



Всемирная  
организация здравоохранения

**Профилактика и борьба  
с неинфекционными заболеваниями:  
рекомендации для служб  
первичной медико-санитарной  
помощи в странах с низким  
уровнем материальных ресурсов**





**Профилактика и борьба  
с неинфекционными  
заболеваниями:  
рекомендации для служб  
первичной медико-  
санитарной помощи в  
странах с низким уровнем  
материальных ресурсов**



Всемирная  
организация здравоохранения

Библиотечный каталог публикаций ВОЗ

Профилактика и борьба с неинфекционными заболеваниями: рекомендации для служб первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов.

1. Хронические болезни – профилактика и борьба с ними. 2. Первичная медико-санитарная помощь. 3. Сахарный диабет II типа – профилактика и борьба с ним. 4. Астма – профилактика и борьба с ней. 5. Хроническое обструктивное заболевание легких – профилактика и контроль. 6. Предоставление медицинской помощи. 7. Рекомендации. 8. Развивающиеся страны. I. Всемирная организация здравоохранения.

ISBN 978 92 4 454839 4

(NLM classification: W 84.6)

**Выражение признательности:**

**Техническая и научная координация: Shanthi Mendis; Надзор: Oleg Chestnov, D. Bettcher; Группы разработки рекомендаций и рецензирования:**

1) S. Bahendeka, S. Colagiuri, S Mendis, F Otieno, K. Ramaiya, G. Roglic, E. Sobngwi, V. Viswanathan; S. Walleiser, A. Basit, R. Mazze, A. Motala, P. Reiss, S. Shera, S. Soegondo

2) A Tattersfield, C. Gates, S. Mendis, K Gunasekera, O. Adeyeye, E. Mantzouranis, E. Shlyakhto, T. Sooronbaev, V. Shukula, E. Zheleznyakov; C. Lenfant, N. Khaltavaev, A. Chuchalin, C. Jenkins.

**© Всемирная организация здравоохранения, 2013 г.**

Все права сохраняются. Публикации Всемирной организации здравоохранения доступны на сайте ВОЗ ([www.who.int](http://www.who.int)), или их можно приобрести, обратившись в WHO Press, World Health Organization, @ Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: + 41 22 791 3264; fax: + 41 22 791 4857; e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)).

Запросы на получение разрешения воспроизводить или переводить публикации ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в WHO Press на веб-сайт ВОЗ

([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и представленные в ней материалы никоим образом не выражают мнение кого-либо из представителей Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их правительств или относительно установления государственных границ. Пунктирные линии на картах соответствуют приблизительным пограничным линиям, по которым еще не достигнута договоренность.

Упоминание определенных компаний или продукции отдельных изготовителей не означает, что они были одобрены или рекомендованы в связи с тем, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими аналогичными компаниями, не упомянутыми в тексте. Ошибки и пропуски исключаются, наименования патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирной организацией здравоохранения были приняты все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в этой публикации. Однако опубликованный материал распространяется без предоставления каких-либо гарантий, ни определенно выраженных, ни подразумеваемых. Ответственность за интерпретацию и использование данного материала возлагается на читателя. Всемирная организация здравоохранения никоим образом не несет ответственности за вред, который может быть нанесен в результате его применения.

# Содержание

<b>I</b>	<b>Диагностика и лечение диабета II типа в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов</b>	<b>7</b>
	Сокращения	8
<b>1</b>	<b>Резюме</b>	<b>9</b>
	Рекомендации	9
<b>2</b>	<b>Справочная информация</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>Задачи и целевая аудитория</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Финансирование и заявление о конфликте интересов</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Методология и процесс</b>	<b>14</b>
	Круг вопросов, охватываемых руководством	14
	Идентификация и формирование доказательств	14
	Формулирование рекомендаций	15
	Риски и благоприятные эффекты	16
	Сила рекомендаций	16
	Коллегиальная оценка	17
<b>6</b>	<b>Адаптация и реализация</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Обновленные данные</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Формат и распространение</b>	<b>18</b>
<b>9</b>	<b>Влияние и качество рекомендаций</b>	<b>19</b>
<b>10</b>	<b>Рекомендации и доказательства</b>	<b>20</b>
	А. Диагностирование диабета	20
	В. Гликемический контроль	21
	Советы, касающиеся диеты и физической активности	22
	Метформин	24
	Метформин в сопоставлении с применением только диеты	25
	Метформин в сопоставлении с плацебо	25
	Сульфонилмочевины	25
	С. Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний и диабета	27
	Нефропатия	27
	Статины	27
	Антигипертензивное лечение	29
	Выбор антигипертензивного средства	31

D. Предотвращение ампутаций нижних конечностей	32
E. Предупреждение слепоты	33
F. Тяжелая гипогликемия	34
G. Гипергликемические состояния, требующие экстренного вмешательства	35
11 Список библиографических ссылок (см. компакт-диск)	
12 Таблица 1. Систематические обзоры и таблицы GRADE (см. компакт-диск)	
13 Благоприятные и неблагоприятные последствия следования рекомендациям (Приложение 1) (см. компакт-диск)	
14 Члены группы разработчиков рекомендаций (см. компакт-диск)	

## **II Лечение астмы и хронического обструктивного заболевания легких в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов**

37

Сокращения	38
1 Резюме	39
2 Рекомендации	41
Лечение стабильной астмы	41
Лечение обострений астмы	42
Лечение стабильного ХОЗЛ	43
Лечение обострений ХОЗЛ	45
3 Методология, применявшаяся при подготовке руководства	51
Идентификация важных клинических исходов	53
Стратегия поиска, критерии отбора, сбор данных и оценка	54
4 Приложение 3. Вопросы PICOT	57
Астма	57
ХОЗЛ	61
Приложение 7. Краткое изложение рекомендаций	64
Диагностика и лечение астмы	64
Диагностика и лечение стабильного ХОЗЛ	67
5. Таблицы GRADE (Приложение 4) (см. компакт-диск)	
6. Исследовательские стратегии (Приложение 5) (см. компакт-диск)	
7. Библиография (Приложение 6) (см. компакт-диск)	
8. Члены группы разработчиков рекомендаций (см. компакт-диск)	

## Содержание компакт-дисков (английский)

1. **Диагностика и лечение диабета II типа в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов; Систематические обзоры и таблицы GRADE, Благоприятные и неблагоприятные последствия рекомендаций, Члены группы разработчиков рекомендаций**
2. **Лечение астмы и хронического обструктивного заболевания легких в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов; Таблицы Grade, Исследовательские стратегии, Библиография, Члены группы разработчиков рекомендаций**
3. **Упрощенные инструменты выполнения рекомендаций**
  - 3.1 **Всемирная организация здравоохранения, 2008 год. «Профилактика сердечно-сосудистых болезней». Руководства карманного формата по оценке и контролю рисков сердечно-сосудистых болезней**
  - 3.2 **Карты прогнозирования рисков ВОЗ/МОГ**
  - 3.3 **Всемирная организация здравоохранения, 2010 год. «Комплекс интервенционных мероприятий и протоколов ВОЗ, касающихся основных неинфекционных болезней»**
  - 3.4 **Всемирная организация здравоохранения, 2011 год. «Увеличение масштаба мероприятий, направленных на борьбу с неинфекционными болезнями; каковы затраты на эти мероприятия?» и «Инструменты для оценки затрат на осуществление «лучших покупок»» (с учебным пособием)**

## Другие документы ВОЗ по профилактике и борьбе с неинфекционными заболеваниями





---

## **I**

**Диагностика и лечение диабета II  
типа в службах первичной  
медико-санитарной помощи  
в странах с низким уровнем  
материальных ресурсов**

## **II**

**Лечение астмы и хронического  
обструктивного заболевания  
легких в службах первичной  
медико-санитарной помощи  
в странах с низким уровнем  
материальных ресурсов**

## Сокращения

ABCD	Надлежащий контроль кровяного давления при диабете
ACCORD	Действия, направленные на контроль сердечно-сосудистых рисков при диабете
ACE	ангиотензин – конвертаза
ADVANCE	Действия, предпринимаемые при диабете и сосудистых заболеваниях: контролируемая оценка модифицированного выделения претаракса и Диамикрона
ASCOTT-LLA	Англо-Скандинавское исследование исходов сердечных заболеваний – группа понижения уровня липидов
ASPEN	Использование аторвастатина в исследовании по профилактике конечных показателей ишемической болезни сердца при инсулин-независимом сахарном диабете
CARDS	Совместное исследование диабета с применением аторвастатина
CVD (CC3)	сердечно-сосудистое заболевание
DCCT	Исследование, посвященное изучению контроля диабета и его осложнений
GRADE	Классификационная шкала оценки, разработки и изучения рекомендаций
HbA1c	гликозилированный гемоглобин
HIV (ВИЧ)	вирус иммунодефицита человека
HOT	Оптимальное лечение гипертензии
HPS	Исследование средств защиты сердца
IDF	Международная федерация диабетологов
IFG	ухудшение гликемических показателей при исследовании натощак
IGT	ухудшение толерантности к глюкозе
i.v.	внутривенный
NCD (НИЗ)	неинфекционное заболевание
NICE	Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи
OGTT	тест на толерантность к глюкозе при пероральном приеме
ОНА	пероральные гипогликемические средства
PHC	первичная медико-санитарная помощь
RCT (РКИ)	рандомизированное контролируемое испытание
UKPDS	Проспективное исследование диабета, проводившееся в Соединенном Королевстве
VADT	Исследование диабета при участии Управления по делам ветеранов
WHO (ВОЗ)	Всемирная организация здравоохранения

# Диагностика и лечение диабета II типа в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов

## 1. Резюме

Основная цель настоящего руководства – улучшить качество лечения и исход заболевания у людей с диабетом II типа в странах с низким уровнем материальных ресурсов. Руководство рекомендует ряд базовых мер вмешательства, с тем чтобы интегрировать лечение диабета в систему первичной медицинской помощи. Оно должно послужить основой для разработки простых алгоритмов для применения медицинским персоналом в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов, для того чтобы уменьшить риск развития острых и хронических осложнений диабета.

Руководство было разработано группой независимых экспертов и экспертов ВОЗ в соответствии с процедурой разработки руководств, предлагаемой ВОЗ. Методология GRADE была использована для оценки качества доказательств и решения вопроса о силе рекомендаций.

## Рекомендации

- Если лабораторные службы недоступны, могут быть использованы устройства, применяемые непосредственно в месте лечения.
- Качество доказательств: не классифицировано
- Сила рекомендации: значительная
- Рекомендовать пациентам с избыточным весом уменьшить массу тела путем сокращения количества потребляемой пищи.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: условная
- Рекомендовать всем пациентам отдавать предпочтение пищевым продуктам с низким гликемическим индексом (бобы, чечевица, овес и несладкие фрукты) в качестве источника углеводов в своем рационе.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: условная

- Рекомендовать всем пациентам активный образ жизни, а именно регулярные ежедневные умеренные физические нагрузки, соответствующие их физическим возможностям (например, ходьба).  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: условная
- Метформин можно назначать в качестве перорального гипогликемического средства первой линии пациентам с диабетом II типа, не контролирующимся с помощью только диеты, у которых нет почечной недостаточности, заболеваний печени или гипоксии.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная
- Назначать сульфонилмочевину пациентам, у которых имеются противопоказания к применению метформина или у которых метформин не вызывает улучшения гликемического контроля.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная
- Назначать статины всем пациентам с диабетом II типа в возрасте от 40 лет.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: условная
- Целевая (желательная) величина диастолического кровяного давления у диабетических пациентов –  $\leq 80$  мм рт. ст.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: значительная
- Целевая (желательная) величина систолического кровяного давления у диабетических пациентов –  $< 130$  мм рт. ст.  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: слабая
- В качестве первоочередных средств лечения гипертензии у диабетических пациентов рекомендуются низкие дозы тиазидов (12,5 мг гидрохлортиазида или эквивалента) или ингибиторы АСЕ. Они могут комбинироваться.  
Качество доказательств: очень низкое в отношении тиазидов, низкое в отношении ингибиторов АСЕ  
Сила рекомендации: значительная
- Бета-блокаторы не рекомендуются в качестве первоначального средства лечения гипертензии у диабетических пациентов, но могут быть применены, если тиазиды или ингибиторы АСЕ недоступны или противопоказаны.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная
- Обеспечить санитарное просвещение пациентов в таких вопросах, как гигиена стоп, стрижка ногтей, лечение мозолей, выбор надлежащей обуви.  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: значительная

- Научить сотрудников медико-санитарных служб оценивать риск образования язв на стопах, используя простые методы (осмотр, оценка восприятости булавочных уколов).  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: значительная
- Лица с диабетом II типа должны пройти скрининговое обследование у офтальмолога с целью выявления диабетической ретинопатии в период, когда диабет диагностирован, и затем каждые два года или в сроки, рекомендованные офтальмологом.  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: условная
- Находящимся в бессознательном состоянии диабетическим пациентам, принимающим гипогликемические средства и/или имеющим концентрацию глюкозы в крови  $\leq 2,8$  ммоль/л, следует внутривенно ввести гипертонический раствор глюкозы. Пищу пациентам следует предоставлять, как только они смогут усваивать ее без ущерба для здоровья.  
Качество доказательств: высокое  
Сила рекомендации: значительная
- Находящимся в бессознательном состоянии диабетическим пациентам, принимающим гипогликемические средства и/или имеющим концентрацию глюкозы в крови  $\leq 2,8$  ммоль/л, следует внутривенно ввести 20–50 мл 50%-ной глюкозы (декстрозы) в течение 1–3 минут. Если такой раствор недоступен, следует заменить его любым гипертоническим раствором глюкозы. Пищу пациентам нужно предоставлять, как только они смогут усваивать ее без ущерба для здоровья.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная
- Если содержание глюкозы в крови  $\geq 18$  ммоль/л, направить больного в стационар с капельным внутривенным вливанием 1 литра 0,9%-ного NaCl в течение 2 часов, продолжать вливание по 1 литру каждые 4 часа до госпитализации.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная

Эти рекомендации должны стать основой для разработки простых алгоритмов лечения, предназначенных для подготовки персонала первичных служб медико-санитарной помощи к проведению интегрированного контроля NCD (НИЗ) в странах с низким уровнем материальных ресурсов.

## 2. Справочная информация

Реализация плана в рамках Глобальной стратегии по профилактике и борьбе с неинфекционными заболеваниями (НИЗ) была подтверждена Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2008 года.

Задача 2 этого плана действий по НИЗ подчеркивает необходимость разработки национальной политики и планов по профилактике и борьбе с НИЗ (1). В качестве одного из ключевых компонентов этой задачи ВОЗ призвана «обеспечить техническое руководство для стран, с тем чтобы они интегрировали экономически эффективные интервенционные мероприятия в отношении важнейших НИЗ в свои системы здравоохранения». Кроме того, План действий предполагает, что страны-члены «реализуют и контролируют экономически эффективные подходы к раннему обнаружению рака, диабета, гипертензии и других факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний» и «разрабатывают стандарты медико-санитарной помощи в отношении таких распространенных заболеваний, как CVD (ССЗ), раковые болезни, диабет и хронические респираторные заболевания, интегрируемые, если осуществимо их лечение, в РНС».

Хотя существуют несколько национальных и международных руководств по лечению диабета, они слишком сложны для применения в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов. В Глобальном отчете о положении дел в области изучения неинфекционных заболеваний за 2010 год подчеркивается, что странам необходимо интегрировать программу профилактики и контроля НИЗ в систему первичной медико-санитарной помощи даже в условиях низкого уровня материальных ресурсов (2). ВОЗ идентифицировала существенный комплекс экономически эффективных мер вмешательства, демонстрирующих высокую эффективность и пригодных для применения в странах с низким уровнем ресурсов (3).

### 3. Задачи и целевая аудитория

Основная цель руководства – улучшить качество медицинской помощи и исход болезни у людей с диабетом II типа в странах с низким уровнем материальных ресурсов. Руководство обеспечивает основу для разработки простых алгоритмов для лечения диабета с помощью основных лекарственных средств и технологий, доступных в службах здравоохранения первого контакта в странах с низким уровнем ресурсов. Руководство рекомендует ряд основных мер вмешательства, с тем чтобы интегрировать лечение диабета в систему первичной медико-санитарной помощи. Рекомендации ограничиваются пациентами с диабетом II типа, поскольку более сложное ведение больных с диабетом I типа требует более специализированного лечения.

Целевые пользователи – это медики-профессионалы, ответственные за разработку программ лечения диабета, которые должны использоваться персоналом служб здравоохранения в подразделениях первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем ресурсов.

Была создана группа разработки руководства, которая включала независимых экспертов и персонал ВОЗ (см. компакт-диск).

### 4. Финансирование и заявление о конфликте интересов

Настоящая работа финансировалась фондами ВОЗ.

Каждый член группы разработки руководства и участники сравнительных исследований (см. компакт-диск об отсутствующих участниках сравнительных исследований) заполнили стандартные формы ВОЗ – заявление об интересах (см. компакт-диск).

## 5. Методология и процесс

### Круг вопросов, охватываемых руководством

Группа разработчиков руководства использовала методологию GRADE, для того чтобы сформулировать вопросы, касающиеся диагностики и лечения диабета в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем ресурсов, и идентифицировать важные клинические исходы, связанные с диагностикой и лечением диабета (4). Сформулировано 12 вопросов, охватывающих эти домены:

- Использование устройств, применяемых непосредственно в месте лечения (глюкометры), при диагностике диабета
- Контроль образа жизни при диабете
- Использование лекарств из перечня основных лекарственных средств при лечении гипергликемии
- Использование лекарств из перечня основных лекарственных средств для снижения риска сердечно-сосудистых болезней и диабетической нефропатии (антигипертензивные лекарства, статины)
- Скрининг с целью выявления диабетической ретинопатии для предотвращения слепоты
- Меры вмешательства с целью профилактики образования язв на стопах/ампутации
- Меры вмешательства при возникновении критических состояний, вызванных диабетом

Вопросы и клинические исходы, идентифицированные как критические или важные, были объектом коллегиального рецензирования и модифицированы 4 независимыми экспертами. Клинические исходы представлены в таблицах GRADE.

### Идентификация и формирование доказательств

Следующие базы данных были использованы при поиске систематических обзоров, опубликованных до декабря 2010 г.:

- Medline/Pubmed
- Embase
- DARE
- База данных систематических обзоров Cochrane

Идентифицированные систематические обзоры рассматривались как пригодные, если они были обновлены в 2008 году или позднее и если количество баллов по 11-балльной шкале AMSTAR, применяемой для оценки качества систематических обзоров, составляло 8 или выше (5). Если было идентифицировано более одного приемлемого систематического обзора, использовали самый последний, если только данные по одному или большему числу важных



исходов не были представлены исключительно в более ранних обзорах. Исходы в контекстных вопросах соответствовали исходам, указанным в систематических обзорах, за очень редкими исключениями.

Систематические обзоры надлежащего качества, но опубликованные или обновленные до 2008 года, приводились в соответствие с новыми данными с использованием той же стратегии поиска и с теми же критериями включения в исследование, как и в первоначальном обзоре, а также с проведением повторного метаанализа, включающего вновь идентифицированное исследование/исследования, если таковые были (Таблица 1).

Если при поиске литературы не было идентифицировано никаких подходящих систематических обзоров, их приобретали в Департаменте Хьюберта глобальной системы здравоохранения, в Школе общественного здравоохранения Роллинза, в Университете Эмори, Атланта, штат Джорджия, США, и в Центре управления и политики в системе здравоохранения и в VA Центре практики управления и исследований клинических исходов при Университете штата Мичиган, Арбор, Мичиган, США. Систематические обзоры не приобретались для проведения интервенционных мероприятий (мер вмешательства), если не проводилось никаких РКИ или исследований по данным наблюдений, а также для мер вмешательства, относительно которых группа пришла к заключению, что представляется маловероятным, что признанные в настоящее время лечебные эффекты могут быть спутаны с другими эффектами или отклонениями (например, введение глюкозы при гипогликемии).

