саме ця гетерогенність не сприяє успіху у веденні тяжких форм захворювань при застосуванні стандартних підходів, а потребує раціонального розширеного комплексного обстеження з визначенням фенотипів захворювання, обумовлених генетичними чинниками, факторами впливу зовнішнього середовища, супутньою ускладнюючою патологією та особливостями метаболізму систем і органів хворих.

Серед багатьох внутрішніх та зовнішніх факторів, які сприяють розвитку БА та викликають її загострення в останній час особливе значення приділяється респіраторній інфекції, зокрема, вірусній, яка вважається одним з основних її тригерів.

Респіраторні віруси викликають не тільки загострення обструктивних захворювань бронхолегеневої системи, але й можуть сприяти розвитку БА. Відзначений чіткий збіг перенесеної в ранньому дитячому віці респіраторної інфекції й дебюту сенсibiliзації до аероалергенів. З іншого боку, діти й підлітки, які страждають на алергічні захворювання, схильні до виникнення більш частих та тяжких гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ). При цьому спектр збудників ГРВІ у хворих з алергічною патологією більш широкий та асоціації вірусів більш різноманітні, чим у дітей без алергії.

Отже, на думку деяких дослідників вірус-індукована астма є одним із фенотипічних видів БА. У 60 – 85 % випадків як серед дорослих, так і серед дітей причиною загострення БА є респіраторні віруси, точна роль яких у патогенезі таких загострень до цих пір залишається неясною.

На сьогодні, відповідно до рекомендацій національного та міжнародного консенсусів, основою обґрунтованого лікування хворих на БА вважають використання лише протизапальних препаратів (перш за все інгаляційних кортикостероїдів) у поєднанні із бронхолітиками – інгаляційними бета₂-агоністами короткої або пролонгованої дії, теофілінами, модифікаторами лейкотриєнів тощо. При цьому об'єм лікувальних заходів визначається тільки тяжкістю перебігу захворювання та її загострення без урахування етіологічних чинників. За наявності інфекційної етіології загострення БА такий підхід значно знижує ефективність лікування та може спричинити значну кількість ускладнень.

Складність патогенетичних механізмів та недостатність доказової бази пояснюють причину відсутності на сьогодні в національних та міжнародних консенсусах, зокрема в Глобальній ініціативі по боротьбі з астмою (Global

Initiative for Asthma, GINA), загальноприйнятих та стандартизованих рекомендацій щодо питань діагностики, лікування та профілактики інфекційного загострення БА вірусної етіології.

Відомо, що саме кардіореспіраторна система визначає фізичну працездатність, а, отже, і якість життя у хворих на БА. Дуже часто виявити порушення в серцево-судинній та респіраторній системі та їхній взаємозв'язок звичайними методами обстеженнями неможливо, тому що ці патологічні зміни проявляються лише при проведенні фізичного навантаження. Аналіз літературних даних показав відсутність систематизованих даних із проведенням оцінки та прогнозуванням фізичної працездатності у хворих на БА, які отримували систематичне лікування лише в періоді загострення, або отримували тривале базисне лікування ІКС. Даних щодо впливу масивної колонізації бактеріями та мікроміцетами на показники функціонального стану кардіореспіраторної системи відсутні. Тому оцінка результатів кардіореспіраторного тестування з фізичним навантаженням у хворих на БА дозволить розробити новий спосіб профілактики прогресування їх порушень, і покращити якість життя в даній категорії хворих.

Недостатня ефективність лікування хворих ідіопатичними інтерстиціальними пневмоніями в значній мірі обумовлена високою частотою серйозних побічних ефектів терапії глюкокортикостероїдами та цитостатиками. Необхідність постійного контролю за ефективністю терапії та моніторингу побічної дії препаратів обумовлює актуальність розробки ефективної системи диспансеризації хворих, яка дозволяє оперативно отримувати об'єктивні відомості щодо стану хворих та водночас здійснювати необхідні зміни в тактиці лікування.

У теперішній час проведені багатоцентрові рандомізовані дослідження по вивченню ефективності глюкокортикостероїдної терапії хворих саркоїдозом органів дихання. Разом із тим роботи по вивченню застосування цитостатичних лікарських препаратів при саркоїдозі представлені в поодиноких повідомленнях, що обумовлює актуальність досліджень у цьому напрямку.

На усунення зазначених проблем має бути спрямована ця галузева наукова Програма.

Мета програми

Зниження захворюваності, смертності й інвалідності, а також підвищення якості життя хворих на соціально значущі хронічні неспецифічні захворювання легень (бронхіальну астму, хронічне обструктивне захворювання легень, ідіопатичні інтерстиціальні пневмонії, саркоїдоз та синдром обструктивного апное-гіпноное сну), шляхом вивчення особливостей виникнення та розвитку хронічного запального процесу, а також розробки сучасних методів діагностики, фармакотерапії та профілактики цих захворювань, реабілітації та диспансеризації хворих, оновлення існуючих стандартів надання профільної медичної допомоги

Визначення оптимального варіанту розв'язання проблеми на основі порівняльного аналізу можливих варіантів

На сьогодні існує декілька варіантів розв'язання проблеми.

