

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневич



2018 г.

Регистрационный № 180-1218

**АЛГОРИТМ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ЛЕЧЕНИЯ ДИСЛИПИДЕМИЙ
ИНГИБИТОРАМИ ФЕРМЕНТА
ГИДРОКСИМЕТИЛГЛУТАРИЛ-КОЭНЗИМ А-РЕДУКТАЗЫ
(СТАТИНАМИ)
У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ
БОЛЕЗНЬЮ ЛЕГКИХ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
УЗ «б-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Доценко Э.А., д.м.н., профессор Бураков И.И.,
Шолкова М.В., к.м.н., доцент Бородина Г.Л., Журович М.И.,
Мосяенко А.В.

Минск, 2018

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемий ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Использование алгоритма позволяет прогнозировать клиническую эффективность применения статинов с целью снижения экономических затрат при лечении дислипидемий и повышения эффективности медицинской профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с ХОБЛ.

Инструкция предназначена для врачей общей практики, врачей-терапевтов, врачей-пульмонологов, врачей-кардиологов и других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ХОБЛ в стационарных и амбулаторных условиях.

Перечень условных обозначений

ИМТ - индекс массы тела

МКБ - международная классификация болезней

ОФВ₁-объем форсированного выдоха за первую секунду форсированного выдоха

ОХС – общий холестерин

САД – систолическое артериальное давление

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

ССР – суммарный сердечно-сосудистый риск.

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ШМТ – тест шестиминутной ходьбы

BODE– шкала оценки риска смерти от пульмонологической патологии (Body mass index, airflow Obstruction, Dyspnea and Exercise capacity).

mMRC – модифицированная шкала Британского медицинского исследовательского совета (Modified Medical Research Dyspnea Council scale)

SCORE – систематическая оценка коронарного риска (Systematic Coronary Risk Estimation)

Показания к применению:

Нарушения обмена липопротеидов и другие липидемии (код по МКБ-10 – E 78),

Хроническая обструктивная болезнь легких (код по МКБ-10 - J 44).

Противопоказания: Отсутствуют.

Перечень необходимых лекарственных средств, реактивов медицинских изделий и др.

- 1) Тонометр механический или электронный;
- 2) Спирометр, рекомендованный для медицинского применения;
- 3) Загубник;
- 4) Носовой зажим;
- 5) β_2 агонист короткого действия (сальбутамол или фенотерол в виде дозированного аэрозольного ингалятора);
- 6) Секундомер;
- 7) Весы медицинские;
- 8) Ростомер медицинский;
- 9) Набор реагентов для количественного определения содержания общего холестерина в сыворотке или плазме крови человека;
- 10) Биохимический анализатор полуавтоматический или автоматический
- 11) Опросник mMRC (шкала одышки, Medical Research Council Dyspnea scale) - для оценки степени одышки;
- 12) Опросник Мориски-Грина - для определения комплаентности;
- 13) Шкала SCORE – для оценки суммарного сердечно-сосудистого риска
- 14) Шкала BODE – для оценки риска смерти от пульмонологической патологии

Описание технологии применения алгоритма

Этап 1. Оценка суммарного сердечно-сосудистого риска

Не ранее чем через 2 недели после купирования обострения ХОБЛ лечащим врачом проводится оценка сердечно-сосудистого риска пациента. Согласно Национальным рекомендациям по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний в клинической практике (2010), оценка общего сердечно-сосудистого риска проводится по шкале SCORE (Приложение 1). При возрасте пациента старше 65 лет, наличии диагностированных сердечно-сосудистых заболеваний (перенесенный инфаркт миокарда, острый коронарный синдром, реваскуляризация коронарных и других артерий, острое нарушение мозгового кровообращения, аневризма аорты, атеросклероз периферических артерий), сахарного диабета, хронической болезни почек со скоростью клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин/1,73 м²) риск по шкале SCORE не рассчитывается, поскольку исходно считается очень высоким (>10%).

Для оценки риска учитывается:

1. возраст пациента,
2. пол,
3. статус курения,
4. уровень систолического артериального давления (САД)
5. уровень общего холестерина (ОХС).

Для оценки 10-летнего риска фатальных сердечно-сосудистых осложнений у пациента, в таблице SCORE выбирается столбец, соответствующий полу и возрасту пациента, и определяется ячейка, соответствующая его статусу курения, уровню САД и ОХС. Цифра в ячейке показывает суммарный сердечно-сосудистый риск (ССР), это 10-летний риск фатальных сердечно-сосудистых осложнений. ССР менее 1% - низкий, ≥ 1 до 5% - умеренный, ≥ 5 до 10% – высокий, $\geq 10\%$ - очень высокий.