Идентифицированные и заимствованные систематические обзоры использовались для оценки качества доказательств и обобщения данных в таблицах GRADE. Таблицы GRADE не были подготовлены ни для серий случаев заболеваний или отчетов, ни для исследований эквивалентности лабораторных аналитических данных.

Существующие основанные на доказательствах руководства по профилактике, диагностике и лечению диабета рецензировались [NICE (6), Канадской ассоциацией диabetологов (7), Американской ассоциацией диabetологов (8), Шотландской межвузовской сетью по разработке клинических руководств (9)], кроме того, Международная федерация диabetологов (IDF) разработала международное руководство по профилактике и лечению диабета II типа (10). В этих руководствах содержится описание широкого круга мер вмешательства, и, за исключением руководства IDF, они предназначены для стран с высоким уровнем материальных ресурсов. Однако некоторые из этих мер осуществимы в странах с низким уровнем ресурсов, и они рассматриваются в этом руководстве.

## Формулирование рекомендаций

Рекомендации были сформулированы секретариатом ВОЗ и обсуждались на собрании группы. Они основаны на данных таблиц GRADE, которые включают также оценку риска серьезных побочных эффектов лечения. Группа уделяла особое внимание осуществимости предлагаемых рекомендаций в странах с низким уровнем материальных ресурсов. Консенсус был априори определен как согласованное мнение по меньшей мере 4 членов группы (большинство). Сообщалось о некоторых серьезных разногласиях в этом документе, но консенсус был достигнут по каждой рекомендации, и в голосовании не было необходимости.

## Риски и благоприятные эффекты

Альтернативой для большинства рекомендаций в странах с низким уровнем материальных ресурсов в службах первичной медико-санитарной помощи обычно является невмешательство. Данные о последствиях случаев нелечившегося диабета II типа были получены в испытаниях на пациентах, у которых не было достигнуто улучшения в отношении установленных факторов риска развития осложнений, и нет никакого сомнения, что диабет существенно повышает риск преждевременной смертности, ампутации конечностей, слепоты и почечной недостаточности (11).

Нет никаких данных о показателях и предпочтениях отдельных диабетических пациентов в странах с низким уровнем материальных ресурсов, и они могут значительно варьировать между разными группами населения. Однако группа экспертов пришла к соглашению, что раннюю смерть, сердечные приступы, инсульты, ампутацию конечностей, слепоту, почечную недостаточность следует обычно воспринимать как серьезные исходы болезни, которых следует избегать. В целом, хотя имеются некоторые сомнения относительно точности данных о некоторых вмешательствах, рекомендованные меры вмешательства потенциально снижают риск таких исходов на 10–40%, что следует оценивать как лечебный эффект значимого размера. Кроме того, меры вмешательства широко применялись в течение многих лет, и потенциальный вред лечения оценивался как приемлемый при сопоставлении с благоприятными эффектами. Более детальное рассмотрение рисков и наносимого вреда можно найти в Приложении 2.

## Сила рекомендаций

Что касается рекомендаций, разработанных в процессе применения GRADE, сила рекомендации базируется на качестве доказательств, балансе между желательными и нежелательными эффектами и материальных затратах. Показатели и предпочтения представлены членами группы, поскольку данные о диабетической популяции в странах с низким уровнем ресурсов скудны и, вероятно, различаются между представителями разных культур.

**Сильные:** доказательства эффективности умеренного или высокого качества по меньшей мере по одному важному исходу болезни, по имеющимся оценкам, желательные эффекты превосходят нежелательные или доказательства по нежелательным эффектам очень низкого качества; низкие материальные затраты и осуществимость в странах с низким уровнем ресурсов; могут быть приняты в качестве политики в большинстве стран.

**Слабые/условные:** доказательства эффективности низкого или очень низкого качества по всем важным исходам болезни, по имеющимся оценкам, незначительные благоприятные эффекты или вредные последствия преобладают над благоприятными эффектами, сомнительная реализуемость, отсутствие последующих мер вмешательства на более высоких уровнях медико-санитарной помощи.

## Коллегиальная оценка

Проект документа был направлен 6 экспертам (см. компакт-диск). Была отмечена общая согласованность мнений по рекомендациям, но были предложены

некоторые модификации. По просьбе экспертов было добавлено лечение сульфонилмочевинной. Группа разработчиков руководства приняла предложение одного из экспертов обратить внимание на то, что данный медикамент характеризуется неблагоприятным взаимодействием со средствами антиретровирусного лечения, поскольку руководство, по всей вероятности, будет использоваться в группах населения с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции и где применяется антиретровирусное лечение. У двух экспертов были серьезные оговорки, касающиеся осуществимости лечения статинами, инициированного на уровне первичной медико-санитарной помощи, и это нашло отражение в слабой силе рекомендации. Некоторые эксперты предложили включить также применение инсулина, но это предложение не было принято в связи с всеобщей недоступностью инсулина в системе первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов. Хотя отмечено всеобщее согласие относительно того, что инсулин должен быть доступен в службах первичной медико-санитарной помощи для людей, которые уже лечатся инсулином, группа разработчиков руководства пришла к соглашению, что первоначальное лечение инсулином должно быть слишком сложным для большинства служб первичной медико-санитарной помощи.

Некоторые эксперты предложили рекомендовать аспирин в качестве средства первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, но группа пришла к соглашению, что эта рекомендация недостаточно подтверждена доказательствами и что потенциальный вред не был незначительным; таким образом, эта рекомендация не была включена.

## 6. Адаптация и реализация

ВОЗ предоставит техническую помощь национальным группам экспертов в разработке простых алгоритмов лечения, основанных на настоящем руководстве (см. объединенные протоколы и другие инструменты для осуществления «лучших покупок» и пакет документов ВОЗ по основным неинфекционным заболеваниям на компакт-диске, с тем чтобы облегчить реализацию руководства в системе первичной медико-санитарной помощи). Семинары по подготовке команд для служб первичной медико-санитарной помощи и лиц, определяющих политику в области применения алгоритмов лечения, будут проводиться в каждой стране с низкими доходами, которая примет решение интегрировать программу профилактики и лечения НИЗ в службы первичной медико-санитарной помощи. Предлагаемые меры вмешательства представляют собой минимальные мероприятия, направленные на улучшение лечения диабета на уровне первичной медико-санитарной помощи, и должны быть применимы во всех странах. Однако протоколы лечения, базирующиеся на руководстве, должны быть специфическими для местной ситуации – в зависимости от технологий и медикаментов.

## 7. Обновленные данные

Руководство будет обновлено в 2016 году, если только оно не будет серьезно обесценено раньше в результате крупных исследовательских достижений.

## 8. Формат и распространение

Руководства будут напечатаны и доступны в формате pdf на веб-сайте ВОЗ. Они будут также распространяться через министерства здравоохранения среди всех участников семинаров, которые должны быть организованы для подготовки персонала служб первичной медико-санитарной помощи к использованию алгоритмов лечения, базирующихся на руководстве.

## 9. Влияние и качество рекомендаций

Первоначально эффект рекомендаций будет оцениваться на основании индикаторов процесса министерствами здравоохранения и службы технической помощи ВОЗ (например, число стран с низким доходом, которые вводят лечение диабета на уровне первичной медико-санитарной помощи, люди с диабетом, диагностированным в службе первичной медико-санитарной помощи, число направлений на офтальмоскопическое исследование, доступность необходимых медикаментов на уровне первичной медико-санитарной помощи).

Странам будет также предоставлена техническая помощь для осуществления мониторинга исходов болезни и индикаторов, в зависимости от доступности ресурсов для надзора за НИЗ (например, пропорция диабетических пациентов с адекватным гликемическим контролем, частота острых осложнений, количество ампутаций конечностей и т. д.).

## 10. Рекомендации и доказательства

### А. Диагностирование диабета

Диабет диагностируется путем лабораторного измерения концентрации глюкозы в плазме в образце крови. Диагностические граничные величины представлены в Таблице 1 (12). Определение капиллярной глюкозы натошак, по-видимому, наиболее реализуемый метод измерения в регионах с низким уровнем ресурсов.

Группа разработчиков руководства пришла к соглашению, что для всех лиц старше 40 лет должны быть произведены следующие измерения: окружность талии, кровяное давление, концентрация глюкозы в плазме натошак или произвольная, содержание белка в моче, содержание кетонов в моче при вновь диагностированном диабете, содержание холестерина в крови, если такой тест доступен, и тестирование пульса и чувствительности стоп, если диабет установлен.

**Таблица 2. Современные рекомендации ВОЗ относительно критериев диагностики диабета и промежуточной гипергликемии**

Диабет	
Содержание глюкозы в плазме натошак	≥ 7,0 ммоль/л (126 мг/дл)
2-х часовой анализ содержания глюкозы в плазме*	<b>или</b> ≥ 11,1 ммоль/л (200 мг/дл)
Нарушенная толерантность к глюкозе (IGT)	
Содержание глюкозы в плазме натошак	< 7,0 ммоль/л (126 мг/дл)
2-х часовой анализ содержания глюкозы в плазме*	<b>и</b> ≥ 7,8 и < 11,1 ммоль/л (140 мг/дл и 200 мг/дл)
Аномальное содержание глюкозы натошак (IFG)	
Содержание глюкозы в плазме натошак	6,1–6,9 ммоль/л (110–125 мг/дл)
2-х часовой анализ содержания глюкозы в плазме*#	<b>и (если проводилось измерение)</b> < 7,8 ммоль/л (140 мг/дл)

\* Концентрация глюкозы в плазме через 2 часа после получения 75 г пероральной глюкозы.

# Если содержание глюкозы через 2 часа не измеряли, статус остается неопределенным, поскольку диабет или IGT не могут быть исключены.

Если лабораторное измерение содержания глюкозы в медицинских службах первого контакта в регионах с низким уровнем ресурсов недоступно, пациентов необходимо направлять для диагностики в службы медико-санитарной помощи следующего уровня. Часто это бывает практически невыполнимым и требует больших затрат. Группа разработчиков руководства рассмотрела вопрос об использовании ручных устройств, которые измеряют содержание глюкозы

в крови в капиллярных пробах. В последнее время эти устройства широко применяются для самостоятельного мониторинга гликемии у лиц с диагностированным диабетом, но обычно не применяются для диагностики диабета.

**Вопрос:** Est-il possible d'employer des dispositifs portatifs utilisables au point de soins pour diagnostiquer les diabètes en l'absence de moyens de laboratoire ?

#### Рекомендация

1. Устройства, применяемые в месте лечения, могут быть использованы для диагностики диабета, если лабораторные службы недоступны.  
Качество доказательств: не классифицировано  
Сила рекомендации: значительная

Систематический обзор, оценивающий диагностическую точность ручных устройств, – основа этой рекомендации (см.: Систематический обзор Echouffo Tcheugui J.V. et al.). Были идентифицированы два вида исследований – исследования аналитической точности и эпидемиологические исследования диагностической эффективности. Результаты, полученные с помощью ручных устройств, продемонстрировали хорошую согласованность с результатами, полученными лабораторными методами на тех же образцах, но уровень аналитической точности варьировал в соответствии со стандартами, определенными несколькими профессиональными организациями, и нет никакой единственной серии критериев оценки.

Эпидемиологические исследования были непригодны для получения ответа на вопрос о чувствительности и специфичности измерения, осуществляемого с помощью ручных устройств при диагностировании диабета, поскольку ни в одном из исследований не сравнивались величины концентрации глюкозы в крови, полученные двумя методами на одном и том же образце крови. Поэтому не была получена таблица GRADE для оценки доказательств. Рекомендация базируется на данных исследований по оценке точности биохимических методов, применяемых при использовании доступных в настоящее время устройств в месте лечения.

## В. Гликемический контроль

Снижение содержания глюкозы, направленное на достижение нормальных показателей, облегчает симптомы гипергликемии и оказывает благоприятный эффект в случаях макрососудистых и микрососудистых осложнений.

Доказательством улучшения исхода сердечно-сосудистых осложнений являются результаты метаанализа данных рандомизированных контролируемых испытаний, проводившихся с целью сравнительной оценки воздействия более интенсивного и менее интенсивного контроля глюкозы на риск возникновения серьезных сердечно-сосудистых нарушений у пациентов с диабетом II типа (14). В этих исследованиях использовались различные фармакологические средства для снижения содержания глюкозы в плазме.

Имеется доказательство умеренного качества, показывающее, что пониженная гликемия оказывает скромное благоприятное воздействие на риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (9%-ное снижение).

Это подтверждается данными последующего наблюдения за участниками UKPDS спустя 10 лет после завершения исследования. Никакого воздействия на общую смертность отмечено не было.

Доказательства благоприятного влияния снижения содержания глюкозы на микрососудистые осложнения были получены в нескольких РКИ. В исследовании, посвященном изучению контроля диабета и его осложнений (DCCT), было показано, что более интенсивный гликемический контроль уменьшает риск микрососудистых осложнений при диабете I типа (16), и последующее эпидемиологическое наблюдение за когортой участников испытания показало, что риск макрососудистых осложнений тоже снижается при интенсивном контроле глюкозы (17). В испытании ADVANCE серьезные микрососудистые исходы (новые или обострившиеся ретинопатия или нефропатия) снижались на 14% в группе, в которой проводилось интенсивное лечение (18).

В испытании VADT не происходило снижения числа макрососудистых и микрососудистых осложнений при интенсивном контроле глюкозы, но отмечено более медленное прогрессирование альбуминурии в группе, в которой проводилось интенсивное лечение (19). В исследовании UKPDS было установлено 25%-ное снижение относительного риска суммарных микрососудистых конечных показателей в группе интенсивного лечения (20).

Группа разработчиков руководства пришла к согласованному мнению, согласно которому пациентов с вновь диагностированным диабетом и содержанием кетонов в моче 2+ или лиц с низкой массой тела моложе 30 лет с вновь диагностированным диабетом следует направлять в службы медико-санитарной помощи более высокого уровня.

## Советы, касающиеся диеты и физической активности

У большинства лиц с диабетом II типа отмечается избыточный вес или тучность, которые в дальнейшем повышают у них риск макрососудистых и микрососудистых осложнений вследствие обострения гипергликемии, гиперлипидемии и гипертензии (21).

**Вопросы:** Способствуют ли рекомендации относительно диеты и физической активности улучшению исходов болезни у диабетических больных?

Способствует ли низкий гликемический индекс пищевых продуктов улучшению исходов болезни у диабетических больных?

### Рекомендации

1. Рекомендовать пациентам с избыточным весом уменьшить массу тела путем сокращения количества потребляемой пищи.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: условная
2. Рекомендовать всем пациентам отдавать предпочтение пищевым продуктам с низким гликемическим индексом (бобы, чечевица, овес и несладкие фрукты) в качестве источника углеводов в своем рационе.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: условная



3. Рекомендовать всем пациентам активный образ жизни, а именно регулярные ежедневные умеренные физические нагрузки, соответствующие их физическим возможностям (например, ходьба).

Качество доказательств: очень низкое

Сила рекомендации: условная

Существуют убедительные доказательства того, что диабет II типа можно предотвратить или задержать его развитие у лиц с высоким риском путем многократных рекомендаций снизить вес и увеличить физическую активность. Доказательства, касающиеся советов по выбору эффективной диеты после того, как диагностирован диабет II типа, менее очевидны. Доказательства по клинически важным исходам или очень незначительны (гликемический контроль, намеренное уменьшение веса) или недоступны (риск хронических осложнений и ухудшения качества жизни).

Доказательства для этих рекомендаций получены из обзора данных рандомизированных испытаний Кохрейна (Cochrane), в которых сравнивали различные советы и подходы, касающиеся диеты (22). Очень немногие данные оказались возможным интегрировать в метаанализе, и ни в одном из исследований не изучались отдаленные исходы. Есть некоторые указания на то, что более эффективный гликемический контроль, измеряемый по гликозилированному гемоглобину (HbA1c), может быть достигнут, если рекомендации, касающиеся диеты, комбинируются с рекомендациями, касающимися физической активности. Ни в одном из испытаний, включенных в обзор Кохрейна, не было контрольной группы, которая не получала бы вообще никаких рекомендаций, что является в наши дни реальностью для большинства стран с низким уровнем материальных ресурсов. Несмотря на низкое качество доказательств, рекомендуется давать пациентам советы относительно питания и физической активности, поскольку соответствующие меры вмешательства представляются осуществимыми, не требуют больших затрат, характеризуются низким риском побочных эффектов, а их неэффективность не подтверждена доказательствами высокого качества. Рекомендация относительно благоприятных пищевых продуктов с низким гликемическим индексом основывается на данных систематического обзора, в котором продемонстрировано благоприятное воздействие такой диеты на гликемический контроль (23). Однако никаких исследований в странах с низким уровнем материальных ресурсов не проводилось и концепция гликемического индекса может оказаться слишком сложной, чтобы эта диета была применима в регионах с низкой грамотностью и низким уровнем основных служб здравоохранения.

Диабет – прогрессирующая болезнь. Введение пероральных гипогликемических средств (ОНА) часто бывает необходимым для пациентов, которых лечат только с помощью рациональной диеты, и дозировки этих средств в дальнейшем повышаются с целью улучшения гликемического контроля. В исследованиях, в которых интенсивный гликемический контроль сравнивали с менее интенсивным контролем у пациентов с диабетом II типа, не было отмечено никакого порогового эффекта гликемического контроля в отношении осложнений. Однако было показано, что у пациентов, достигших величин HbA1c 7% или ниже, был значительно более низкий риск микрососудистых осложнений, чем у пациентов, получавших менее интенсивное лечение и имевших более высокие средние показатели HbA1c (7,9–9,4%) (18; 19; 24). Величина HbA1c,

составляющая примерно 7%, соответствует концентрации глюкозы в плазме натощак приблизительно 6,5 ммоль/л (25).

## Метформин

**Вопрос:** Можно ли применять метформин в качестве перорального гипогликемического средства первого выбора для пациентов с диабетом II типа?

### Рекомендация

1. Метформин можно назначать в качестве перорального гипогликемического средства первой очереди пациентам с диабетом II типа, не контролирующимся с помощью только диеты, у которых нет почечной недостаточности, заболеваний печени или гипоксии.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная

Доказательства для этой рекомендации получены из обзора данных рандомизированных контролируемых испытаний Кохрейна (26). Ежедневная доза метформина составляла 1–3 г и титровалась клинически. Результаты сравнения данных между группами, в которых применяли метформин и диету или метформин и плацебо, были представлены и анализировались отдельно в соответствии с Проспективным исследованием диабета, проводившимся в Соединенном Королевстве (UKPDS) (27), поскольку в этом исследовании было значительно более продолжительное последующее наблюдение, и различия в сообщавшихся первичных исходах сравнивали с данными других включенных испытаний, в которых сопоставляли действие метформина с применением диеты или с плацебо.

Лишь в небольшом количестве исследований сообщалось о клинически значимых для пациентов исходах болезни, таких как смерть, серьезные болезненные эффекты (например, инсульт, инфаркт миокарда, ампутация, слепота, почечная недостаточность) и изменения качества жизни. В большинстве исследований сообщалось об итоговых показателях-заменителях, которые свидетельствовали о повышенном риске важных исходов болезни (например, HbA1c, холестерин, прогрессирование ретинопатии или нефропатии), или лабораторных итоговых показателей (например, уровни С-пептидов). Данные о заболеваемости и смертности получены главным образом в исследовании UKPDS.

Данные о лактат-ацидозе, серьезном побочном эффекте применения фенформина (по аналогии высказывались опасения, что этот эффект может вызывать и метформин), тоже были заимствованы из обзора Кохрейна, включавшем РКИ и исследования по данным наблюдений (28). Обзор предоставляет высококачественные доказательства того, что риск этого осложнения низок, он не выше, чем риск, сопряженный с применением других гипогликемических средств. Однако хотя 97% исследований, включенных в систематический обзор, не включали пациентов, у которых было хотя бы одно из стандартных противопоказаний к применению метформина (почечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, болезни печени, легочное заболевание), обзор не мог дать количественную оценку безопасности лечения метформином при наличии каждого из этих сопутствующих гипоксических состояний. Требуются дальнейшие исследования по оценке риска лактатацидоза при применении метформина в этих специфических популяциях. Если возникают сомнения относительно противопоказаний, пациента

следует направить в службу медико-санитарной помощи следующего уровня. Лечение метформином следует прекратить во время таких тяжелых болезней, как пневмония, тяжелая инфекция, обезвоживание, инфаркт миокарда, и пациента следует направить в службу медико-санитарной помощи следующего уровня.