Перший варіант – лишити попередні схеми діагностики та лікування пацієнтів з бронхолегеневими захворюваннями відповідно до вимог Наказу № 128 МОЗ України «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія» від 19.03.2007 р., що базувався на міжнародних та національних рекомендаціях. Однак, у цьому документі відсутні стандарти діагностики та лікування ідіопатичних інтерстиціальних пневмоній, саркоїдозу, тяжкої неконтрольованої бронхіальної астми, важкого ХОЗЛ, синдрому обструктивного апное-гіпноє сну.

Другий, оптимальний варіант – розробка нових та удосконалення існуючих стандартів діагностики, лікування, диспансеризації та профілактики цих найбільш соціально значущих хронічних неспецифічних захворювань легень

Шляхи й способи розв'язання проблеми, термін виконання програми

Розв'язання проблеми можливе шляхом виконання таких завдань:

- покращання ефективності діагностики за допомогою застосування традиційних та нових високотехнологічних (неінвазивних, високоінформативних) методів дослідження, а також визначення фенотипу тяжких форм обструктивних захворювань легень;

- покращання ефективності лікування, призначеного за виділеними фенотипами тяжких форм обструктивних захворювань легень із впровадженням комплексного застосування нових медикаментозних і немедикаментозних методів та удосконалення моніторингу за хворими для своєчасного корегування лікування з метою попередження небажаних наслідків;

- установлення етіології вірус-індукованого загострення БА в дітей та дорослих, визначення клініко-лабораторних та імунологічних паралелей перебігу вірус-індукованої бронхіальної астми в залежності від віку дітей та розробка оптимальних алгоритмів діагностики, лікування і профілактики інфекційного загострення цієї недуги;

- проведення фармакоеконічного аналізу різних методів лікування та відбір найбільш ефективних, безпечних, економічно вигідних і доступних для лікування найпоширеніших, соціально важливих захворювань легень;

- розробка алгоритму діагностики, що застосовуватиметься в загальній клінічній практиці з показаннями щодо спрямування пацієнта до лікаря-спеціаліста (пульмонолога, алерголога), а також алгоритму діагностики на рівні спеціалізованих центрів, що дозволить впровадити спадкоємність надання медичної допомоги цій категорії хворих;

- розробка алгоритму комплексного лікування, із застосуванням медикаментозних та немедикаментозних методів з урахуванням визначених фенотипів захворювання, створення реєстру тяжких хворих, диспансерного

нагляду за ними, що дозволить покращити результати лікування, якість життя хворих, оптимізувати витрати;

- покращання якості життя у хворих на бронхіальну астму на основі вивчення порушення у функціональному стані кардіореспіраторної системи в умовах дозованого фізичного навантаження та розроблення способу профілактики їх прогресування;

- розробка оптимальних методів диференційованого лікування та диспансеризації хворих ідіопатичними інтерстиціальними пневмоніями і саркоїдозом органів дихання.

Строки виконання програми: 2012 – 2016 рр.

Очікувані результати виконання програми

Виконання Програми дасть змогу вплинути на зниження показників захворюваності населення України на соціально значущі хронічні неспецифічні захворювання легень, смертності та інвалідності від цих захворювань за рахунок:

- підвищення ефективності лікування вірусного загострення БА серед дорослих та дітей, розробки нового алгоритму його діагностики, внесення змін до протоколу надання медичної допомоги хворим бронхіальною астмою.
- підвищення ефективності ранньої та повноцінної діагностики фенотипів тяжкої неконтрольованої БА та тяжкого ХОЗЛ,
- зменшення поліпрагмазії,
- зменшення необхідності використання ресурсів невідкладної та госпітальної допомоги,
- призначення мінімально достатнього та максимально ефективного комплексу терапії з урахуванням фенотипів тяжкої, неконтрольованої бронхіальної астми, тяжкого ХОЗЛ та супутніх захворювань,
- покращення прихильності хворого та лікаря до лікування,
- розробки та впровадження алгоритму кооперації спеціалізованих центрів та установ загальної медичної практики щодо ведення хворих із тяжкою, неконтрольованою бронхіальною астмою, тяжким ХОЗЛ, синдромом обструктивного апное-гіпноїчного сну.
- розробки нового способу профілактики прогресування порушень функціонального стану кардіореспіраторної системи у хворих на бронхіальну астму, яким планується досягти підвищення якості життя в даній категорії хворих за рахунок своєчасного призначення індивідуалізованої комплексної адекватної терапії.

Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання програм

Фінансування Програми здійснюватиметься в межах видатків, що передбачаються в державному бюджеті головним розпорядникам бюджетних коштів, відповідальним за виконання Програми.

Обсяг коштів, необхідних для виконання заходів Програми, визначатиметься під час її затвердження та складання проекту державного бюджету на відповідний рік.

Виконання Програми не потребує додаткових матеріально-технічних та трудових ресурсів.

Розробники проекту:

професор О.Я. Дзюблик

професор Л.О. Яшина

професор В.К. Гаврисюк

д.м.н. О.М. Рекалова

д.м.н. О.О. Речкіна

к.м.н. О.О. Мухін