Этап 2. Оценка риска смерти от пульмонологической патологии

Оценка риска смерти от пульмонологической патологии у пациентов с ХОБЛ проводится по шкале BODE. Шкала BODE учитывает индекс массы тела (ИМТ), результаты теста шестиминутной ходьбы (ШМТ), степень одышки по шкале mMRC и объём форсированного выдоха за первую секунду форсированного выдоха (ОФВ1).

Индекс массы тела рассчитывается на основании измерения роста пациента и массы тела по формуле:

$$\text{ИМТ} = \frac{\text{масса тела, кг}}{(\text{рост, м})^2}$$

Тест шестиминутной ходьбы проводится утром перед завтраком или через 2 часа после завтрака в коридоре длиной 30 м, разделенном на интервалы в 1 м. Пациент не должен курить как минимум за 2 часа до теста. Пациенту предлагается ходить по коридору в удобном ему темпе на протяжении 6 минут с таким расчетом, чтобы пройденная дистанция была максимальной. Пациенту разрешается замедлять темп ходьбы или останавливаться для отдыха, движение возобновляется сразу после улучшения самочувствия. Если во время выполнения теста пациент останавливается, то время отдыха включается в общее время теста. После окончания теста фиксируется пройденное расстояние в метрах.

Оценка степени одышки проводится по шкале mMRC. Шкала предлагается пациенту, который должен выбрать уровень одышки, соответствующий его ощущениям (Приложение 2).

Спирометрия проводится с построением петли «поток-объем» по стандартной методике. Для получения воспроизводимых результатов необходимо получить не менее трех технически удовлетворительных маневра. С помощью маневра форсированного выдоха измеряют показатели объемной скорости воздушного потока, в частности, ОФВ1.

Для проведения бронходилатационной пробы используются короткодействующие β_2 -агонисты (сальбутамол в виде дозированного

аэрозольного ингалятора в максимальной разовой дозе 400 мкг или фенотерол в максимальной разовой дозе 400 мкг) с соблюдением правил ингаляционной техники для дозированных аэрозольных ингаляторов. Повторную спирометрию проводят через 15 минут. ОФВ1 (% от должной величины) выбирают не менее чем из трех воспроизводимых технически приемлемых маневров после проведения бронходилатационной пробы.

Для расчета риска смерти от пульмонологической патологии по шкале BODE набранные пациентом баллы, соответствующие каждому показателю, суммируются (Приложение 3). Минимальный уровень риска – 0 баллов, максимальный – 10 баллов, риск смерти возрастает с каждым набранным баллом: 4-х летняя выживаемость пациентов с ХОБЛ при расчётном риске по шкале BODE 1-2 балла составляет 80%; 3-4 балла – 67%; 5-6 баллов – 57%; 7-10 баллов – 18%.

Этап 3. Оценка комплаентности

Комплаентность пациента оценивается при помощи опросника Мориски-Грина (Приложение 4). Опросник включает в себя 4 вопроса, определяющие, пропускает ли пациент прием лекарственных препаратов, если чувствует себя хорошо или плохо, забывает ли он принимать назначенные препараты и внимательно ли относится к рекомендованному времени приема препаратов. На каждый вопрос предлагается выбрать положительный или отрицательный ответ (да/нет). Каждый отрицательный ответ оценивается в 1 балл. При результате 0-2 балла пациент обладает низкой комплаентностью, 3-4 балла – высокой комплаентностью.

Этап 4. Прогнозирование клинической эффективности лечения статинами

Если у пациента с ХОБЛ определяется высокий ССР ($SCORE \geq 5\%$) и высокая комплаентность, клиническая эффективность статинов прогнозируется как высокая.

Если у пациента с ХОБЛ определяется низкий и умеренный ССР (SCORE<5%) и низкий риск смерти от пульмонологической патологии (BODE<2 баллов), клиническая эффективность статинов прогнозируется как низкая.

Если у пациента с ХОБЛ определяется низкий и умеренный ССР (SCORE<5%) и высокий риск смерти от пульмонологической патологии (BODE \geq 2 баллов), а также высокая комплаентность, клиническая эффективность статинов прогнозируется как высокая.