## Метформин в сопоставлении с применением только диеты

В одной когорте исследования UKPDS (UKPDS 34) пациенты с избыточным весом и тучные пациенты были распределены на лечение или метформином, или только диетой (27). У пациентов, распределенных на лечение метформином, был значительно более низкий риск обусловленной диабетом смерти и макрососудистых и микрососудистых осложнений (ОШ 0,74, 95% ДИ 0,60–0,90). Смертность по любым причинам также была ниже у пациентов в группе исследования лечения метформином (ОШ 0,68, 95% ДИ 0,49–0,93). В единственном другом РКИ, в котором сравнивали лечение метформином и только диетой и сообщались данные о заболеваемости и смертности, выявлен более высокий, но статистически незначимый риск ишемической болезни сердца у пациентов, лечившихся метформином (ОШ 3,0, 95% ДИ 0,13–71,92) (29). В трех РКИ, в которых сравнивали лечение метформином и диетой, сообщались данные о гликозилированном гемоглобине (HbA1c) (27; 29; 30). У пациентов, лечившихся метформином, был значительно более низкий средний показатель HbA1c (стандартизованное среднее различие – 1,06, 95 ДИ от –1,89 до –0,22). Данные о побочных эффектах были доступны только по гипогликемии, которая была зафиксирована в двух РКИ, и было отмечено возрастание риска.

## Метформин в сопоставлении с плацебо

В шести РКИ были отмечены побочные эффекты (гипогликемия, диарея, желудочно-кишечные расстройства). Диарея чаще наблюдалась при лечении метформином, чем в группах плацебо, но не представляла угрозу для жизни. Случаи гипогликемии и желудочно-кишечных расстройств не были более частыми при лечении метформином.

В целом, эта рекомендация базируется на доказательстве умеренного качества, свидетельствующем о том, что метформин снижает содержание глюкозы в крови, измерявшееся по HbA1c. Доказательства по другим потенциально благоприятным воздействиям метформина на долговременные микрососудистые и макрососудистые осложнения характеризуются низким или очень низким качеством или вообще недоступны.

## Сульфонилмочевины

**Вопрос:** Можно ли сульфонилмочевину назначать пациентам с диабетом II типа в качестве перорального гипогликемического средства первого выбора?

### Рекомендация

1. Назначать сульфонилмочевину пациентам, у которых имеются противопоказания к применению метформина или у которых метформин не вызывает улучшения гликемического контроля.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная

В основе этой рекомендации лежат данные систематических обзоров РКИ, в которых сравнивали эффективность и безопасность метформина и производных сульфонилмочевины (31).

Проводилось 17 испытаний, в которых сравнивали гликемический контроль, и в целом было продемонстрировано, что метформин и сульфонилмочевины действуют сходным образом, вызывая снижение HbA1c. Доказательство, свидетельствующее о том, что при применении метформина и сульфонилмочевины достигаются сходные уровни гликемического контроля (HbA1c), является доказательством высокого качества.

В несколько меньшем количестве испытаний сравнивали метформин и сульфонилмочевину и изучали отдаленные результаты, такие как сердечно-сосудистые заболевания и микрососудистые осложнения. В систематическом обзоре не были объединены результаты по некоторым итоговым показателям в связи с существенной методологической неоднородностью (например, различные дозировки и определения итоговых показателей) или недостаточностью исследовательских данных, которые можно было бы объединить. В пяти РКИ сообщались данные о смертности по любым причинам, и было выявлено некоторое преимущество метформина (32–36), но качество доказательств было низким.

В двух РКИ сообщалось о сердечно-сосудистых исходах, но они не были основными ни в одном из исследований (33; 37). Доказательства низкого качества не выявили преимущества ни одного из лекарств. Ни в одном РКИ не оценивалось прогрессирование ретинопатии. В одном РКИ изучалось влияние метформина и сульфонилмочевины на уровень клубочковой фильтрации и прогрессирование микроальбуминурии, но не проводилось прямого сравнения двух лечебных групп (38).

В девяти РКИ были получены доказательства высокого качества, свидетельствующие о том, что при применении сульфонилмочевины риск гипогликемии выше, чем при применении метформина (32; 34; 39–45).

**Таблица 2. Сульфонилмочевины, применявшиеся в клинических испытаниях, включенных в систематический обзор (31)**

Сульфонилмочевина	Суточные дозы (мг)	Продолжительность действия
Глибенкламид (глибурид)	2,5–15	От промежуточной до длительной
Глипизид	2,5–20	От кратковременной до промежуточной
Гликидон	15–180	От кратковременной до промежуточной
Гликлазид	40–320	Промежуточная
Глимепирид	1–6	Промежуточная

Сульфонилмочевины первого поколения (толбутамид, хлорпропамид) не были включены в систематический обзор.

Глибенкламид – сульфонилмочевина второго поколения и единственная сульфонилмочевина в Списке основных лекарственных средств ВОЗ. Таким образом, она, по всей вероятности, доступна в странах с низким уровнем материальных ресурсов. В целях предупреждения тяжелой гипогликемии лечение глибенкламидом следует начинать с маленькой дозы 2,5 – 5 мг один раз в день с завтраком, и дозы корректируются в соответствии с реакцией на максимальную суточную дозу 15 мг (46).

В соответствии с согласованным мнением группы разработчиков руководства, пациентов с уровнем глюкозы в плазме натощак > 14 ммоль/л, независимо от максимальных доз метформина и сульфонилмочевины, следует направлять в службы медико-санитарной помощи следующего уровня.

## С. Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний и диабета

### Нефропатия

Заболеваемость и смертность по причине сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в два-пять раз выше у лиц с диабетом, чем у лиц без диабета (47), и диабет обуславливает примерно двукратный избыточный риск широкого диапазона сосудистых болезней независимо от других стандартных факторов риска (48). Рекомендации по лечению основываются на уровне риска ССЗ, который определяется с помощью инструмента оценки риска ССЗ, разработанного ВОЗ (49).

Диабетическая нефропатия обнаруживается примерно у 25% человек с диабетом II типа (50), и у значительной части из них происходит прогрессирование до конечной стадии почечного заболевания (51).

### Статины

**Вопрос:** Следует ли назначать статины пациентам с диабетом II типа в качестве первичного средства профилактики ССЗ?

Установлено, что статины (ингибиторы 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермента-редуктазы) снижают риск ССЗ у лиц с высоким риском. Недавно проведенный метаанализ, объединивший данные 76 рандомизированных испытаний по оценке статинов в качестве средств первичной и вторичной профилактики ССЗ, позволил сделать вывод, что статины оказывают благотворное воздействие на смертность по любым причинам, на реваскуляризацию, на риск инфаркта миокарда и инсульта и вызывают относительно легкие побочные эффекты (52). Полагают, что в значительной степени терапевтический эффект статинов обусловлен вызываемым ими снижением уровня липопротеинов низкой плотности, но есть данные, свидетельствующие о других, возможно, независимых от липидов механизмах благоприятного воздействия на кровеносные сосуды (53).

### Рекомендация

1. Назначать статин всем пациентам в возрасте от 40 лет.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: условная

**Таблица 3. Статины, применявшиеся в клинических испытаниях с участием диабетических пациентов, включенных в систематический обзор (54)**

Статин	Суточная доза (мг)
Ловастатин*	20-40
Симвастатин*	40
Правастатин	10-40
Аторвастатин	10
Глимепирид	1-6

\* Противопоказаны ВИЧ-положительным пациентам, получающим ингибиторы протеазы или ритонавир (55; 56).

Несмотря на доступность генерических статинов, их стоимость может поставить под сомнение их доступность в странах с низким уровнем материальных ресурсов или их применение в службах первичной медико-санитарной помощи может снизить численность популяции, охватываемой экономически более доступными основными лекарственными средствами, например антигипертензивными лекарствами и метформином. Поэтому рекомендация является условной в отношении доступности ресурсов для статинов после полного охвата метформином, сульфонилмочевинами и антигипертензивными лекарствами.

Доказательство для этой рекомендации получено на основании метаанализа данных рандомизированных контролируемых испытаний, проводившихся с целью оценки статинов в качестве средства первичной профилактики ССЗ у лиц без установленной сердечно-сосудистой болезни, но с факторами риска развития ССЗ, одним из которых является диабет (54). Метаанализ проводился по основным значимым для пациентов исходам (итоговым показателям), таким как общая смертность, основные клинические проявления ишемической болезни сердца, инсульт и серьезные побочные эффекты, такие как рак, и не включал исследования косвенных итоговых показателей, например, сосудистых изменений. Метаанализ включал крупные исследования, в которых участвовали только диабетические пациенты (CARDS) (57), ASPEN (58), HPS (59), и данные по крупной диабетической подгруппе исследования ASCOT-LLA, данные исследования статинов с участием лиц с различными факторами риска ССЗ, такими как гиперхолестеринемия, гипертензия, низкий LDL (ЛПНП)-холестерин (60). Проводилось два испытания с участием только диабетических пациентов, в которых оценивали смертность по любым причинам, в одном сообщалось о статистически незначимом снижении смертности (CARDS), в то время как в другом сообщалось о статистически незначимом увеличении этого показателя (ASPEN). Во всех испытаниях участвовали пациенты в возрасте 40 лет и старше, преимущественно мужчины европейского происхождения, хотя были включены также представители некоторых других этнических групп.

Исследования, в которых сообщалось об исходе серьезных коронарных нарушений у диабетических пациентов, продемонстрировали 17–36%-ное снижение вероятности неблагоприятного исхода у лиц, получавших статины (CARDS, ASCOT-LLA, HPS). Отдельный синтез не был представлен по лицам с диабетом, но метарегрессионный анализ не выявил никакой гетерогенности в эффекте статина в подгруппах, дихотомически разделенных по полу, возрасту и наличию



диабета (54). Последующий метаанализ данных контролируемых испытаний статинов, применяемых в качестве средств как первичной, так и вторичной профилактики ССЗ, подтвердил данные, согласно которым статины оказывают благоприятное воздействие на лиц с высоким риском ССЗ, включая людей с диабетом, и показано также, что эффект нескольких доступных в настоящее время статинов был сходным (61). Метаанализ продемонстрировал также увеличенный риск повышенной активности ферментов печени, но не увеличенный риск клинически значимых нарушений, за исключением увеличенного риска диабета (52). Однако, если есть возможность, до начала лечения статинами следует провести лабораторное тестирование функции печени.

В характеристике GRADE совокупные данные, полученные в исследованиях, проводившихся с участием диабетических пациентов без сердечно-сосудистых заболеваний, предоставляют доказательства умеренного качества, свидетельствующие о том, что введение статинов людям с диабетом снижает смертность, уменьшает риск коронарных нарушений и инсульта и едва ли способно существенно повлиять на кратковременный риск возникновения рака и на смертность по любым причинам.

## Антигипертензивное лечение

Снижение давления у диабетических пациентов уменьшает риск микрососудистых и макрососудистых осложнений (11; 62; 63).

Вопрос: Каким должно быть целевое кровяное давление, чтобы было достигнуто улучшение клинических исходов (итоговых показателей) у пациентов с диабетом II типа?

### Рекомендации

Целевые величины кровяного давления

1. Целевая величина диастолического кровяного давления у диабетических пациентов –  $\leq 80$  мм рт. ст.  
Качество доказательств: умеренное  
Сила рекомендации: значительная
2. Целевая величина систолического кровяного давления у диабетических пациентов –  $< 130$  мм рт. ст.  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: слабая

Доказательство желательности рекомендованной целевой величины диастолического кровяного давления получено в двух рандомизированных контролируемых испытаниях. В когорте диабетических больных в исследовании «Оптимальное лечение гипертензии» (НОТ) было продемонстрировано клинически значимое снижение смертности, вызываемой сердечно-сосудистыми заболеваниями, и уровня серьезных сердечно-сосудистых нарушений в группе с диастолическим кровяным давлением  $\leq 80$  мм рт. ст. по сравнению с соответствующими показателями в группе пациентов с диастолическим кровяным давлением  $\leq 90$  мм рт. ст. (64). В исследовании UKPDS отмечалось снижение прогрессирования микрососудистого заболевания, риска инсульта и риска любого обусловленного диабетом конечного показателя в группе, в которой был организован строгий контроль кровяного давления и в результате было

достигнуто среднее диастолическое кровяное давление 82 мм рт. ст. (65). В таблице GRADE представлены результаты метаанализа данных исследования, в котором получено доказательство высокого качества, свидетельствующее о том, что строгий контроль кровяного давления способствует снижению общей смертности, и доказательство умеренного качества, показывающее, что такой контроль снижает риск инфаркта миокарда, инсульта и прогрессирования микрососудистых осложнений у людей с диабетом II типа.

Рекомендованный целевой показатель < 130 мм рт. ст. для систолического кровяного давления основывается на доказательствах, полученных в двух рандомизированных контролируемых испытаниях (66; 67) и в одном проспективном когортном исследовании (62). Рекомендация базируется на доказательстве умеренного качества, согласно которому систолическое кровяное давление < 130 мм рт. ст. обеспечивает некоторую защиту от инсульта. Доказательство благоприятного воздействия кровяного давления < 130 мм рт. ст. на смертность и инфаркт миокарда является доказательством низкого качества. По данным эпидемиологического анализа результатов исследования UKPDS, наименьший риск смерти, ишемической болезни сердца и микрососудистых осложнений наблюдался у участников исследования с систолическим кровяным давлением < 120 мм рт. ст. (62). В нормотензивном рандомизированном контролируемом исследовании «Надлежащий контроль кровяного давления при диабете» (ABCD) у участников группы умеренного лечения достигалось среднее систолическое кровяное давление 137 мм рт. ст., а у участников исследования в группе интенсивного лечения этот показатель составлял 128 мм рт. ст. Основным конечным показателем был клиренс креатинина, и между двумя лечебными группами не было выявлено никаких различий по этому показателю. Однако было отмечено статистически значимое снижение риска прогрессирования ретинопатии и инсульта (67). Задачей рандомизированного исследования «Меры контроля сердечно-сосудистого риска при диабете» (ACCORD) была оценка влияния таргетного (целевого) систолического кровяного давления < 120 мм рт. ст. на важнейшие сердечно-сосудистые эффекты. Среднее систолическое кровяное давление составляло 119,3 мм рт. ст. в группе интенсивного вмешательства и 133,5 мм рт. ст. в стандартной лечебной группе. Не было выявлено никаких значимых различий между двумя лечебными группами ни по уровню смертности по всем причинам, ни по совокупному исходу нелетального инфаркта миокарда, нелетального инсульта или смерти по причине сердечно-сосудистых нарушений. В группе интенсивного лечения риск инсульта был значительно ниже (66). Были зафиксированы серьезные эффекты, которые обуславливают необходимость госпитализации, представляют угрозу для жизни или вызывают постоянную инвалидность. В группе интенсивного лечения отмечалась более высокая частота случаев гипотензии, брадикардии или аритмии и гиперкалиемии, но абсолютный риск этих побочных эффектов низок (68). В исследовании HOT величина систолического кровяного давления постоянно занижалась при измерениях и поэтому эти данные было трудно использовать. В исследовании UKPDS среднее систолическое кровяное давление в группе со строгим контролем кровяного давления составляло 144 мм рт. ст. и 154 мм рт. ст. в группе с менее жестким контролем (69).

Группа разработчиков руководства пришла к единодушному мнению, согласно которому пациентов с обусловленной диабетом протеинурией или с кровяным давлением > 130/80 мм рт. ст. независимо от лечения с применением



двух или трех лекарственных средств, снижающих кровяное давление, следует направлять в службу медико-санитарной помощи следующего уровня.

## Выбор антигипертензивного средства

**Вопрос:** Можно ли использовать низкодозные тиазиды/ингибиторы ангиотензин-конвертазы (ингибиторы АСЕ)/бета-блокаторы для улучшения исходов у пациентов с диабетом II типа и гипертензией?

### Рекомендации

1. В качестве первоочередных средств лечения гипертензии у диабетических пациентов рекомендуются низкие дозы тиазидов (12,5 мг гидрохлортиазида или эквивалента) или ингибиторы АСЕ.  
 Качество доказательств: очень низкое в отношении тиазидов, низкое в отношении ингибиторов АСЕ  
 Сила рекомендации: значительная
2. Бета-блокаторы не рекомендуются в качестве первоначального средства лечения гипертензии у диабетических пациентов, но могут быть применены, если тиазиды или ингибиторы АСЕ недоступны или противопоказаны.  
 Качество доказательств: очень низкое  
 Сила рекомендации: значительная

**Антигипертензивные средства, применявшиеся в клинических испытаниях, включенных в систематические обзоры (70; 71)**

Лекарственное средство	Суточная доза (мг)
<b>Тиазиды</b>	
гидрохлортиазид	12,5-25
хлортиазид	500-1000
трихлорметиазид	1-4 mg
<b>Ингибиторы АСЕ</b>	
эналаприл	5-40
лизиноприл	10-20
рамиприл	2,5-20
каптоприл	50-100
цилазаприл	2,5-10
фозиноприл	20-40
трандолаприл	2-4
периндоприл	2-4
<b>Бета-блокаторы</b>	
атенолол	50-100
пропранолол	2-4

Доказательства для этих рекомендаций получены в обзоре Кохрейна, включающем рандомизированные плацебо-контролируемые испытания или испытания, использующие в качестве контроля группы пациентов, не получающих лечения; продолжительность этих испытаний по меньшей мере один год (70), кроме того,

доказательства подтверждаются результатами РКИ, не включенных в обзор (72). В обзоре Кохрейна не проводился отдельный анализ данных по диабетическим пациентам, но некоторые из включенных испытаний проводились только с участием диабетических пациентов, и диабет не был критерием исключения ни в одном из РКИ, включенных в метаанализ. Рекомендации классифицируются как «сильные», поскольку доказательство умеренного качества дополняется испытанием, не включенным в обзор, так как это было парное сравнение тиазидов и ингибиторов АСЕ, и не было выявлено значимого различия между этими двумя группами лекарств в отношении частоты случаев ишемической болезни сердца (72). Имеется доказательство умеренного качества, показывающее, что бета-блокаторы при сопоставлении с плацебо не снижают смертность по всем причинам и частоту случаев ишемической болезни сердца, но снижают риск инсульта. Таким образом, установлено преимущество низких доз тиазидов и ингибиторов АСЕ. В обзоре Кохрейна, посвященном проблеме влияния средств, снижающих кровяное давление, на прогрессирование почечных осложнений, вновь было продемонстрировано, что ингибиторы АСЕ уменьшают прогрессирование до микроальбуминурии у диабетических пациентов с нормоальбуминурией (71), но этот эффект не исследовался в испытаниях с применением тиазидов. Хотя риск побочных эффектов был значительно выше при применении этих антигипертензивных средств, чем при применении плацебо, побочные эффекты оценивались как относительно легкие. На выбор антигипертензивного лекарства в странах с низким уровнем материальных ресурсов, вероятно, влияют доступность в данном месте и стоимость. Предпочтение следует отдать тиазидам и ингибиторам АСЕ.

## D. Предотвращение ампутаций нижних конечностей

Диабет – ведущая причина нетравматических ампутаций нижних конечностей (73). Наблюдающийся в течение жизни риск образования язв на стопах у лиц с диабетом составляет примерно 15% (77). Эти поражения могут инфицироваться, и в конце концов это приводит к ампутации в связи с гангреной.

**Вопрос:** Можно ли посредством многофакторного вмешательства при просвещении пациентов относительно необходимости ухода за стопами, а также посредством обучения медицинского персонала навыкам оценки риска, обусловленного образованием язв на стопах, снизить распространенность образования язв на стопах у пациентов с диабетом II типа?

