

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневич

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.

Регистрационный № 024-0314

**МЕТОД ВЫБОРА БРОНХОЛИТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА У ДЕТЕЙ ШКОЛЬНОГО ВОЗРАСТА**

**С БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:**

Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

**АВТОРЫ:**

Ненартович И.А., д.м.н., профессор Жерносек В.Ф.

Минск, 2014

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) содержит метод выбора бронхолитического лекарственного средства у детей школьного возраста с бронхиальной астмой, ассоциированной со структурными изменениями легких.

Настоящая инструкция по применению предназначена для врачей-педиатров, врачей-аллергологов, врачей общей практики, врачей функциональной диагностики.

Область применения: педиатрия, аллергология, пульмонология, функциональная диагностика.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Бронхиальная астма.
2. Выявленные структурные изменения легких у пациента с бронхиальной астмой.
3. Отсутствие клинического эффекта от используемого бронхолитического средства.
4. Отсутствие контроля бронхиальной астмы в течение более 3 месяцев при условии точного следования пациентом терапии, соответствующей степени тяжести заболевания.

### **ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА:**

1. Возраст пациента менее 6 лет.
2. Отказ пациента/ его законных представителей от проведения настоящего метода.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Повышенная чувствительность к фенотеролу, сальбутамолу, ипратропия бромиду, атропину и его производным, формотеролу или

любому другому компоненту используемых в методе бронхолитических лекарственных средств.

2. Противопоказания для применения фенотерола, сальбутамола, ипратропия бромида, фенотерола/ ипратропия бромида, формотерола (тахикардия, атриовентрикулярная блокада третьей степени, идиопатический подклапанный аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, синдром удлиненного QT, миокардит, первый триместр беременности, закрытоугольная глаукома, декомпенсированный сахарный диабет, тиреотоксикоз).

3. Прием лекарственных средств, в инструкциях по медицинскому применению которых указан риск возникновения нежелательных реакций или антагонистического взаимодействия при одновременном приеме с  $\beta_2$ -агонистами (неселективные блокаторы  $\beta_2$ -адренорецепторов, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты).

4. Астматический статус или иные состояния, требующие проведения интенсивной терапии.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, МАТЕРИАЛОВ И РЕАКТИВОВ**

### **Оборудование**

1. Спирометр
2. Зажим для носа
3. Сменные загубники

### **Лекарственные средства:**

1. Сальбутамол
2. Фенотерол

3. Фенотерол/ ипратропия бромид
4. Ипратропия бромид
5. Формотерол

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕДЛАГАЕМОГО МЕТОДА**

### **1. Методика проведения исследования**

Функцию внешнего дыхания пациентов оценивают посредством выполнения компьютерной спирометрии по общепринятой методике с оценкой жизненной емкости легких (ЖЕЛ), объема форсированного выдоха за 1 секунду ( $ОФВ_1$ ), форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ), индекса Тиффно, пиковой объемной скорости выдоха (ПОС), максимальных объемных скоростей выдоха на уровне 25%, 50%, 75% ФЖЕЛ ( $МОС_{25}$ ,  $МОС_{50}$ ,  $МОС_{75}$ ).

Обязательным условием для правильной оценки теста является отмена бронхолитических лекарственных средств до начала исследования, если пациент их получает:

1.  $\beta_2$ -агонисты короткого действия за 6 часов.
2.  $\beta_2$ -агонисты длительного действия за 12 часов.
3. Пролонгированные теофиллины – за 24 часа.

Исследование выполняется утром натощак. При исследовании дыхание осуществляется через сменяемую трубку-загубник, на нос накладывался зажим. Пациент садится прямо, с опорой на ноги, не сутулясь и не запрокидывая голову. Перед исследованием его обучают правильному выполнению маневра, который включает максимальный вдох и последующий максимальный форсированный выдох. Ребенку поясняют, что начало форсированного выдоха должно быть резким, а

максимальное усилие должно сохраняться на протяжении всего выдоха. После обучения маневр повторяется трижды, при этом кривые поток-объем учитываются в том случае, если они имели схожий угол наклона, а форсированная жизненная емкость легких различалась не более чем на 5%. Не учитываются прерывистые кривые (из-за кашля, неплотного контакта с трубкой) и кривые при продолжительности выдоха менее 1 секунды.