Если у пациента определяется низкая комплаентность, то при любом уровне сердечно-сосудистого и пульмонологического риска клиническая эффективность статинов прогнозируется как умеренная.

При низкой комплаентности (0-2 балла по шкале Мориски-Грина) проводят мероприятия по ее повышению. В качестве мер по повышению комплаентности могут быть использованы: информирование пациента о сущности болезни и важности лечения, необходимости изменения образа жизни; обсуждение сомнений и ответы на вопросы пациента; напоминание пациенту о визите; обучение членов семьи; информирование пациента о рекомендациях в письменном виде; подбор индивидуального режима терапии; использование низких доз в начале лечения для снижения риска побочных эффектов терапии; использование фиксированных комбинаций лекарственных препаратов.

Алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемий ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с ХОБЛ представлен на рисунке.

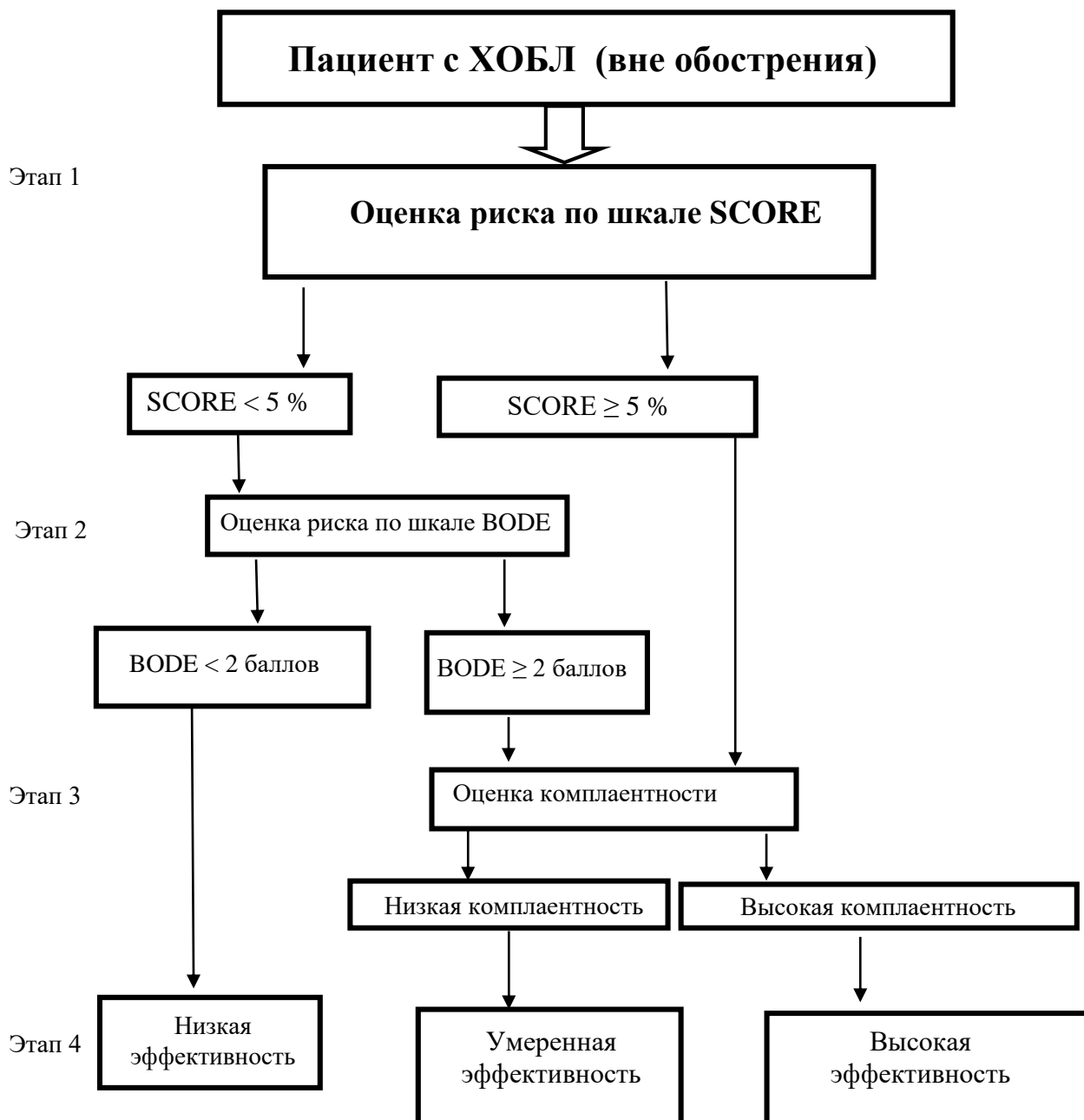


Рисунок – Алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемий ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с ХОБЛ

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, SCORE – систематическая оценка коронарного риска (Systematic Coronary Risk Estimation), BODE– шкала оценки риска смерти от пульмонологической патологии (Body mass index, airflow Obstruction, Dyspnea and Exercise capacity).