### Рекомендации

1. Обеспечить санитарное просвещение пациентов в таких вопросах, как гигиена стоп, стрижка ногтей, лечение мозолей, выбор надлежащей обуви.  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: значительная
2. Научить сотрудников медико-санитарных служб оценивать риск образования язв на стопах, используя простые методы (осмотр, оценка восприимчивости булавочных уколов).  
Качество доказательств: низкое  
Сила рекомендации: значительная

Средствам, позволяющим избежать развития гангрены нижних конечностей и необходимости их ампутации, придается очень большое значение.

Доказательство, использованное при формулировании этих рекомендаций, заимствовано из системного обзора (75). Обзор включал индивидуальные и кластер-рандомизированные клинические испытания комбинированных вмешательств, в число которых входили по меньшей мере два уровня лечения (пациент, работник здравоохранения, система здравоохранения). Вследствие неоднородности исследований в отношении исследовательских вмешательств, контролируемых вмешательств и медицинских учреждений не было сделано никаких попыток синтеза данных по конечным показателям.

Рекомендации подтверждаются доказательствами низкого качества, полученными в 5 РКИ, ни одно из которых не проводилось в странах с низким уровнем ресурсов. Рекомендованные вмешательства оценивались как осуществимые и не требующие больших затрат, и были рекомендованы несмотря на недостаточность доказательств их эффективности, поскольку доказательства отсутствия эффекта тоже были низкого качества. Группа разработчиков руководства пришла к заключению, что доказательство отсутствия эффекта было недостаточным и что следует рекомендовать проводить дальнейшие исследования с целью увеличения объема доказательств, особенно в регионах с низким уровнем материальных ресурсов.

Группа разработчиков руководства пришла к единодушному мнению, что пациентов с тяжелой инфекцией стоп и/или язвами на стопах следует направлять в службы медико-санитарной помощи следующего уровня.

## Е. Предупреждение слепоты

Диабетическая ретинопатия – основная причина потери зрения в мире (76).

Болезнь развивается через распознаваемые стадии в своем прогрессировании до слепоты и представляет собой важную проблему общественного здравоохранения. Для ее выявления существуют эффективные и получившие признание скрининговые тесты. Своевременная лазерная фотокоагуляционная терапия может предотвратить прогрессирование потери зрения (77).

**Вопрос:** Какой должна быть рекомендуемая частота скринингового обследования, чтобы снизить частоту случаев потери зрения у пациентов с диабетом II типа по меньшей мере на 50%?

### Рекомендация

1. Лица с диабетом II типа должны пройти скрининговое обследование у офтальмолога с целью выявления диабетической ретинопатии в период, когда диабет диагностирован, и затем каждые два года или в сроки, рекомендованные офтальмологом.

Качество доказательств: низкое

Сила рекомендации: условная

Эта рекомендация основана на данных, полученных в развитых странах, и согласно этим данным у значительной части вновь диагностированных диабетических пациентов уже есть диабетическая ретинопатия (78). Рекомендованная частота скрининговых тестов основывается на данных систематического обзора когортных исследований, моделировании и анализах экономической эффективности (см. систематический обзор Echouffo Tcheugui), в которых изучалось

влияние различных интервалов между скринингами на риск потери зрения и материальные затраты. Исследования были слишком неоднородными для осуществления количественного синтеза, и рекомендуемые интервалы между скринингами варьировали от одного до четырех лет. Маловероятно, чтобы одногодичный интервал между скринингами был осуществим в условиях низкого уровня материальных ресурсов.

Авторы исследований, в которых сравнивали двухгодичный интервал с одногодичным, в основном пришли к соглашению, что двухгодичный интервал является вполне приемлемым, поскольку риск пропустить ретинопатию, представляющую угрозу для зрения, невелик. В самом крупном когортном исследовании, проводившемся в Соединенном Королевстве, в котором проводилось последующее наблюдение за 20 778 диабетическими пациентами в течение 17 лет, было установлено отношение шансов 0,93 (95% ДИ: 0,82–1,05), когда сравнивали частоту случаев ретинопатии, представляющей угрозу для зрения, у пациентов, проходивших ежегодный скрининг, и у пациентов, проходивших скрининговое обследование каждые 2 года (79). При интервалах, превышавших 24 месяца, риск ретинопатии возрастал (ОШ = 1,56, 95% ДИ: 1,14–1,75). Однако все когортные исследования проводились в развитых странах.

К сожалению, многие страны с низким уровнем материальных ресурсов не располагают лазерным оборудованием для фотокоагуляции ретинальных/макулярных поражений, применяемой для лечения ретинопатии, представляющей угрозу для зрения; следовательно, рекомендация является слабой/условной.

Группа разработчиков руководства пришла к единодушному мнению, согласно которому диабетических пациентов с недавним ухудшением зрения (или не проходивших ретинального обследования в течение 2 лет) следует направлять в службу медико-санитарной помощи следующего уровня.

## Г. Тяжелая гипогликемия

Гипогликемия (низкое содержание глюкозы в крови) – частое осложнение у диабетических пациентов, получающих лекарства, снижающие концентрацию глюкозы в крови, в частности, сульфонилмочевину и инсулин. Мозг требует непрерывного поступления глюкозы, а это зависит от концентраций глюкозы в артериальной плазме (80).

Тяжелая гипогликемия определяется как гипогликемия, при которой пациент не способен к самолечению (81). Она может вызывать потерю сознания и кому, приводить к отмиранию нейронов и может представлять угрозу для жизни (82). Функциональная церебральная недостаточность, вызванная гипогликемией, корректируется после повышения концентрации глюкозы в крови. Это может быть осуществлено потреблением углеводов, если это осуществимо; если нет, глюкозу следует вводить парентерально.

**Вопрос:** Какая мера вмешательства рекомендуется при тяжелой гипогликемии?

## Рекомендации

1. Находящимся в бессознательном состоянии диабетическим пациентам, принимающим гипогликемические средства и/или имеющим концентрацию глюкозы в крови  $\leq 2,8$  ммоль/л, следует внутривенно ввести гипертонический раствор глюкозы. Пищу пациентам следует предоставлять, как только они смогут усваивать ее без ущерба для здоровья.  
Качество доказательств: высокое  
Сила рекомендации: значительная
2. Находящимся в бессознательном состоянии диабетическим пациентам, принимающим гипогликемические средства и/или имеющим концентрацию глюкозы в крови  $\leq 2,8$  ммоль/л, следует внутривенно ввести 20–50 мл 50%-ной глюкозы (декстрозы) в течение 1–3 минут. Если такой раствор недоступен, следует заменить его любым гипертоническим раствором глюкозы. Пищу пациентам нужно предоставлять, как только они смогут усваивать ее без ущерба для здоровья.  
Качество доказательств: очень низкое  
Сила рекомендации: значительная

Источником доказательств для этих рекомендаций послужили исследования на животных, клинические наблюдения и истории болезни (83; 84). Хотя нет никаких РКИ или исследований по данным наблюдений, которые подтверждали бы эти рекомендации, группа разработчиков руководства пришла к заключению, что существует обширный клинический опыт, который свидетельствует об очень сильном эффекте перорального или парентерального введения глюкозы, и, таким образом, сила рекомендации является вполне обоснованной (81). Парентеральная терапия необходима в тех случаях, когда пациент не может или не хочет принимать глюкозу или сахарозу перорально. Однако доказательства по рекомендованным пероральным или парентеральным дозам и частоте введения доз очень низкого качества, поскольку систематическое исследование эффектов различных доз не проводилось.

## Г. Гипергликемические состояния, требующие экстренного вмешательства

Диабетический кетоацидоз (ДКА) и гиперосмолярное гипергликемическое состояние – это осложнения, представляющие угрозу для жизни, с несколько различающимися характеристиками, которые требуют лечения опытным медицинским персоналом в стационаре. Даже там показатель летальности может быть весьма высоким (85). Оба заболевания характеризуются уменьшением количества жидкости и электролитов в организме и гипергликемией. В первичных службах медико-санитарной помощи обычно нет возможности диагностировать диабетический кетоацидоз, но его наличие можно заподозрить при резко выраженной гипергликемии. Гипергликемия замедляет опорожнение кишечника, поэтому пероральная регидратация может оказаться неэффективной даже у пациентов, у которых нет рвоты.

**Вопрос:** Каков оптимальный режим заместительной (инфузионной) терапии для лиц с тяжелой гипергликемией?

### Рекомендация

1. Если содержание глюкозы в крови  $\geq 18$  ммоль/л, направить больного в стационар с капельным внутривенным вливанием 1 литра 0,9%-ного NaCl в течение 2 часов, продолжать вливание по 1 литру каждые 4 часа до госпитализации.

Качество доказательств: очень низкое

Сила рекомендации: значительная

По этой рекомендации не была подготовлена отдельная таблица GRADE. Хотя представляется целесообразной попытка регидратации пациентов с гипергликемическим обезвоживанием и с подозрением на диабетический кетоацидоз, скорость введения и количество вводимой жидкости при гипергликемии не были объектом интенсивного исследования. Рекомендация основана на ранних физиологических исследованиях и одном рандомизированном клиническом испытании, в котором сравнивали две скорости инфузии физиологического солевого раствора на небольшой выборке пациентов и был сделан вывод, что для достижения баланса электролитов и регидратации у пациентов без резко выраженного дефицита объема жидкости предпочтительнее более медленная инфузия (87).

---

**II**  
**Лечение астмы и хронического  
обструктивного заболевания легких  
в службах первичной медико-  
санитарной помощи в странах с  
низким уровнем материальных  
ресурсов**

## Сокращения

AMSTAR	Оценка многочисленных систематических обзоров
AqoL	качество жизни, определяемое астмой
CFC (ХФУ)	хлорфторуглерод
CI (ДИ)	доверительный интервал
COPD (ХОЗЛ)	хроническое обструктивное заболевание легких
CRD (ХРЗ)	хроническое респираторное заболевание
CRQ	Вопросник по хроническим респираторным заболеваниям
FEV1	форсированная жизненная емкость легких за 1 с
FVC	форсированная жизненная емкость легких
GINA	Глобальная инициатива по борьбе с астмой
GRADE	Классификационная шкала оценки, разработки и изучения рекомендаций
HFA (ГФА)	гидрофторалкан
HIV (ВИЧ)	вирус иммунодефицита человека
HQ	штаб-квартира
HRQoL	связанное со здоровьем качество жизни
IUATLD	Международный союз против туберкулеза и болезней легких
kg (кг)	килограмм
LMIC	страны с низким и средним уровнем доходов
MD	средняя доза
MDI	ингалятор с дозировочной шкалой
MeSH	Медицинские предметные рубрики
mg (мг)	миллиграмм
ml (мл)	миллилитр
NCD (НИЗ)	неинфекционное заболевание
OR (ОШ)	отношение шансов
PEF	максимальная скорость выдоха
PEFR	максимальная объемная скорость выдоха
PICOT	популяция/вмешательство/компаратор/исход/время
prn	pro re nata (по мере надобности, по показаниям)
QoL	качество жизни
RCT (РКИ)	рандомизированное контролируемое испытание
RR (ОР)	относительный риск
SGRQ	Вопросник по респираторным заболеваниям больницы св. Георгия
SMD (ССР)	стандартизованная средняя разность
µg (мкг)	микрограмм
WHO (ВОЗ)	Всемирная организация здравоохранения



# Лечение астмы и хронического обструктивного заболевания легких в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем материальных ресурсов

## 1. Резюме

Хронические респираторные заболевания (ХРЗ), прежде всего бронхиальная астма и хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ), являются основными проблемами общественного здравоохранения, на которые приходится значительная доля бремени болезней в странах с низким и средним уровнем доходов (ЛМИС). В 2004 году 6,8% случаев смерти у женщин и 6,9% у мужчин, согласно Докладу ВОЗ о глобальном бремени болезни (обновлено в 2004 году), были вызваны ХРЗ.

Профилактику и лечение ХРЗ необходимо осуществлять в системе общественного здравоохранения, включая реализацию ключевых мер вмешательства на уровне первичной медико-санитарной помощи. Особенно важно уделять должное внимание ограниченным ресурсам, имеющимся в ЛМИС, где использование необходимых лекарственных средств и оборудования и доступность медицинских работников должны стать приоритетными задачами.

Согласно Плану действий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на 2008–2013 годы по осуществлению Глобальной стратегии по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними (Глобальный план действий ВОЗ по НИЗ), одобренному Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2008 году, ВОЗ взяла на себя обязательство обеспечить страны техническим руководством с целью интеграции экономически эффективных мер вмешательства, направленных на борьбу с НИЗ в их системах здравоохранения. Настоящее руководство является инструментом, который обеспечивает такую помощь.

Лечение, которое предлагается в настоящее время пациентам с ХРЗ, не всегда основано на доказательствах или требованиях надлежащей клинической практики, и впервые ВОЗ разработала руководство по лечению астмы и ХОЗЛ на уровне первичной медико-санитарной помощи в странах с ограниченными материальными ресурсами. Это руководство обеспечивает легкий доступ и реализацию рекомендаций в напряженно работающих больницах общего профиля и медпунктах и должно дополнить другие основанные на доказательствах руководства, такие как руководство Международного союза по борьбе с туберкулезом и болезнями легких (IUATLD) и Глобальной инициативы по борьбе с астмой

(GINA). К этим руководствам следует обращаться, если требуется дополнительная информация, например информация о классификации тяжести заболеваний.

Таким образом, основная цель настоящего руководства – предоставление основанных на доказательствах рекомендаций по лечению астмы и ХОЗЛ в службах первичной медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем ресурсов. Ожидаемые пользователи – врачи и медико-санитарные работники. Главными целями является снижение уровня предотвращаемой смертности и заболеваемости, обусловленных астмой и ХОЗЛ, и улучшение клинических исходов в условиях недостаточного уровня ресурсов, когда возможности лечебных учреждений ограничены с точки зрения доступности диагностического оборудования и медикаментов.

Роль руководства в лечении астмы и ХОЗЛ заключается в следующем:

- фокусирование внимания на первичном уровне медико-санитарной помощи в странах с низким уровнем ресурсов;
- оказание помощи пользователям, в числе которых должны быть врачи и медико-санитарные работники в службах первичного уровня и персонал отделов правительственных органов здравоохранения, занимающихся закупкой лекарств\*;
- обеспечение доступности посредством организации медикаментозного лечения с использованием четырех основных групп лекарственных средств из перечня ВОЗ основных лекарственных препаратов – сальбутамол, беклометазон, преднизолон, антибиотики (другие лекарства упоминаются, только если были получены данные об их эффективности и если они в отдельных случаях доступны и применяются в странах с низким уровнем ресурсов, например пероральный теофиллин);
- создание условий, при которых все пациенты с осложнениями или тяжелой формой заболеваний направляются в службы медико-санитарной помощи следующего уровня.

Сила рекомендаций, касающихся лечения астмы и ХОЗЛ, которые разработаны, обобщены и представлены в этом руководстве, отражает степень доверия, в соответствии с которой желательные эффекты следования рекомендациям перевешивают нежелательные эффекты. Как следует из описания, приводимого в руководстве, в процессе разработки рекомендаций принимались во внимание следующие факторы: i) качество доказательств; ii) неопределенность баланса между желательными и нежелательными эффектами; iii) вариабельность показателей и предпочтений клинических исходов, исходя из мнений разных лиц; и iv) экономическая эффективность.

\* См. объединенные протоколы и другие инструменты для осуществления «лучших покупок» и пакет документов ВОЗ по основным неинфекционным заболеваниям на CD, назначение которых – облегчить

## 2. Рекомендации

*\* Сила рекомендации/Качество доказательств*

### Лечение стабильной астмы

РЕК 1. Для того чтобы определить наилучший метод лечения, контроль астмы следует оценивать на основании тяжести и частоты симптомов. (Особенно ночные симптомы, приступы удушья, вызванные физическими нагрузками, применение бета-агонистов и отсутствие на рабочем месте/в школе в связи с симптомами, частота обострений болезни и максимальная скорость выдоха (PEF), если эти данные доступны.)

*\* (Сильная рекомендация, доказательства низкого качества)*

#### Приложение 4.1; 4.2

РЕК 2. Ингаляционные кортикостероиды (беклометазон) следует назначать всем пациентам с хронической персистентной астмой. Если их применение необходимо сделать приоритетным в странах с ограниченными ресурсами, группа наивысшего приоритета должна включать пациентов с приступами, представляющими угрозу для жизни, и приступами, требующими госпитализации; таким образом, применение регулярных ингаляций стероидов, по-видимому, экономит деньги благодаря уменьшению количества госпитализаций. Пациенты с частыми обострениями тоже составляют группу высокого приоритета, поскольку в нее входят пациенты с персистентными опасными симптомами, пациенты, применяющие высокие дозы бета-агонистов, и пациенты, пропускающие рабочие дни или занятия в школе.

Многочисленные исследования продемонстрировали, что ингаляционные стероиды снижают число обострений астмы и улучшают легочную функцию, хотя они различаются по применяемым дозировкам, типу стероидов и механизму доставки, включая применение спейсера. Низкие дозы (например, беклометазон 100 мкг один или два раза в день для детей и 100 мкг или 200 мкг дважды в день для взрослых) подходят для большинства пациентов с легкой или умеренной астмой; для пациентов с более тяжелой астмой требуются более высокие дозы.

Для поддерживающего лечения следует выбрать самые низкие дозы беклометазона, которые контролируют симптомы. Любое ухудшение контроля симптомов следует лечить увеличением дозы. Спейсер следует применять с ингалятором с дозировочной шкалой (MDI) для уменьшения кандидоза и увеличения отложения лекарства в легких.

Наивысшим приоритетом является создание таких условий, при которых недорогие, хорошего качества генерические препараты ингаляционного беклометазона оказываются легко доступными для всех пациентов с персистентной астмой.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства умеренного качества)*

#### Приложение 4.3; 4.4

РЕК 3. Рекомендуется поэтапный подход к лечению.

- Этап 1. Ингаляция бета-агониста (сальбутамола) по мере необходимости (prn).
- Этап 2. Продолжать применять ингаляции сальбутамола prn и добавить ингаляции беклометазона 100 мкг или 200 мкг дважды в день или 100 мкг один или два раза в день для детей.
- Этап 3. Продолжать ингаляции сальбутамола prn и увеличить дозу беклометазона до 200–400 мкг дважды в день.
- Этап 4. Добавить низкую дозу перорального теофиллина (предполагается, что бета-агонисты пролонгированного действия недоступны) или увеличить дозу ингаляционного беклометазона.
- Этап 5. Для контроля симптомов добавить пероральный преднизолон в самой низкой возможной дозе.

На каждом этапе важно убедиться в том, что пациенты следуют рекомендациям по применению лекарств и правильно пользуются ингалятором. Для пациентов, которым требуется регулярное применение преднизолона, следует предусмотреть направление в специализированный центр.

\* Приложение 7

## Лечение обострений астмы

РЕК 1. Пероральный преднизолон следует применять при всех острых осложнениях астмы. Для взрослых пригодна доза 30–40 мг в день, в то время как у детей (младше 16 лет) доза 1 мг на 1 кг ежедневно вызывает меньше поведенческих побочных эффектов, чем доза 2 мг на 1 кг, таким образом, рекомендуется доза 1 мг на 1 кг (до 30 мг в день). У пациентов должен быть легкий доступ к пероральным кортикостероидам в случаях обострений. Для детей таблетки преднизолона можно измельчать и давать с сахаром. Обычная продолжительность лечения – три дня для детей и пять дней для взрослых, хотя лечение может быть продлено, если пациент не выздоровел полностью.

\* (Сильная рекомендация, доказательства низкого качества)

### Приложение 4.6

РЕК 2. Ингаляционный сальбутамол: более высокие дозы вдыхаемого сальбутамола следует назначать всем пациентам с острыми тяжелыми осложнениями; сальбутамол можно вводить с помощью распылителей или спейсеров (промышленного производства или самодельных). Исследования не выявили существенных преимуществ распылителей при сравнении со спейсерами при лечении детей старше 2 лет (или взрослых), хотя эти исследования не включали пациентов с астмой, представляющей угрозу для жизни. При выборе между распылителями и спейсерами могут иметь значение другие соображения, например, доступность распылителей, необходимость предупреждения перекрестных инфекций и наличие возможности у пациента пользоваться спейсером дома. Необходимо принимать меры по обеспечению чистоты (стерильности) распылителей и спейсеров и предотвращению передачи инфекций.