6. При выявлении по данным компьютерной спирометрии у пациента нарушения функции внешнего дыхания по обструктивному или смешанному типу для определения обратимости нарушения бронхиальной проходимости проводится серия бронходилатационных проб. Последовательно, по одной бронходилатационной пробе в день, каждому пациенту проводят тесты с фенотеролом, сальбутамолом, ипратропия бромидом, фенотеролом/ ипратропия бромидом, формотеролом. Повторное исследование после ингаляции лекарственного средства осуществляется через 15 минут в случае использования фенотерола и сальбутамола, через 30 минут – ипратропия бромида и фенотеролом/ ипратропия бромидом, через 15, 30 и 120 минут при использовании формотерола.

## **2. Интерпретация полученных результатов: диагностика обратимости бронхиальной обструкции**

Пробу считают положительной, а обструкцию обратимой под действием использованного лекарственного средства в случае прироста  $ОФВ_1$  на 12% и более и/ или по сумме изменения максимальных объемных скоростей в точках 25%, 50% и 75% ФЖЕЛ ( $МОС_{25}$ ,  $МОС_{50}$ ,  $МОС_{75}$ ). Превышение суммарной величины воспроизводимости параметров  $МОС_{25}$ ,  $МОС_{50}$ ,  $МОС_{75}$  (37% и более) оценивается как положительная проба при соблюдении двух условий. Во-первых, различия

в величине ФЖЕЛ до и после ингаляции не должны превышать 5%. Во-вторых, вклад  $MOC_{25}$ ,  $MOC_{50}$  и  $MOC_{75}$  в суммарное значение должен превышать воспроизводимость каждого из них (10,0; 12,56; 13,64 соответственно). Тест, в котором исходные нарушения были минимальными, а после ингаляции бронхолитика все показатели достигли границ нормы, также оценивается как положительный при условии хорошей воспроизводимости кривой поток-объем при исходном исследовании.

В случае если у пациента бронходилатационные пробы со всеми используемыми в методе лекарственными средствами отрицательные, бронхиальная обструкция считается необратимой. Если хотя бы одна проба положительная, то обструкция считается обратимой под действием данного бронхолитического лекарственного средства.

### **3. Интерпретация полученных результатов: индивидуализированный подбор бронхолитической терапии**

В том случае, если положительные бронходилатационные пробы получены при использовании нескольких (более 1) лекарственных средств, следует провести следующий анализ данных. Выбор лекарственного средства для дальнейшего использования пациентом как средства купирования приступа бронхиальной астмы производится по максимальному приросту  $ОФВ_1$  или суммарного показателя ( $MOC_{25}$ ,  $MOC_{50}$  и  $MOC_{75}$ ). В случае если указанным критериям соответствуют несколько лекарственных средств (совпадают значения прироста по указанным параметрам), предпочтение следует отдать наиболее безопасному для данного пациента (учитывать профиль эффективность/безопасность).

Например, у пациента с бронхиальной астмой, ассоциированной со структурными изменениями легких, и сопутствующей артериальной

гипертензией были получены положительные пробы с фенотеролом и фенотеролом/ ипратропия бромидом. Предпочтение следует отдать фенотеролу/ ипратропия бромиду, так как у него ниже риск нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, чем у фенотерола.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

1. Пациент не владеет правильной техникой использования ингаляционного бронхолитического лекарственного средства. Результаты бронхолитических проб в данном случае не могут быть достоверными. Исследование следует проводить после обучения пациента правильной технике.

2. Несоблюдение условий хранения лекарственных средств, заявленных производителями, может привести к искажению бронхолитического эффекта. Следует строго соблюдать условия хранения и сроки годности используемых лекарственных средств.

3. Состояния, обусловленные нежелательным действием используемых в методе бронходилатационных лекарственных средств. Для минимизации риска развития таких состояний следует строго придерживаться инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, представленной в реестре лекарственных средств Республики Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).