Оценка 10-летнего риска смерти
от сердечно-сосудистых заболеваний¹ (SCORE)

Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	ЖЕНЩИНЫ				Возраст, годы	МУЖЧИНЫ														
	Некурящие		Курящие			Некурящие		Курящие												
	4	5	6	7		8	4	5	6	7	8									
180	7	8	9	10	12	13	15	17	19	22	14	16	19	22	26	26	30	35	41	47
160	5	5	6	7	8	9	10	12	13	16	9	11	13	15	16	18	21	25	29	34
140	3	3	4	5	6	6	7	8	9	11	6	8	9	11	13	13	15	17	20	24
120	2	2	3	3	4	4	5	5	6	7	4	5	6	7	9	9	10	12	14	17
180	4	4	5	6	7	8	9	10	11	13	9	11	13	15	18	18	21	24	28	33
160	3	3	3	4	5	5	6	7	8	9	6	7	9	10	12	12	14	17	20	24
140	2	2	2	3	3	3	4	5	5	6	4	5	6	7	9	8	10	12	14	17
120	1	1	2	2	2	2	3	3	4	4	3	3	4	5	6	6	7	8	10	12
180	2	2	3	3	4	4	5	5	6	7	6	7	8	10	12	12	13	16	19	22
160	1	2	2	2	3	3	3	4	4	5	4	5	6	7	8	8	9	11	13	16
140	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	4	5	6	5	6	8	9	11
120	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	3	3	4	4	4	5	6	8
180	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	4	4	5	6	7	7	8	10	12	14
160	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3	2	3	3	4	5	5	6	7	8	10
140	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4	5	6	7
120	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	5
180	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4
160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3
140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	2	2
120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
	Холестерин, ммоль/л																			

¹Conroy R.M. et al. European Heart Journal. 2003; 24; 987-1003.

Шкала одышки mMRC²

Степень	Тяжесть	Описание
0	Нет	Одышка не беспокоит, за исключением очень интенсивной нагрузки.
1	Легкая	Одышка при быстрой ходьбе или подъеме на небольшое возвышение.
2	Средняя	Одышка приводит к более медленной ходьбе по сравнению с другими людьми того же возраста, или появляется необходимость делать остановки при ходьбе в своем темпе по ровной поверхности.
3	Тяжелая	Одышка заставляет делать остановки при ходьбе на расстояние около 100 метров или через несколько минут ходьбы по ровной поверхности
4	Крайне тяжелая	Одышка не позволяет выходить из дома или появляется при одевании и раздевании

²Глобальная стратегия диагностики, лечения и профилактики хронической обструктивной болезни легких (GOLD) 2014-2018 гг.

Шкала риска смерти от пульмонологической патологии³ (BODE)

Показатель	Баллы			
	0	1	2	3
ОФВ ₁ (% от должного)	≥65	50-64	36-49	<35
ШМТ, м	≥350	250-349	150-249	<149
Тяжесть одышки по шкале MRC	0-1	2	3	4
ИМТ (кг/м ²)	>21	≤21	-	-

³Cote C.G., Celli V.R. Pneumonol Alergol Pol. 2009; 77:305 - 313.

Опросник Мориски-Грина⁴

Забывали ли Вы когда-либо принять препараты?	нет – 1 балл да – 0 баллов
Не относитесь ли Вы иногда невнимательно к часам приема лекарств?	нет – 1 балл да – 0 баллов
Не пропускаете ли Вы прием препаратов, если чувствуете себя хорошо?	нет – 1 балл да – 0 баллов
Если Вы чувствуете себя плохо после приема лекарств, не пропускаете ли Вы следующий прием?	нет – 1 балл да – 0 баллов
Всего	

⁴Morisky D. E., Green L. W., Levine D. M. Med Care 1986; 24: 67-74.