После лечения пациентов сальбутамолом следует провести повторные клинические оценки с интервалами (например, с интервалами по 15–20 минут), с тем чтобы убедиться в том, что есть реакция на лечение. В случае отсутствия реакции необходимы дополнительные дозы или более интенсивное лечение.

После того как пациенты выздоровели, следует провести оценку их обычного поддерживающего лечения и изменить его, если показано предупреждение рецидивирующих обострений.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства низкого качества)*

#### **Приложение 4.7; 4.8; 4.15**

РЕК 3. Кислород: если он доступен, его следует применять для лечения пациентов с острой тяжелой астмой. Это согласуется с нормальной практикой в странах с высоким уровнем материальных ресурсов, когда решение применять кислород базируется на низких показателях кислородного насыщения.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 4. Лекарства второй линии: если пациенты не реагируют на сальбутамол и преднизолон, может возникнуть необходимость обсудить вопрос о применении лекарств второй линии. Если доступны распылитель и бромид ипратропиума и требуется терапия второй линии, для детей с острой астмой рекомендуется применять распыляемый бромид ипратропиума.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 5. Внутривенный магний: в настоящее время недостаточно данных, которые позволили бы рекомендовать внутривенный магний в качестве рутинного лекарства второй линии.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 6. Внутривенный сальбутамол: на основании данных о соотношении пользы и рисков внутривенный сальбутамол НЕ рекомендуется для применения в качестве лекарства второй линии.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 7. Внутривенный аминофиллин: на основании данных о соотношении пользы и рисков внутривенный аминофиллин НЕ рекомендуется для рутинного применения в качестве лекарства второй линии. При применении в дополнение к бета-агонистам и стероидам не было отмечено никакого значимого благоприятного эффекта у взрослых и лишь несущественный эффект у детей. Есть данные о побочных эффектах у детей и взрослых. В условиях, когда мониторинг неосуществим, риски, по-видимому, перевешивают благоприятные эффекты.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

## **Лечение стабильного ХОЗЛ**

РЕК 1. Применяемые при необходимости бета-агонисты кратковременного действия эффективны в отношении улучшения симптомов у пациентов со стабильным ХОЗЛ. Пациентам при необходимости следует назначать бета-агонисты. Нет никаких данных, на основании которых можно было бы оценить оптимальную частоту их применения или эффект регулярного применения. Рекомендуется отдавать предпочтение ингаляциям бета-агонистов, а не пероральным препаратам, поскольку у пероральных препаратов более выраженные нежелательные эффекты, которые могут иметь особенно важное значение в связи с типичными сопутствующими заболеваниями при ХОЗЛ, например такими, как аритмии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

#### **Приложение 4.11; 4.12**

РЕК 2. Теофиллин: поскольку маловероятно, что в странах с ограниченными ресурсами возможен мониторинг содержания лекарства в крови, рекомендуются только низкие дозы теофиллина. Пациентам следует посоветовать прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу в случае возникновения побочных эффектов.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

#### **Приложение 4.14**

РЕК 3. Пероральные кортикостероиды (преднизолон) неэффективны при стабильном ХОЗЛ, за исключением, возможно, вариантов с высокими дозами, когда выявляются серьезные побочные эффекты. На основании данных о соотношении пользы и рисков пероральные стероиды НЕ рекомендуется применять при стабильном ХОЗЛ.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

#### **Приложение 4.13**

РЕК 4. Ингаляции стероидов (беклометазона): в высоких дозах ингаляции стероидов могут вызывать небольшой благоприятный эффект; однако высокие дозы дороги для стран с ограниченными ресурсами, кроме того, высокие дозы вызывают большее количество побочных эффектов, в том числе пневмонии. В регионах с высокой распространенностью ВИЧ и туберкулеза риски неизвестны. Поскольку благоприятный эффект скромный, соотношение риска и пользы значительно выше, чем в случае астмы. Таким образом, применение ингаляционных стероидов для пациентов со стабильным ХОЗЛ не может быть целесообразным. НЕ рекомендуются.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 5. Бромид ипратропиума: при сравнении с регулярно применяемыми бета-агонистами кратковременного действия ингаляции бромида ипратропиума демонстрируют небольшой благоприятный эффект в отношении ослабления симптомов и улучшения легочной функции. В настоящее время препараты бромида ипратропиума более дороги, чем бета-агонисты, и нет никаких данных, позволяющих оценить соотношение пользы и рисков регулярного применения на протяжении долгих периодов, чтобы рекомендовать долговременное регулярное применение бромида ипратропиума. НЕ рекомендуются.

*\* (Слабая рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

#### **Приложение 4.12**

## Лечение обострений ХОЗЛ

РЕК 1. **Антибиотики** следует применять при обострениях ХОЗЛ.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

### Приложение 4.10

РЕК 2. Пероральные стероиды: кратковременный курс лечения преднизолоном рекомендуется при острых тяжелых осложнениях ХОЗЛ (например, 30–40 мг преднизолона в течение примерно семи дней).

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

### Приложение 4.14

РЕК 3. Ингаляции бета-агонистов: повышенные дозы ингаляционного салбутамола следует применять с помощью распылителя или спейсера.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

### Приложение 4.12

РЕК 4. Кислород: если кислород доступен, его следует вводить с помощью устройства, которое контролирует концентрации на уровне до 24–28%.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

РЕК 5. Внутривенный аминофиллин: на основании имеющихся данных внутривенный аминофиллин НЕ рекомендуется для рутинного применения при острых осложнениях ХОЗЛ. Хотя имеются данные только по четырем исследованиям, они демонстрируют недостаточный благоприятный эффект; любой благоприятный эффект, вероятно, невелик и, по-видимому, перевешивается потенциальными побочными эффектами.

*\* (Сильная рекомендация, доказательства очень низкого качества)*

Краткое изложение соображений, касающихся соотношения пользы и рисков, количественных показателей, стоимости и реализуемости рекомендаций, представленное в нижеследующей таблице, обсуждалось группой экспертов – разработчиков руководства исходя из опыта ее членов, анализа данных систематических обзоров, организованных обсуждений и консенсуса.

Рекомендация	Благоприятные эффекты/риски; показатели и приемлемость; стоимость; реализуемость
<b>Лечение стабильной астмы</b>	
РЕК 1	Стандартные диагностические рекомендации по оценке контроля астмы следует применять в соответствии со стандартной клинической практикой, по согласованному мнению членов группы экспертов – разработчиков руководства.
РЕК 2	<p><b>Благоприятные эффекты:</b> Высокоэффективное лечение, направленное на контроль стабильной астмы, а также значительное снижение числа обострений и улучшение легочной функции.</p> <p><b>Риски:</b> Риски побочных эффектов минимальны, поскольку для поддерживающего лечения рекомендуется только самая низкая доза, контролирующая симптомы. С MDI (ингалятором с дозировочной шкалой) следует применять спейсер для снижения кандидоза и увеличения отложения лекарства в легких.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Многочисленные исследования показали, что ингаляции стероидов снижают число обострений астмы и улучшают легочную функцию, хотя они различаются по применяемым дозировкам, типу стероидов и механизму доставки, включая применение спейсера.</p> <p><b>Стоимость:</b> Регулярное применение ингаляций стероидов, по-видимому, сберегает деньги, снижая число госпитализаций пациентов с приступами, представляющими угрозу для жизни, и частыми обострениями. Рекомендуются недорогие, хорошего качества генерические препараты ингаляционных стероидов.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Особенно рекомендуются в странах с ограниченным уровнем ресурсов, где доступ к медицинскому обслуживанию часто ограничен.</p>
РЕК 3	Общепринятым является поэтапный подход к лечению пациентов с астмой, который в основном охватывает все другие лечебные рекомендации, в соответствии с согласованным мнением членов группы экспертов – разработчиков руководства
<b>Лечение обострений астмы</b>	



Рекомендация	Благоприятные эффекты/риски; показатели и приемлемость; стоимость; реализуемость
РЕК 1	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Благоприятные эффекты значительно превосходят риски. При всех острых осложнениях астмы кратковременные курсы лечения пероральными стероидами в рекомендованных дозах эффективны и обуславливают минимальный риск побочных эффектов, например таких, как увеличение массы тела, удержание жидкости, высокое кровяное давление, повышенное содержание сахара в крови.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Эффективность при острых осложнениях астмы продемонстрирована в многочисленных исследованиях. В рекомендованных дозах отмечается значительный благоприятный эффект с незначительным риском побочных эффектов.</p> <p><b>Стоимость:</b> Приемлемая для стран с ограниченными ресурсами.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Должен быть обеспечен легкий доступ к пероральным кортикостероидам для пациентов с обострениями астмы.</p>
РЕК 2	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Эффективны с точки зрения улучшения легочной функции у пациентов с острыми осложнениями астмы. При кратковременном введении высоких доз благоприятные эффекты перевешивают риск потенциальных побочных эффектов. В целом, имеющиеся данные не обнаруживают существенных преимуществ распылителей при сравнении их со спейсерами.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Учитывая тяжесть обострений астмы, быстрое лечение может иметь жизненно важное значение. После лечения салбутамолом следует проводить неоднократные клинические оценки состояния пациентов с определенными интервалами (например, по 15–20 минут), для того чтобы убедиться, что они реагируют на лечение. При отсутствии реакции необходимы дополнительные дозы или более интенсивное лечение.</p> <p><b>Стоимость:</b> Нет никаких данных по прямой оценке экономической эффективности, хотя стоимость ниже, если доступны генерические препараты хорошего качества.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Повышенные дозы ингаляционных бета-агонистов следует назначать всем пациентам с острыми тяжелыми осложнениями, если это доступно.</p>
РЕК 3	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> В отсутствие доказательств, полученных в рандомизированных клинических испытаниях (РКИ) с участием пациентов с астмой, рекомендация основывается на данных наблюдений и единодушной убежденности в том, что кислород оказывает благоприятное воздействие.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Если кислород доступен, его следует назначать всем пациентам с острой тяжелой астмой в соответствии с нормальной клинической практикой в странах с высоким уровнем ресурсов, где решение о применении кислорода принимается на основании показаний, свидетельствующих о низком насыщении крови кислородом (пульсовая оксиметрия).</p> <p><b>Стоимость:</b> Кратковременное применение в случаях обострений в соответствии с рекомендациями должно быть экономически доступным.</p>

Рекомендация	Благоприятные эффекты/риски; показатели и приемлемость; стоимость; реализуемость
РЕК 4	<p>Если распылитель и бромид ипратропиума доступны и необходимо лечение второй линии, добавление бромида ипратропиума может быть рекомендовано для детей с острой астмой, но ТОЛЬКО в качестве терапии второй линии. Побочные эффекты редки; выявляется парадоксальный бронхостеноз, хотя это редкая проблема.</p> <p><b>Стоимость:</b> Нет никаких данных, содержащих прямую оценку экономической эффективности, хотя стоимость ниже, если доступны генерические препараты хорошего качества.</p>
РЕК 5	<p><b>Негативная рекомендация.</b> В настоящее время нет достаточных данных, которые позволили бы рекомендовать внутривенный магний в качестве рутинного лекарства второй линии, и он НЕ рекомендуется. Однако если он доступен, возможно, стоит попытаться его применить, если состояние пациента продолжает ухудшаться, несмотря на лечение другими рекомендованными методами.</p>
РЕК 6	<p><b>Негативная рекомендация.</b> На основании оценки данных о соотношении пользы и рисков внутривенный сальбутамол НЕ рекомендуется использовать в качестве лекарства второй линии.</p>
РЕК 7	<p><b>Негативная рекомендация.</b> На основании данных о соотношении пользы и рисков и в связи с тем, что риски перевешивают благоприятные эффекты в условиях, когда мониторинг содержания лекарства в крови неосуществим, внутривенный аминофиллин НЕ рекомендуется для рутинного использования в качестве лекарства второй линии.</p>
<b>Лечение стабильного ХОЗЛ</b>	
РЕК 1	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> При применении по необходимости бета-агонисты эффективны в отношении улучшения симптомов у пациентов с ХОЗЛ. Эффект регулярного применения неизвестен.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Рекомендуется отдавать предпочтение ингаляции бета-агонистов, а не пероральным препаратам, поскольку у пероральных препаратов более выражены нежелательные эффекты, которые могут иметь особенно важное значение в связи с типичными сопутствующими заболеваниями при ХОЗЛ, например такими, как аритмии у пациентов с ишемической болезнью сердца.</p> <p><b>Стоимость:</b> Нет никаких данных, содержащих прямую оценку экономической эффективности, хотя стоимость ниже, если доступны генерические препараты хорошего качества. Это осуществимо при применении MDI.</p>

Рекомендация	Благоприятные эффекты/риски; показатели и приемлемость; стоимость; реализуемость
РЕК 2	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Теофиллин может вызывать серьезные побочные эффекты, особенно если превышены терапевтические концентрации лекарства в крови. Могут быть рекомендованы только низкие дозы теофиллина пролонгированного действия, поскольку они относительно безопасны и обнаруживают некоторую эффективность.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Низкодозный пероральный теофиллин пролонгированного действия может быть эффективным и хорошо переносится при долговременном лечении стабильного ХОЗЛ.</p> <p><b>Стоимость:</b> Нет никаких данных.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Поскольку маловероятно, что в странах с ограниченными ресурсами возможен мониторинг концентраций лекарства в крови, рекомендуются только низкие дозы теофиллина. Пациентам следует посоветовать прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу в случае возникновения побочных эффектов.</p>
РЕК 3	<p><b>Негативная рекомендация.</b> Пероральные кортикостероиды (преднизолон) неэффективны при стабильном ХОЗЛ, за исключением, возможно, вариантов с высокими дозами, когда выявляются серьезные побочные эффекты. На основании данных о соотношении пользы и рисков пероральные стероиды НЕ рекомендуется применять при стабильном ХОЗЛ.</p>
РЕК 4	<p><b>Негативная рекомендация.</b> Ингаляции стероидов в высоких дозах могут вызывать небольшой благоприятный эффект. Однако высокие дозы вызывают больше побочных эффектов и более дороги, в то время как любой благоприятный эффект был незначителен. Их применение для пациентов со стабильным ХОЗЛ не может быть рекомендовано, если уровень материальных ресурсов ограничен.</p>
РЕК 5	<p><b>Негативная рекомендация.</b> При сравнении с регулярно применяемыми бета-агонистами кратковременного действия ингаляции бромида ипратропиума демонстрируют небольшой благоприятный эффект, проявляющийся в ослаблении симптомов и улучшении легочной функции. В настоящее время препараты бромида ипратропиума более дороги, чем бета-агонисты, и нет никаких данных, позволяющих оценить соотношение пользы и рисков регулярного применения на протяжении долгосрочных периодов, чтобы рекомендовать долговременное регулярное применение препаратов бромида ипратропиума; таким образом, они НЕ рекомендуются.</p>
<b>Лечение обострений ХОЗЛ</b>	
РЕК 1	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Поскольку благоприятные эффекты значительно перевешивают побочные эффекты, антибиотики следует применять при всех обострениях ХОЗЛ с гнойной мокротой и признаками системной инфекции.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Антибиотики обычно назначают эмпирически. Какой антибиотик следует применять, необходимо решать на месте в соответствии с вероятными организмами, стоимостью и доступностью.</p> <p><b>Стоимость:</b> Стоимость зависит от применяемого антибиотика.</p>

Рекомендация	Благоприятные эффекты/риски; показатели и приемлемость; стоимость; реализуемость
РЕК 2	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Благоприятные эффекты перевешивают риски. Кратковременные курсы лечения пероральными стероидами в рекомендованных дозах оказывают благоприятное воздействие при острых осложнениях ХОЗЛ и обычно характеризуются немногими побочными эффектами.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Кратковременный курс пероральных стероидов вызывает благоприятный эффект и в рекомендованных дозах ассоциируется с минимальным риском. Однако важно сопоставить потенциальные благоприятные эффекты с побочными эффектами для каждого пациента.</p> <p><b>Стоимость:</b> Лечение экономически доступно для стран с ограниченными ресурсами.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Препараты должны быть легко доступны для пациентов с обострениями ХОЗЛ.</p>
РЕК 3	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Ингаляции эффективны в отношении улучшения легочной функции у пациентов с острыми осложнениями ХОЗЛ. При кратковременном применении в случаях обострений благоприятные эффекты высоких доз перевешивают риск потенциальных побочных эффектов. Имеющиеся данные не выявили значительных преимуществ распылителей в сравнении со спейсерами.</p> <p><b>Стоимость:</b> Нет никаких данных, которые содержали бы прямую оценку экономической эффективности, хотя стоимость ниже, если доступны генерические препараты хорошего качества.</p> <p><b>Реализуемость:</b> Повышенные дозы ингаляционных бета-агонистов следует назначать всем пациентам с острыми тяжелыми осложнениями ХОЗЛ там, где такое лечение доступно. Допустимо применение и MDI со спейсером, и распыления.</p>
РЕК 4	<p><b>Благоприятные эффекты/риски:</b> Рекомендация основана на данных наблюдений и единодушной убежденности в том, что кислород оказывает благоприятное воздействие. Высокие концентрации дополнительного кислорода могут привести к накоплению двуокси углерода и к респираторному ацидозу у некоторых людей с тяжелым ХОЗЛ. Поэтому очень важно вводить кислород в низких концентрациях (24–28%), используя устройство, контролирующее доставку кислорода. Пациенты безусловно не должны курить, если к ним применяется лечение кислородом.</p> <p><b>Показатели и приемлемость:</b> Если кислород доступен, его следует применять при обострениях ХОЗЛ, при этом низкие концентрации можно назначать в соответствии с предписанием.</p> <p><b>Стоимость:</b> Кратковременное применение при обострениях в соответствии с рекомендациями должно быть экономически доступным.</p>
РЕК 5	<p><b>Негативная рекомендация.</b> На основании имеющихся данных внутривенный аминофиллин НЕ рекомендуется для рутинного применения при острых осложнениях ХОЗЛ. Хотя имеются данные только по четырем исследованиям, они демонстрируют недостаточный благоприятный эффект; таким образом, любой благоприятный эффект, вероятно, невелик, и риски перевешивают благоприятное воздействие.</p>

### 3. Методология, применявшаяся при подготовке руководства

Руководство ВОЗ по лечению астмы и ХОЗЛ в системе первичной медико-санитарной помощи в странах с ограниченными материальными ресурсами было подготовлено в соответствии с учебным пособием ВОЗ по разработке руководств. Круг вопросов в формате PICOT был определен ВОЗ и был передан членам экспертной группы для внесения замечаний заранее, до собрания членов группы экспертов – разработчиков руководства (Приложение 3).

Проводились консультации с Cochrane airways group с целью разработки стратегии поиска для подготовки финальных контекстных вопросов. Был заключен договор с методистом, для того чтобы оценить качество доказательств с помощью инструмента AMSTAR (Оценка многочисленных систематических обзоров) и подготовить краткое изложение доказательств в соответствии с методологией Классификационной шкалы оценки, разработки и изучения рекомендаций (GRADE). Инструмент AMSTAR – достоверное средство критической оценки методологического качества систематических обзоров. Он включает вопросник из 11 пунктов; каждый пункт оценивается в 1 балл, если он соответствует конкретному критерию, или 0 баллов, если информация не сообщалась или была неясна или критерий не был применим. После применения AMSTAR выбирался обзор с наибольшим количеством баллов. Оценивались систематические обзоры, а не отдельные исследования.

Доказательства оценивались в соответствии с методологией GRADE. В этой системе доказательства классифицировались как высокого, умеренного, низкого и очень низкого качества и определялись следующим образом:

- Высокого качества: очень мала вероятность, что дополнительные исследования изменят наше доверие к оценке эффекта.
- Умеренного качества: дополнительные исследования могут значительно повлиять на наше доверие к оценке эффекта и могут изменить оценку.
- Низкого качества: вполне вероятно, что дополнительные исследования окажут значительное влияние на наше доверие к оценке эффекта и, вероятно, изменят оценку
- Очень низкого качества: любая оценка эффекта очень неопределенна.

При классификации доказательств принимались во внимание следующие факторы: i) план исследования и тщательность его проведения; ii) согласованность результатов и информация о том, насколько хорошо доказательство может быть применено к пациентам; iii) меры вмешательства; iv) клинические исходы; и v) компаратор. По другим важным факторам данные были скудными или неточны либо была вероятность сообщения ошибочных сведений.

Рекомендации были разработаны в соответствии с методологией GRADE с целью оценки качества доказательств и силы рекомендаций. Группа экспертов – разработчиков руководства, включавшая экспертов-клиницистов и ученых, работающих в области ХРЗ (хронических респираторных заболеваний),

методологии руководств, научных исследований, фармакологии и разработки стратегий, была созвана 20–21 декабря 2010 года в штаб-квартире ВОЗ в Женеве (см. список участников в Приложении 1). Собранию предшествовали несколько телеконференций, дискуссий и консультаций по электронной почте. Приоритетные вопросы и контекст руководства обсуждались и были окончательно сформулированы на основании замечаний, представленных членами группы экспертов во время обсуждений, предшествовавших собранию.

Члены группы экспертов – разработчиков руководства участвовали в следующих мероприятиях:

- представление рекомендаций по приоритетным вопросам и контексту руководства;
- представление рекомендаций по выбору важных клинических исходов для принятия решений;
- комментирование доказательств, использованных для предоставления информации по руководству;
- представление рекомендаций по интерпретации доказательств с четкой оценкой общего баланса рисков и пользы каждого конкретного вмешательства, касающегося пациентов с астмой и ХОЗЛ;
- формулирование рекомендаций с учетом контекста руководства, его целевой аудитории и условий в странах с ограниченными ресурсами.

На собрании группы экспертов – разработчиков руководства, к членам группы обратились с просьбой идентифицировать критические клинические исходы с целью разработки рекомендаций. Группа экспертов проанализировала имеющиеся обобщенные данные по доказательствам и сформулировала рекомендации. Все рекомендации основывались на единодушном мнении экспертов и были приведены в соответствие с оцениваемыми доказательствами.

Все заявления о возможном конфликте интересов у членов группы экспертов были проанализированы до собрания группы экспертов (Приложение 2). Ни один из членов группы не заявил о возможном конфликте интересов, связанном с дискуссией и рекомендациями, ни личном, ни институциональном. Членами группы экспертов – разработчиков руководства и методистом были подготовлены таблицы GRADE (Приложение 4).

Формулирование рекомендаций включало всестороннее рассмотрение качества доказательств, благоприятных эффектов, наносимого вреда, бремени заболевания, финансовых затрат и величин показателей, а также предпочтений. Рекомендации классифицировались как сильные или слабые, в соответствии с методологией GRADE.

Окончательное согласование по каждой рекомендации основывалось на консенсусе группы экспертов – разработчиков руководства с использованием комбинации следующих факторов:

- доказательства, оценивающие соотношение благоприятных эффектов/рисков, сопутствующих мешательству;
- стоимость, показатели и реализуемость каждого конкретного вмешательства в странах с ограниченными ресурсами;

- качество самого доказательства (высокое, умеренное, низкое, очень низкое);
- предпочтения группы, базирующиеся на клиническом опыте членов экспертной группы.

Каждая рекомендация формировалась, только если достигалось полное единодушие среди членов группы экспертов, основанное на всех упоминавшихся выше факторах. В результате каждая рекомендация классифицировалась как сильная или слабая в соответствии с методологией GRADE.

Сильная рекомендация может быть интерпретирована следующим образом:

- к большинству пациентов должна быть применена мера вмешательства;
  - большинство хорошо информированных пациентов должны хотеть следовать рекомендованному образу действий, и только незначительная часть не хочет этого;
  - рекомендация может безусловно использоваться для реализации стратегии.
- Слабая рекомендация может быть интерпретирована следующим образом:
- большинство хорошо информированных пациентов должны хотеть следовать предложенному образу действий, но значительная часть не хочет этого;
  - значительное варьирование количественных показателей и предпочтений;
  - разработка стратегии требует интенсивных дебатов и участия многих заинтересованных сторон.

После собрания группы экспертов – разработчиков руководства секретариат ВОЗ пересмотрел проект руководства в соответствии с рекомендациями, предложенными группой экспертов. Замечания были оценены секретариатом ВОЗ и включены в окончательную версию.

## Идентификация важных клинических исходов

Краткое изложение наиболее доступных доказательств было подготовлено для предоставления информации по контекстным вопросам. Был составлен перечень потенциальных клинических исходов, которые предстояло рассмотреть группе экспертов в связи с контекстными вопросами как по астме, так и по ХОЗЛ. Члены группы классифицировали эти исходы, и им было предложено идентифицировать релевантные критические исходы, не включенные в список. Членов группы попросили также определить, какие клинические исходы, по их мнению, были критическими, значимыми, но не критическими, и не значимыми.

Затем членов группы попросили оценить исходы в баллах, используя показатели, соответствующие значимости исходов по GRADE, где 7–9 соответствует критическому исходу для принятия решения, 4–6 – значимому исходу и 1–3 – не значимому. Учитывали как средние баллы по каждому исходу, так и диапазон баллов. Индивидуальные баллы обсуждались, и расхождения разрешались посредством консенсуса. Клинические исходы были включены в таблицы GRADE – приближенно, в порядке их относительной значимости (Приложение 4).



Исходы (астма)	Исходы (ХОЗЛ)
Смертность	Смертность
Качество жизни (QoL)	Качество жизни (QoL)
Искусственная вентиляция легких	Затрудненное дыхание
Кашель	Кашель
Одышка	Одышка
Диспноэ	Кашель с мокротой
Расстояние, пройденное при ходьбе	Расстояние, пройденное при ходьбе
Исключение из исследования	Исключение из исследования
Побочные эффекты	Серьезные побочные эффекты
PEFR (максимальная скорость выдоха)	PEFR (максимальная скорость выдоха)
FEV1 (форсированная жизненная емкость легких за 1 секунду)	FEV1 (форсированная жизненная емкость легких за 1 секунду)
FVC (форсированная жизненная емкость легких)	FVC (форсированная жизненная емкость легких)

## Стратегия поиска, критерии отбора, сбор данных и оценка

Стратегия поиска заключалась в идентификации систематических обзоров, имеющих важное значение для рассматриваемых вопросов. После того как систематические обзоры были идентифицированы, проводился поиск РКИ, для того чтобы идентифицировать любые дополнительные испытания, не включенные в обзоры. Краткие изложения всех идентифицированных систематических обзоров были переданы членам группы экспертов – разработчиков руководства до собрания в декабре 2011 года.

Что касается систематических обзоров, был проведен дальнейший поиск по Медицинским предметным рубрикам (MeSH). Всеобъемлющие стратегии поиска, разработанные Cochrane airways group на основании одобренных вопросов PICOT, описаны в Приложении 5 (дополнительно проводился поиск по регистрам РКИ астмы и ХОЗЛ Cochrane airways group). Ограничения, налагавшиеся при поиске, включали: публикации за последние 10 лет; исследования только с участием людей; английский язык; систематические обзоры.

В результате оценки качества выявленных систематических обзоров AMSTAR было отобрано 9 систематических обзоров по астме и 14 систематических обзоров для вопросника PICOT (Приложение 6).

Характеристики доказательств, базирующиеся на систематических обзорах, были составлены с использованием методологии GRADE (Приложение 4). При использовании такого подхода при оценке качества доказательств по каждому важному клиническому исходу принимали во внимание план исследования, ограничения, налагаемые на исследования, согласованность доказательств в разных исследованиях, ориентированность доказательств на определенные



популяции, меры вмешательства и медицинские учреждения, а также точность итоговой оценки эффекта. Если было несколько релевантных систематических обзоров, использовали самый последний, наивысшего качества. Характеристики доказательств GRADE были подготовлены с подстрочными примечаниями, в которых разъясняются высказанные суждения.

В большинстве случаев качество доказательств по различным клиническим исходам варьировало от очень низкого качества до умеренного качества. Основная причина этого – недостаточная доступность доказательств в условиях, для которых были разработаны рекомендации, т. е. для популяций пациентов из LMIC (стран с низким и средним уровнем доходов). Во всех случаях качество доказательств ухудшалось вследствие отсутствия ориентированности.

Проекты рекомендаций были направлены для независимой коллегиальной оценки, которая анализировалась ВОЗ. Коллегиальных рецензентов попросили прежде всего прокомментировать полноту и точность интерпретации доказательной базы, поддерживающей рекомендации, содержащиеся в руководстве. Документ получил положительную оценку, однако комментарии коллегиальных рецензентов затем направлялись членам группы экспертов – разработчиков руководства для рассмотрения и обсуждения. На основании полученных замечаний группа ВОЗ, ответственная за написание текстов, представляет окончательный продукт. Замечания и предложения коллегиальных рецензентов будут адресованы ответственному должностному лицу, которому предстоит дать ответ. Ответы будут документально оформлены, и их можно будет получить, направив соответствующий запрос. Краткое изложение комментариев коллегиальных рецензентов, представленных четырьмя независимыми экспертами, у которых нет конфликта интересов, приводится ниже; полный текст можно получить, направив соответствующий запрос.

Всех коллегиальных рецензентов попросили представить подписанную форму Декларации ВОЗ об интересах. Если был заявлен интерес, требовалась юридическая консультация по вопросу о том, имеет ли эксперт право на рецензирование документа (Приложение 2). Группа разработчиков руководства благодарна этим рецензентам за их вклад в подготовку руководства.

Основные комментарии коллегиальных рецензентов:

- В руководстве основное внимание сосредоточено на лечении и не рассматривается проблема нелекарственной профилактики, например контроль курения или избыточного веса. Рекомендация, касающаяся этих факторов риска, должна оказать благоприятное воздействие. *(Ответ: представлен в блок-схемах лечения.)*
- Важно упомянуть совет по просвещению пациентов и установлению партнерства «врач – пациент». *(Ответ: представлен в блок-схемах лечения.)*
- В число ингаляционных кортикостероидов должны входить любые другие ингаляционные кортикостероиды, а не только беклометазон. *(Ответ: см. итоговые таблицы по принятию решений.)*
- Относительно рекомендаций 1 и 4, касающихся стабильного ХОЗЛ: отсутствие исследований по бета-агонистам кратковременного действия, продолжавшихся более 8 недель, по-видимому, означает, что существует проблема, сопряженная с невозможностью рекомендовать их для регулярного

применения. Следует отметить, что нет никаких испытаний – это не значит, что испытания существуют и демонстрируют отсутствие эффекта. Поиск проводился только до 2002 года; учитывая важность этого и вероятность долгосрочных благоприятных эффектов, описанных в связи с испытаниями продолжительностью более 8 недель, в руководство следует включить отчетливый интерпретационный комментарий относительно вероятных долгосрочных благоприятных эффектов в отношении симптомов и легочной функции. *(Ответ: см. итоговые таблицы по принятию решений.)*

Первоначально планировалось представить руководство (напечатанная версия на английском языке и электронная версия на веб-сайте ВОЗ) на региональных и субрегиональных семинарах-практикумах, которые будут организованы при поддержке страны при тесном консультировании с региональными представителями ВОЗ. Участвующие партнеры будут приглашены на эти семинары-практикумы с целью создания более широкого объединения. На семинарах будут обсуждаться и отбираться показатели, используемые для оценки влияния мер вмешательства. Для адаптации руководства на местах штаб-квартира ВОЗ обеспечит техническую поддержку на уровне страны. Персонал штаб-квартиры и региональных и страновых бюро будет ознакомлен с руководством, для того чтобы оказать помощь странам. Ожидается, что это руководство будет пересмотрено в 2016 году.

## 4. Приложение 3. Вопросы PICOT

### Астма

#### 1. Как сравнивать мониторинг PEF с мониторингом симптомов?

Популяция	дети до 16 лет включительно взрослые старше 16 лет, страдающие от астмы
Индикатор/ Вмешательство	мониторинг PEF
Компаратор	мониторинг симптомов
Клинические исходы	FEV1 (уровень и скорость изменения) или вариабельность PEF, улучшенные симптомы, обострения, болезненность (госпитализация, обращения в отделение интенсивной терапии, незапланированные визиты врача, пропущенные рабочие дни, пропуск занятий в школе)
Рекомендации	Не выявлены значимые различия между мониторингом PEF и мониторингом симптомов.

#### 2. Какие данные получены при сравнении применения салбутамола prn (по требованию) и плацебо при легкой астме?

Популяция	дети до 16 лет включительно с симптомами астмы, не получающие лечения взрослые старше 16 лет
Индикатор/ Вмешательство	лечение салбутамолом по требованию
Компаратор	отсутствие лечения или плацебо
Клинические исходы	FEV1 (уровень и скорость изменения) или вариабельность PEF, улучшенные симптомы, обострения, болезненность (госпитализация, обращения в отделение интенсивной терапии, незапланированные визиты врача, пропущенные рабочие дни, пропуск занятий в школе)
Время	Кратковременное применение
Рекомендации	Применять по требованию для всех пациентов с симптоматической астмой, начиная с легкой интермиттирующей астмы, в качестве кратковременной облегчающей терапии. Не более 10–12 ингаляционных доз в день.

### 3. На основании каких данных принимается решение о времени добавления беклометазона?

Популяция	дети до 16 лет включительно взрослые старше 16 лет, страдающие от астмы, лечившиеся сальбутамолом рпн или не получавшие лечения
Индикатор/ Вмешательство	лечение посредством регулярного применения бекло- метазона в любой дозе дважды в день
Компаратор	Placebo en prise régulière deux fois par jour
Клинические исходы	FEV1 (изменение уровня и скорости) или вариабель- ность РЕФ, улучшение симптомов, обострения, болез- ненность (госпитализация, обращения в отделение интенсивной терапии, незапланированные визиты врача, пропущенные рабочие дни и пропуск заня- тий в школе и применение лекарства, приносящего облегчение)
Время	более 12 недель, предпочтительно не менее 6 месяцев
Рекомендации	Применять в качестве регулярного профилактиче- ского лекарства для пациентов с любым из следую- щих признаков: <ul style="list-style-type: none"><li>■ обострения астмы, требующие применения перо- ральных кортикостероидов на протяжении послед- них двух лет;</li><li>■ применение ингаляций бета-агонистов три раза в неделю или больше;</li><li>■ симптоматично три раза в неделю или более;</li><li>■ бессонница в течение одной ночи в неделю (или больше).</li></ul> Приемлемая стартовая суточная доза – 400 мкг в день (200 мкг для детей). Титровать дозу до самой низкой, при которой поддерживается эффективный контроль астмы.

#### 4. На основании каких данных пероральный преднизолон следует назначать во всех случаях острой астмы?

Популяция	дети до 16 лет включительно взрослые старше 16 лет, страдающие от острых осложнений астмы
Индикатор/ Вмешательство	применение перорального преднизолона
Компаратор	пероральный преднизолон не применяется
Клинические исходы	FEV1 или PEF, симптомы (дневниковые записи), болезненность (госпитализация, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии, пропущенные рабочие дни и пропуск занятий в школе), смертность, вызываемая обострениями
Время	кратковременное применение
Рекомендации	Пероральный преднизолон по 40–50 мг в день следует назначать во всех случаях острой астмы. Продолжать применять пероральный преднизолон по 40–50 мг в день в течение по меньшей мере пяти дней или до выздоровления.

#### 5. Какие данные подтверждают, что дополнительный кислород следует назначать всем гипоксемичным пациентам с острой тяжелой астмой?

Популяция	дети до 16 лет включительно взрослые старше 16 лет, страдающие от острой тяжелой астмы
Индикатор/ Вмешательство	применение кислорода
Компаратор	кислород не применяется
Клинические исходы	FEV1 или PEF, симптомы (дневниковые записи), болезненность (госпитализация, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии, пропущенные рабочие дни и пропуск занятий в школе), смертность, вызываемая обострениями
Время	кратковременное применение
Рекомендации	Если возможно, назначать дополнительный кислород всем гипоксемичным пациентам с острой тяжелой астмой (поддерживать уровень SpO <sub>2</sub> 94–98%). Отсутствие пульсовой гемоксиметрии не должно препятствовать применению кислорода.

## 6. Какие данные доказывают, что сальбутамол, введенный распылителем, более эффективен, чем сальбутамол, введенный спейсером и MDI при острой астме?

Популяция	дети до 16 лет включительно, страдающие от острых осложнений астмы взрослые старше 16 лет, страдающие от острых осложнений астмы
Индикатор/ Вмешательство	использование спейсера и MDI промышленного производства для введения сальбутамола
Компаратор	использование самодельных спейсера и MDI для введения сальбутамола
Клинические исходы	FEV1 или PEF, симптомы (дневниковые записи), болезненность (госпитализация, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии, пропущенные рабочие дни и пропуск занятий в школе), смертность, вызываемая обострениями
Время	кратковременное применение

## 7. Какие данные доказывают, что сальбутамол, введенный спейсерами промышленного производства, предпочтительнее сальбутамола, введенного самодельными спейсерами, при острой астме?

Популяция	дети до 16 лет включительно, страдающие от острых осложнений астмы взрослые старше 16 лет, страдающие от острых осложнений астмы
Индикатор/ Вмешательство	применение спейсера и MDI промышленного производства для введения сальбутамола
Компаратор	применение самодельных спейсера и MDI для введения сальбутамола
Клинические исходы	FEV1 или PEF, симптомы (дневниковые записи), болезненность (госпитализация, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии, пропущенные рабочие дни и пропуск занятий в школе), смертность, вызываемая обострениями
Время	кратковременное применение

## 8. Какие данные свидетельствуют о том, что распыляемый бромид ипратропиума следует добавлять к сальбутамолу при лечении пациентов с острой тяжелой астмой, представляющей угрозу для жизни?

Популяция	дети до 16 лет включительно взрослые старше 16 лет, страдающие от острых осложнений астмы
Индикатор/ Вмешательство	лечение распыляемым бромидом ипратропиума в дополнение к сальбутамолу
Компаратор	лечение только распыляемым сальбутамолом
Клинические исходы	FEV1 и PEF, симптомы (дневниковые записи), болезненность (госпитализация, обращения в отделение интенсивной терапии, пропущенные рабочие дни и пропуск занятий в школе), смертность, обусловленная обострениями
Время	продолжительность применения – от кратковременной до долгосрочной
Рекомендации	Добавлять распыляемый бромид ипратропиума 0,5 мг каждые 4–6 часов к сальбутамолу при лечении пациентов с острой тяжелой астмой, представляющей угрозу для жизни, или пациентов с плохой первоначальной реакцией на лечение бета-2-агонистом.

## ХОЗЛ

### 1. На основании каких данных рекомендуется применять сальбутамол в случае необходимости при лечении стабильного ХОЗЛ?

Популяция	взрослые старше 18 лет с ХОЗЛ
Индикатор/ Вмешательство	лечение сальбутамолом до двух ингаляционных доз четыре раза в день с применением MDI (со спейсером или без него)
Компаратор	плацебо
Клинические исходы	качество жизни (SGRQ), обострения (госпитализация, курсы лечения пероральными кортикостероидами, пропущенные рабочие дни)
Время	минимум 12 недель

## 2. На основании каких данных рекомендуется применять ипратропиум в случае необходимости при лечении стабильного ХОЗЛ?

Популяция	взрослые старше 18 лет с ХОЗЛ
Индикатор/ Вмешательство	лечение ипратропиумом до двух ингаляционных доз четыре раза в день с применением MDI (со спейсером или без него) в дополнение к ингаляционному салбутамолу или без салбутамола
Компаратор	плацебо (при применении в дополнение к ингаляционному салбутамолу в обеих группах) или ингаляционный салбутамол, применяемый отдельно (при сопоставлении с ингаляционным салбутамолом)
Клинические исходы	качество жизни, обострения (госпитализация, курсы лечения пероральными кортикостероидами, пропущенные рабочие дни)
Время	минимум 12 недель

## 3. На основании каких данных принимается решение о времени добавления теофиллина?

Популяция	взрослые старше 18 лет с ХОЗЛ
Индикатор/ Вмешательство	лечение теофиллином в дополнение к салбутамолу или импратропиуму
Компаратор	салбутамол или ипратропиум, применяемые отдельно
Клинические исходы	качество жизни (SGRQ), обострения (госпитализация, курсы лечения кортикостероидами, пропущенные рабочие дни)
Время	минимум 12 недель



#### 4. На основании каких данных принимается решение о времени добавления беклометазона (ингаляционные кортикостероиды) и о дозах?

Популяция	взрослые старше 18 лет с ХОЗЛ
Индикатор/ Вмешательство	лечение беклометазоном MDI (со спейсером или без него) в дополнение к ингаляционному салбутамолу или ипратропиуму (но не бета-2-агонисты или тиотропиум пролонгированного действия)
Компаратор	салбутамол или ипратропиум, применяемые отдельно
Клинические исходы	качество жизни (SGRQ), обострения (госпитализация, курсы лечения пероральными кортикостероидами, пропущенные рабочие дни)
Время	минимум 12 недель

#### 5. На основании каких данных рекомендуется применять пероральный преднизолон при обострениях ХОЗЛ?

Популяция	взрослые старше 18 лет – пациенты с ХОЗЛ с острым приступом болезни
Индикатор/ Вмешательство	лечение пероральным преднизолоном при обострениях
Компаратор	плацебо
Клинические исходы	частота и продолжительность госпитализаций, смертность, обусловленная обострениями и осложнениями, скорость выздоровления
Время	Продолжительность применения – от кратковременной до средней

#### 6. При каких показаниях назначается лечение антибиотиками при обострениях ХОЗЛ?

Популяция	взрослые старше 18 лет – пациенты с ХОЗЛ
Индикатор/ Вмешательство	лечение антибиотиками
Компаратор	плацебо
Клинические исходы	частота и продолжительность госпитализаций, смертность, обусловленная обострениями и осложнениями, скорость выздоровления
Время	продолжительность применения – от кратковременной до средней

## Приложение 7. Краткое изложение рекомендаций

### Диагностика и лечение астмы

#### Стабильная астма

##### Диагностика

Клинические проявления астмы, и ХОЗЛ – кашель, затрудненное дыхание, стесненность в груди и/или одышка. Если существует неопределенность, следующие показатели помогают диагностировать астму с большей вероятностью:

- ранее диагностированная астма;
- симптомы, наблюдаемые с детства или ранней юности;
- наличие в анамнезе сенной лихорадки, экземы;
- интермиттирующие симптомы с бессимптомными периодами между ними;
- ухудшение симптомов в ночное время и ранним утром;
- симптомы, инициированные инфекцией дыхательных путей, физическими нагрузками, изменениями погоды или стрессом;
- симптомы реагируют на салбутамол.

Может помочь также измерение РЕФ до и спустя 15 минут после двух ингаляционных доз салбутамола. Если РЕФ улучшается на 20%, диагностирование астмы очень вероятно. Однако на практике у большинства пациентов с астмой наблюдается менее выраженная реакция на салбутамол.

##### Оценка контроля астмы

Астма считается хорошо контролируемой, если у пациента:

- отмечается не более двух случаев в неделю, когда проявляются симптомы астмы и требуется применение бета-агониста;
- симптомы астмы отмечаются не чаще двух ночей в месяц;
- ограничения повседневной деятельности минимальны или отсутствуют;
- отсутствуют тяжелые обострения (т. е. требующие применения пероральных стероидов или госпитализации) в течение месяца;
- величина РЕФ (если она доступна) на 80% выше прогнозируемой.

Если какой-либо из этих маркеров превышен, считается, что астма пациента не контролируется.

##### Лечение

Лечение должно быть более интенсивным или менее интенсивным в соответствии с тем, насколько хорошо контролируется астма, и с применением

позапного подхода, описываемого ниже. Целесообразно начать с верхнего уровня, с тем чтобы достичь контроля и продемонстрировать пациенту, что лечение может помочь, и затем снизить дозу до самой низкой для поддержания контроля. Дозы беклометазона соответствуют малым дозам из НФА-ингалятора; для получения эквивалентных доз из других ингаляторов может потребоваться удвоение доз.

### Позапный подход

Этап 1. Ингаляционный сальбутамол рпн.

Этап 2. Ингаляционный сальбутамол рпн плюс низкая доза ингаляционного беклометазона, начиная со 100 мкг дважды в день для взрослых и 100 мкг один или два раза в день для детей.

Этап 3. То же, что на этапе 2, но следует применять более высокие дозы ингаляционного беклометазона – 200 мкг или 400 мкг дважды в день.

Этап 4. Лечение на 3 этапе дополнить низкой дозой перорального теофиллина (предполагается, что бета-агонисты и лейкотриен-антагонисты пролонгированного действия недоступны).

Этап 5. Добавить пероральный преднизолон, но в самой низкой возможной дозе для контроля симптомов (почти всегда менее 10 мг в день).

На каждом этапе следует контролировать соблюдение пациентами лечебных предписаний и наблюдать за использованием методов ингаляции. С MDI обычно следует использовать спейсер, поскольку при этом усиливается отложение лекарства и уменьшается кандидоз в полости рта при применении ингаляционных стероидов.

Ингаляционный беклометазон должен быть доступен для всех пациентов с персистентной астмой, но если его запасы ограничены, следует отдать предпочтение пациентам с приступами, представляющими угрозу для жизни, и/или частыми обострениями, требующими госпитализации, и пациентам, вынужденным пропускать рабочие дни или занятия в школе.

### Проверка контроля астмы

За исключением случаев очень легкой астмы следует проводить регулярные проверки каждые три или шесть месяцев и чаще, если лечение было изменено или если астма плохо контролируется. Проверка всегда должна включать наблюдение за применением ингаляторов.

В зависимости от доступных возможностей следует предусмотреть направление пациента к специалисту для получения консультации:

- если астма остается плохо контролируемой;
- если диагноз астмы неопределенный;
- если для поддержания контроля требуется регулярное применение преднизолона.

## Советы пациентам и членам семьи

Касающиеся профилактики:

- избегать курения сигарет и факторов, инициирующих астму, если они известны;
- избегать пыльных и заполненных дымом помещений;
- уменьшить количество пыли, насколько это возможно, путем использования влажных тряпок для очистки мебели, опрыскивания пола водой перед подметанием, регулярной очистки лопастей вентиляторов и сведения к минимуму количества мягких игрушек в спальнях;
- может помочь уничтожение тараканов в доме (в отсутствие больного) и перетряхивание матрасов, подушек, одеял и т. д. с последующим воздействием на них солнечного света.

Касающиеся лечения, создающие условия, при которых пациент или его родители:

- знают, что делать, если астма обостряется;
- понимают, что применение ингаляторов более благоприятно, чем применение таблеток, и что целесообразно использование спейсера;
- осознают, что для проявления полной эффективности ингаляционных стероидов требуется несколько дней или даже недель.

## Лечение обострений астмы

### Оценка тяжести

Оценка тяжести астмы посредством анализа симптомов (возможность завершения суждений), признаков (например, частоты сердечных сокращений) и PEF и насыщения кислородом, если доступно необходимое оборудование.

### Лечение

Лечение первой линии:

- преднизолон 30–40 мг в течение пяти дней для взрослых и 1 мг на 1 кг в течение трех дней для детей или в течение более долгого времени, если это необходимо, пока не наступит выздоровление;
- сальбутамол в высоких дозах, вводимый MDI и спейсером (например, четыре ингаляционных дозы каждые 20 минут в течение одного часа) или распылителем;
- кислород, если он доступен и если уровни кислородного насыщения низкие (ниже 90%).
- Повторные оценки через определенные интервалы в зависимости от тяжести болезни.
- Лечение второй линии – следует предусмотреть, если нет реакции на лечение первой линии:

- увеличить частоту дозирования посредством MDI и спейсера или распылителя или применять сальбутамол путем непрерывного распыления по 5–10 мг за 1 час, если доступен надлежащий распылитель;
- для детей к распыляемому сальбутамолу может быть добавлен распыляемый ипратропиум, если он доступен.

Хотя доказательства благоприятных эффектов внутривенного магнезия, внутривенного сальбутамола и внутривенного аминофиллина очень слабые, возможно, стоит попытаться их применять, если есть возможность, в случаях когда пациент не реагирует на стандартное лечение и подвержен риску смерти от астмы.

## Диагностика и лечение стабильного ХОЗЛ

### Стабильное ХОЗЛ

#### Диагностика

Клинические проявления астмы и ХОЗЛ – кашель, затрудненное дыхание, стесненность в груди и/или одышка.

Если существует диагностическая неопределенность, следующие показатели могут помочь диагностировать ХОЗЛ:

- предшествующий диагноз ХОЗЛ;
- тяжелое курение в прошлом, т. е. больше 20 сигарет в день в течение более 15 лет;
- тяжелое и продолжительное воздействие сжигаемого ископаемого топлива в закрытом помещении или сильное воздействие пыли в производственных помещениях;
- начало проявления симптомов в среднем возрасте или позднее (обычно после 40 лет);
- медленное ухудшение симптомов на протяжении длительного промежутка времени;
- в анамнезе длительный и частый кашель и частое выделение мокроты;
- начало до одышки;
- симптомы, которые персистентны с незначительным варьированием от одного дня к другому.

Может также помочь измерение РЕФ до и спустя 15 минут после двух ингаляционных доз сальбутамола. Если РЕФ улучшается на 20%, очень вероятен диагноз «астма». Небольшая реакция делает более вероятным ХОЗЛ, хотя небольшая реакция часто наблюдается и при астме.

#### Оценка тяжести болезни

Оценить тяжесть по симптомам (т. е. как умеренную, если одышка отмечается при нормальной активности, и как тяжелую, если одышка отмечается в состоянии покоя) и по РЕФ и кислородному насыщению, если это возможно.

## **Лечение**

- ингаляционный сальбутамол, две дозы по необходимости, до четырех раз в день;
- если симптомы все еще беспокоят, предусмотреть низкую дозу перорального теофиллина;
- если доступны ингаляторы ипратропиума, они могут применяться вместо сальбутамола или добавляться к нему, но они более дороги.

## **Советы пациенту и членам его семьи**

- проследить за тем, чтобы они понимали, что курение и пребывание в помещении с загрязненным воздухом – основные факторы риска развития ХОЗЛ. Пациенты с ХОЗЛ должны отказаться от курения и избегать воздействия пыли и табачного дыма;
- проследить за тем, чтобы помещение, в котором готовится пища, хорошо проветривалось и окна и двери были открыты;
- готовить на дровах или угле нужно, по возможности, вне помещения, или следует сделать на кухне печь с вытяжной трубой, которая выводит дым наружу;
- прекратить работать в помещениях с производственной пылью или с сильно загрязненным воздухом – может помочь использование масок, но необходимо, чтобы у них был надлежащий дизайн и они обеспечивали надежную защиту дыхательных путей.

## **Обострение ХОЗЛ**

### **Лечение**

- Антибиотики следует назначать при всех обострениях с признаками инфекции.
- При тяжелых обострениях применять пероральный преднизолон по 30–40 мг в течение примерно семи дней.
- Применять высокие дозы ингаляционного сальбутамола, вводимого с помощью распылителя или MDI со спейсером.
- Кислород, если он доступен, следует подавать с помощью маски, которая ограничивает концентрацию до 24% или 28%.



# Протокол

## Профилактика инфаркта миокарда, инсульта и интегрированного лечения

### В каких случаях может быть использован этот протокол?

- Протокол предназначен для оценки и контроля риска сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета (СД) и курения
- Он может быть использован для планового лечения гипертензии и СД у следующих категорий людей:
  - возраст старше 40 лет
  - курильщики
  - окружность талии (более 90 см у женщин, более 100 см у мужчин)
  - установленная гипертензия
  - установленный СД
  - раннее ССЗ в анамнезе у ближайших родственников
  - СД или заболевание почек в анамнезе у ближайших родственников

### Следуйте инструкциям, представленным в действиях 1–

#### ПЕРВЫЙ ВИЗИТ

#### Действие 1. Задайте следующие вопросы:

- Диагностированная болезнь сердца, инсульт, транзиторная ишемическая атака
- Стенокардия, одышка при физических нагрузках и в положении лежа, сильная жажда, полиурия, отечность лица, отёки ступней, крапивница
- Медикаменты, принимаемые пациентом
- Курение в последнее время (да/нет) (ответьте «да», если курили в течение последних 12 месяцев)
- Употребление алкоголя (да/нет) (если «да», указать частоту и количество)
- Род занятий (пассивный или активный)
- Физической активности уделяется более 30 минут по меньшей мере 5 раз в неделю
- Наличие в семейном анамнезе раннего заболевания сердца

#### Библиография

- World Health Organization. *Prevention and control of noncommunicable diseases; Guidelines for primary health care*, 2011
- World Health Organization. *Scaling up action against noncommunicable diseases. How much will it cost?*, 2011
- World Health Organization. *Prevention of cardiovascular diseases; Pocket guidelines for assessment and management of cardiovascular risk*, 2011



# 1 ПЕН ВОЗ

## Результатов и заболеваний почек с помощью для диабета и гипертензии

...идных заболеваний с использованием факторов гипертензии,

..., а также для скрининга и целевого ориентирования следующих

...ОВ

4

ишемическая атака (ТИА), СД, заболевание почек  
понижения лежания, онемение или слабость конечностей, потеря веса,  
гематурия в моче (гематурия) и т. д.

или в течение последних 12 месяцев)  
(количество)

не менее 5 дней в неделю (да/нет)

или инсульта у самых близких родственников

# Протокол

## Профилактика инфаркта миокарда, инсульта и интегрированного лечения

### Действие 2. Оценка (физикальное обследование и тесты анализов крови и мочи)

- Окружность талии
- Измерить артериальное давление, выявить отеки
- Пальпировать верхушечный толчок для определения выбухания и смещения
- Аускультация сердца (ритм и шумы)
- Аускультация легких (двусторонняя базальная крепитация)
- Пальпация брюшной полости (болезненная чувствительность печени)
- У пациентов с СД обследовать стопы (чувствительность, пульсация и наличие язв)
- Определение содержания в моче кетонов (при впервые диагностированном СД) и белков
- Общий холестерин
- Глюкоза в крови натощак или произвольный сахар в крови (диабет = сахар в крови натощак  $\geq 126$  ммоль/л (126 мг/дл) или произвольный сахар в крови  $\geq 11,1$  ммоль/л (200 мг/дл))

(Для анализа сахара в крови можно использовать устройства, применяемые на месте лечения, если лабораторное оборудование недоступно)

### Действие 4: Критерии направления на лечение во время всех визитов

- АД  $> 200/ > 120$  мм рт. ст. (срочное направление на лечение)
- АД  $\geq 140$  или  $\geq 90$  мм рт. ст. у лиц моложе 40 лет (исключить вторичную гипертензию)
- Установленное заболевание сердца, инсульт, транзиторная ишемическая атака, СД, заболевание почек (для оценки, если это не было сделано)
- Новая боль в груди или изменение тяжести стенокардии или симптомы транзиторной ишемической атаки или инсульта
- Поражение органов-мишеней (например, стенокардия, перемежающаяся хромота, выбухание верхушки сердца, сердечная недостаточность)
- Сердечные шумы
- Повышенное АД  $\geq 140 / 90$  (при СД выше 130/80 мм рт. ст.) в процессе лечения с применением 2 или 3 препаратов

Если критерии направления на лечение

# 1 ПЕН ВОЗ

## Результатов и заболеваний почек с помощью анализа крови на сахар и холестерин для выявления диабета и гипертензии

### Действие 3. Оценка сердечно-сосудистого риска (у пациентов, не направленных на лечение)

- Использовать таблицы рисков ВОЗ/МОГ, соответствующие субрегиону ВОЗ (Приложение и CD)
- Использовать возраст, пол, вредные привычки, систолическое артериальное давление, СД (и холестерин в плазме, если доступно)
- Если возраст 50–59 лет, выберите возрастную группу блок 50, если 60–69 лет, выберите возрастную группу блок 60 и т. д., для людей моложе 40 лет выберите возрастную группу блок 40
- Если анализ холестерина не может быть выполнен, для оценки сердечно-сосудистого риска используйте средний уровень холестерина в популяции или 5,2 ммоль/л
- Если пациент уже получает лечение, используйте долечевные уровни факторов риска (если информация доступна для оценки и регистрации долечебного риска. Оценить также существующий риск, используя современные уровни факторов риска)
- В таблицах рисков недооценивается риск с преждевременным сосудистым заболеванием в семейном анамнезе, с ожирением, повышенным уровнем триглицеридов

- Протеинурия
- Впервые диагностированный СД с кетонами в моче 2+ или у лиц с пониженной массой тела моложе 30 лет
- Общий холестерин > 8 ммоль/л
- Неконтролируемый СД, несмотря на максимальную дозу метформина с сульфонилмочевиной или без нее
- СД протекающий с тяжелой инфекцией и/или язвой стоп
- СД протекающий с ухудшением зрения (или отсутствие обследования зрения в течении последних 2х лет)
- Высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний

Если результаты анализов отсутствуют, переходите к Действию 5

# Протокол Профилактика инфаркта миокарда, инсульта интегрированного лечения

## Действие 5. Проконсультировать всех и лечить по указанной ниже схеме

ПЕРВЫЙ ВИЗИТ

**РИСК < 20%**

- Консультации, касающиеся диеты, физической активности и потребления алкоголя
- Если риск < 10%, последующее наблюдение через 12 месяцев
- Если риск 10 – < 20%, наблюдение каждые 3 месяца до достижения целевого риска

**РИСК ОТ 20 ДО < 30%**

- Консультации, касающиеся диеты, физической активности и потребления алкоголя
- постоянное АД  $\geq 140/90$  мм рт. ст., предусмотреть применение антигипертензивных лекарственных средств
- Наблюдение каждые 3–6 месяцев

**РИСК > 30%**

- Консультации, касающиеся диеты, физической активности и потребления алкоголя
- Персистентное АД  $\geq 130/80$  мм рт. ст., предусмотреть применение антигипертензивных лекарственных средств
- Назначить статины
- Наблюдать каждые 3 месяца, если в течении шести месяцев не достигнуто стационарное лечение

**ВАЖНЫЕ  
ПРАКТИЧЕСКИЕ  
АСПЕКТЫ**

### Рассмотреть назначение медикаментозной терапии

- Все пациенты с установленным СД и сердечно-сосудистыми заболеваниями, перенесшими транзиторные ишемические атаки, цереброваскулярную патологию, хроническую болезнь почек. Если состояние стабильное, продолжать уже назначенную терапию
- Пациенты с альбуминурией, ретинопатией, гипертрофией левого желудочка
- Пациенты с персистентно повышенным КД  $\geq 160/100$  мм рт. ст.
- Пациенты с общим холестерином  $\geq 8$  ммоль/л (320 мг/дл) и/или ЛПНП  $\geq 190$  мг/дл. Рассмотреть назначение статинов

### \*\*Антигипертензивные препараты

- Если возраст до 55 лет, низкая доза тиазидного диуретика и/или ингибитора АПФ
- Если возраст более 55 лет, блокаторы кальциевых каналов
- В случае непереносимости ингибитора ангиотензин-превращающего фермента предусмотреть лечение бета-блокаторами
- Тиазидные диуретики и/или блокаторы кальциевых каналов являются препаратами выбора для начального лечения лиц определенных этнических групп. При этом следует назначать независимо от расовой/этнической принадлежности
- Прежде чем назначать ингибитор ангиотензин-превращающего фермента, необходимо проверить уровень калия в анализе сыворотки крови

# 1 ПЕН ВОЗ

## Результатов и заболеваний почек с помощью для диабета и гипертензии

сти, прекращения чрезмерного курения и избегания опасного

сяцев

остижения намеченных показателей, затем контроль через 6–9

сти, прекращения чрезмерного курения и избегания опасного

менение медикаментозной терапии (см. ниже \*\*Антигипертен-

сти, прекращения чрезмерного курения и избегания опасного

рименение медикаментозной терапии (см. ниже \*\*Антигипер-

сяцев сердечно-сосудистый риск не снижается, направить на

### пии

заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, патология или болезни периферических сосудов), заболеванием

енное лечение и принимать меры, как при риске > 30%

й левого желудочка

рт. ст.; антигипертензивная терапия

л) или выше; советы относительно изменения образа жизни и

и/или ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (и-АПФ)

ов и/или низкая доза тиазидного диуретика

вращающего фермента или для женщин репродуктивного воз-

пов пролонгированного действия более подходят для первона-

ри показаниях, требующих неотложной терапии, медикаменты

ринадлежности пациентов.

щающего фермента, следует определить уровень креатинина и

### Дополнительные действия для лиц с СД

- Назначить антигипертензивные препараты для пациентам с АД  $\geq 130/80$  мм рт. ст.
- Назначить статины всем пациентам с СД II типа в возрасте 40 лет и старше.
- Назначить Метформин при СД II типа, если он не контролируется только диетой (сахар в крови натощак > 7 ммоль/л) если нет почечной недостаточности, или заболеваний печени.
- Титровать метформин до целевого уровня глюкозы.
- Назначить сульфонилмочевину пациентам с противопоказаниями к метформину или если метформин не корректирует гликемический профиль.
- Дать совет относительно соблюдения гигиены стоп, ногтей, лечения мозолей, ношения надлежащей обуви; оценить риск образования язв на стопах, используя объективные методы исследования (осмотр, оценка чувствительности).
- Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и/или низкодозные тиазиды рекомендуются в качестве первоочередного лечения гипертензии (препараты первого выбора). Бета-блокаторы не рекомендуются для первоначального лечения, но могут быть применены, если тиазиды или ингибиторы ангиотензин-конвертазы противопоказаны.
- Последующие наблюдения каждые 3 месяца.

# Протокол

## Профилактика инфаркта миокарда, инсульта и интегрированного лечения

### ПЕРВЫЙ ВИЗИТ

#### Советы пациентам и членам их семей

- Избегайте потребления поваренной соли и уменьшите потребление соленых пищевых продуктов, подвергшиеся обработке, баночные консервы и бульонные кубики
- Регулярно контролируйте уровень глюкозы в крови, артериальное давление, анализ мочи

#### Специфические рекомендации для пациентов с СД

- Рекомендовать пациентам с избыточным весом снизить вес, уменьшая потребление пищи
- Посоветовать всем пациентам отдавать предпочтение продуктам с низким гликемическим индексом и высоким содержанием источников углеводов в своем рационе
- Если вы принимаете лекарства в связи с СД, которые могут вызвать чрезмерное снижение уровня сахара в крови, обсудите это с врачом
- Если у вас СД, офтальмолог должен обследовать вас с целью выявления глазного заболевания (ретинопатия) каждые два года или в сроки, рекомендованные офтальмологом
- Избегайте прогулок босиком
- Мойте ноги в теплой воде и вытирайте досуха, тщательно между пальцами
- Не обрезайте мозоли или бородавки и не обрабатывайте их химическими веществами
- Осматривайте ваши стопы каждый день, и, если обнаружите проблему или повреждение, обратитесь к врачу

### ВТОРОЙ ВИЗИТ

#### Повторение

- Задайте вопросы:
  - Появились ли новые симптомы?
  - Следуете ли Вы советам врача, касающимся курения и потребления алкоголя, физической активности
- Действие 2. Оценка (Физикальное обследование)
- Действие 3. Оценить риск сердечно-сосудистых заболеваний
- Действие 4. Направить к специалисту в случае необходимости
- Действие 5. Консультировать всех и лечить в соответствии с протоколом

# 1 ПЕН ВОЗ

## ультов и заболеваний почек с помощью ия диабета и гипертензии

ов, таких как маринады, соленая рыба, пища быстрого приготовления, про-

ндексом (например, бобы, чечевица, овес и несладкие фрукты) в качестве  
вня глюкозы в крови, носите с собой сахар или конфеты  
диабетическая ретинопатия) при выявлении наблюдение, и затем – каждые

титесь к вашему лечащему врачу

активности, здорового питания, лекарственных препаратов и т. д.

# Протокол Медицинское просвещение относительно здоровья

## Научите вашего пациента

- Регулярно уделять время физической активности
- Придерживаться диеты “здоровое сердце”
- Прекратить курить и избегать злоупотребления алкоголем
- Регулярно посещать врача в профилактических целях

## Регулярно уделяйте время физической активности

- Постепенно увеличивайте физические нагрузки до умеренных уровней (например, быстрая ходьба); доведите их по меньшей мере до 30 минут в день, 5 дней в неделю
- Контролируйте массу тела и избегайте чрезмерного увеличения вашего веса, уменьшая количество высококалорийной пищи и уделяя достаточно времени физической активности

## Прекратить курить и избегать злоупотребления алкоголем

- Убедить всех некурящих не начинать курить
- Настоятельно рекомендовать всем курильщикам прекратить курение и оказывать всевозможную поддержку
- Лицам, которые используют табак в других видах, следует посоветовать отказаться от них
- Следует поддержать воздержание от алкоголя
- Не следует советовать людям начать принимать алкоголь в целях укрепления здоровья
- Посоветовать пациентам не принимать алкоголь, если имеются дополнительные факторы риска, такие как:
  - вождение автомобиля или работа с механизмами
  - беременность или грудное вскармливание
  - прием медикаментов, которые взаимодействуют с алкоголем
  - наличие заболеваний, которые обостряются при приеме алкоголя
  - трудности контролирования потребления алкоголя



## ПЕН 2 ВОЗ

### нового образа жизни (относится ко ВСЕМ пациентам)

#### Придерживайтесь диеты, полезной для здоровья сердца

##### Соль (хлорид натрия)

- Ограничить до количества менее 5 граммов (1 чайная ложка) в день
- Уменьшить количество соли при приготовлении пищи, ограничить потребление обработанных продуктов и пищи быстрого приготовления

##### Фрукты и овощи

- 5 порций (400–500 граммов) фруктов и овощей в день
- 1 порция эквивалентна 1 апельсину, яблоку, манго, банану или 3 столовым ложкам вареных овощей

##### Жирная пища

- Ограничить количество жирного мяса, молочных жиров и кулинарного жира (менее двух столовых ложек в день)
- Заменить пальмовое и кокосовое масло на оливковое, соевое, кукурузное, рапсовое или подсолнечное масло
- Заменить другие виды мяса куриным (без кожицы)

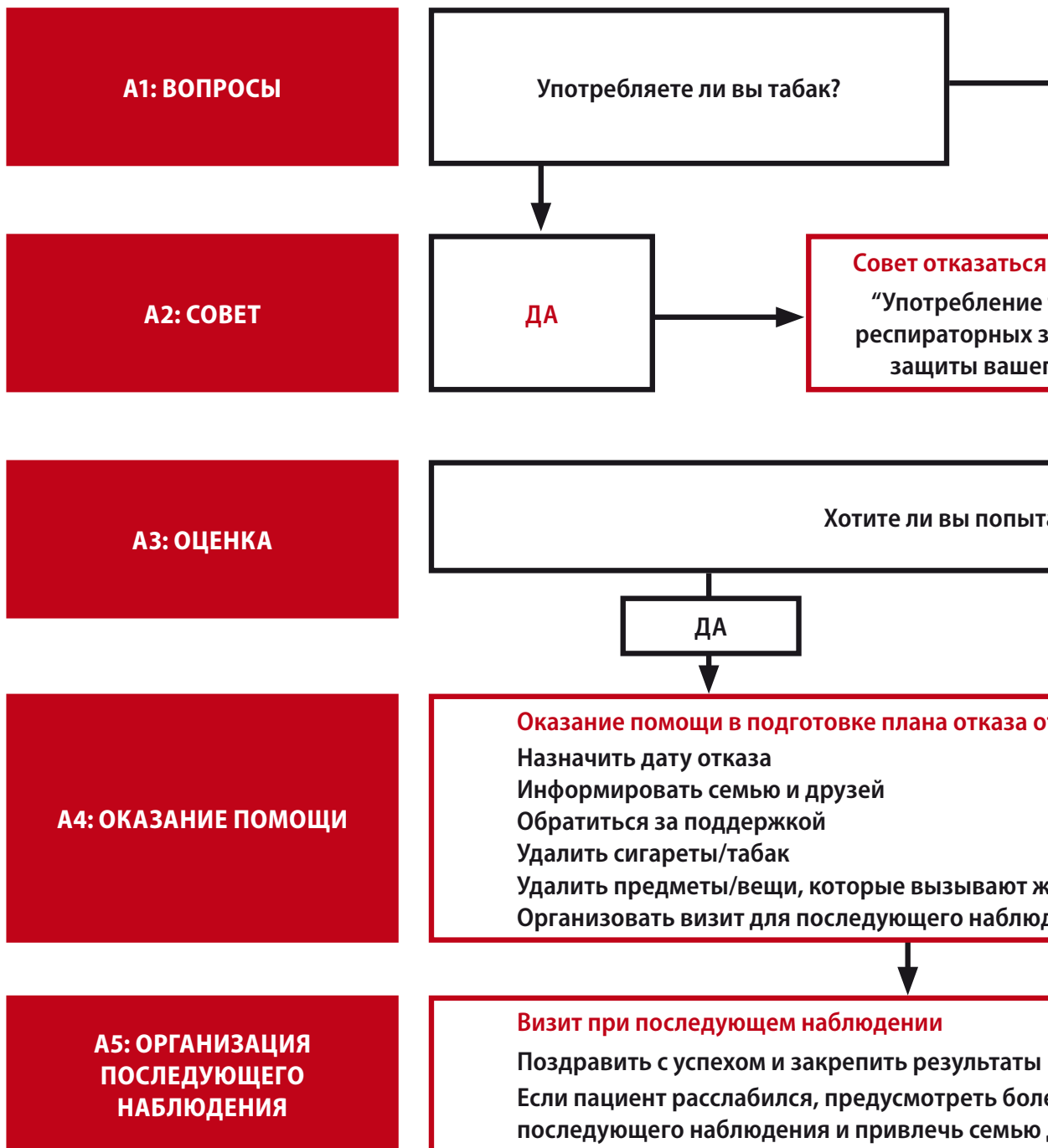
##### Рыба

- Есть рыбу не менее 3х раз в неделю, предпочтительно жирную рыбу, такую как тунец, скумбрия, лосось

#### Следовать советам, касающимся лечения

- Если пациенту прописан(ы) препарат(ы):
  - научить пациента, как следует принимать препарат(ы) в домашних условиях
  - объяснить различие между препаратами для долговременного контроля (например, артериального давления) и препаратами, приносящими быстрое облегчение (например, при одышке)
  - объяснить причину, по которой был прописан препарат
- Указать пациенту надлежащую дозу
- Объяснить, сколько раз в день нужно принимать препарат
- Упаковать и маркировать медикаменты
- Проверить, понял ли пациент инструкции врача, до того как пациент покинет медицинский центр
- Объяснить важность:
  - наличия достаточного запаса медикаментов
  - необходимости принимать препараты регулярно в соответствии с советом врача, даже при отсутствии симптомов

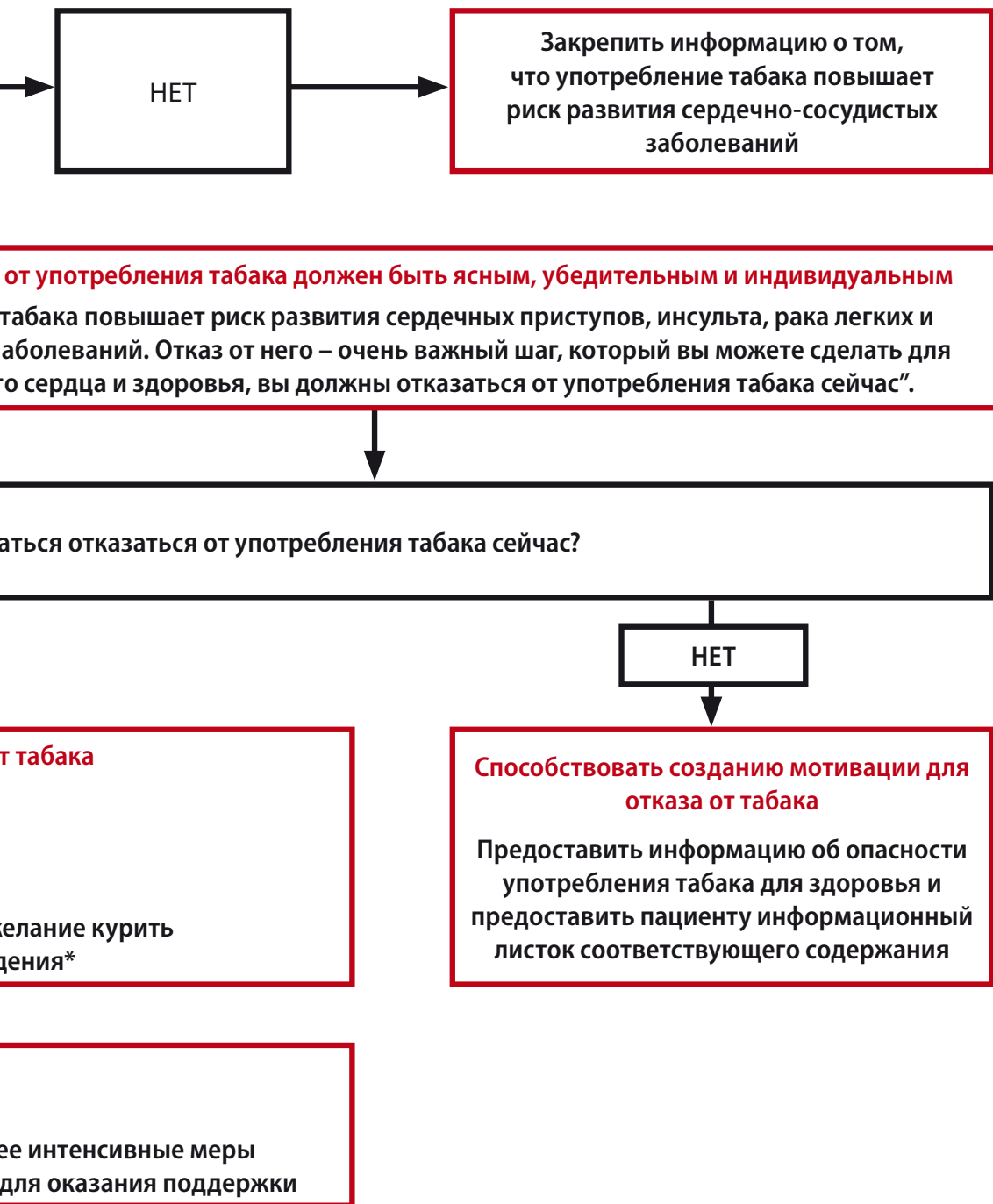
## Медицинское просвещение относительно здорового образа жизни



\* В идеале рекомендуется организовать второй визит последующего наблюдения в пределах т...  
неосуществимо, повторять консультирование в каждом случае, когда необходим мониторинг ар...

## 2 ПЕН ВОЗ

### раза жизни; советы по прекращению употребления табака



## Протокол 3 Основных меро

### 3.1 Ведение с

### 3.2 Ведение случаев хронических обст

#### ВОПРОС

Клиническими проявлениями как астмы, так и ХОБЛ

#### ДИАГНОСТИКА

Диагностирование астмы является наиболее вероятным, если присутствуют следующие элементы:

- ранее диагностирована астма;
- симптомы наблюдаются с детства или ранней юности;
- наличие в анамнезе сенной лихорадки, экземы и/или аллергических реакций;
- интермиттирующие симптомы, перемежающиеся с бессимптомными периодами;
- отмечается ухудшение симптомов в ночные или ранние утренние часы;
- симптомы провоцируются респираторной инфекцией, физической нагрузкой, изменением погоды или стрессом;
- есть ответная реакция симптомов на сальбутамол.

#### ТЕСТ

Измерить максимальную объемную

- Ввести 2 ингаляционные дозы сальбутамола;
- Если МОСВ повышается на 20%, то диагноз астмы вероятен;
- Если изменения незначительны, то диагноз астмы маловероятен.

# Симптоматический ВОЗ в области НИЗ

## Случаев астмы

### структивных заболеваний легких (ХОБЛ)

Симптомы могут быть кашель, затрудненное дыхание, стесненность в груди и/или одышка

Симптомы;  
Изменениями

Диагностирование ХОБЛ является наиболее вероятным, если присутствуют следующие элементы:

- ранее диагностировано ХОБЛ;
- в истории болезни интенсивное курение более 20 сигарет в день на протяжении более 15 лет;
- в истории болезни - подверженность интенсивному и продолжительному воздействию продуктов горения ископаемого топлива в замкнутом помещении или подверженность интенсивному воздействию пыли на производстве;
- начало проявления симптомов в среднем или более позднем возрасте (как правило, после 40 лет);
- медленное ухудшение симптомов на протяжении длительного периода времени;
- в анамнезе длительное время наблюдаемые ежедневный или частый кашель и отделение мокроты, предшествующие возникновению одышки;
- симптомы персистентны и практически не меняются.

Измерить пиковую скорость выдоха (МОСВ)  
С помощью спирометра и альбутамола и провести повторное измерение МОСВ через 15 минут  
Если МОСВ с большей вероятностью может диагностироваться астма  
Если МОСВ с большей вероятностью может диагностироваться ХОБЛ

## Протокол 3.1 Основных мер Ведение слу

### ВОПРОС

#### Насколько тщательно контролируется астма?

Считается, что астма контролируется хорошо, если:

- симптомы астмы проявляются в дневное время, пациент принимает бета-адренергические препараты;
- симптомы астмы проявляются в ночное время два раза в месяц или реже;
- ограничения повседневной деятельности минимальны или отсутствуют;
- за последний месяц не отмечалось резких обострений (т.е. требующих назначения системных кортикостероидов);
- МОСВ (если есть возможность определения) превышает 80% прогнозируемого

Если по какому-либо из приведенных элементов значения превышены, аст

### ЛЕЧЕНИЕ

#### Увеличить или уменьшить объемы назначаемого лечения в зависимости от шагового подхода:

**Шаг 1.** Ингаляции сальбутамола при необходимости

**Шаг 2.** Ингаляции сальбутамола при необходимости, а также ингаляции беклометазона (2 ингаляции в день для детей)

**Шаг 3.** То же, что и в шаге 2, но с повышением дозировки беклометазона:

**Шаг 4.** В дополнение к шагу 3 назначить теофиллин в низких дозах перорально (или лейкотриена длительного действия)

**Шаг 5.** Добавить преднизолон перорально, однако в минимально возможной дозе

На каждом этапе проверять соблюдение пациентом режима лечения и ко

### НАПРАВЛЕНИЕ К СПЕЦИАЛИСТУ

#### Проводить оценку уровня контроля астмы каждые 3-6 месяцев

Направить к специалисту:

- если астма по-прежнему плохо контролируется;
- если диагноз астмы вызывает сомнения;
- если для контроля заболевания требуется регулярный прием преднизолона

## сопротивлений ВОЗ в области НИЗ случаев астмы

адренергический агонист два раза в неделю или реже;

лечения оральных стероидов или госпитализации);

уровня.

астма считается неконтролируемой.

### независимости от того, насколько хорошо контролируется астма, придерживаясь

беклометазона в низких дозах, начиная с 100 мкг два раза в день для взрослых и 100 мкг один раз в

200 мкг или 400 мкг два раза в день

орально (подразумевая отсутствие бета-адренергических агонистов и антагонистов рецепторов

высоких дозах, позволяющих контролировать симптомы (практически во всех случаях менее 10 мг в день)

контролировать правильное применение ингалятора.

### или чаще, в случае изменения лечения, или при неконтролируемой астме.

гидрокортизона перорально.

## Протокол 3.1 Основных мер Ведение случаев с

### ОЦЕНКА

#### Оценка категории тяжести

Тяжелое обострение

- МОСВ 33-50% от оптимального или прогнозируемого уровня.
- Частота дыхания более 25 дыхательных движений в минуту (у взрослых).
- Частота сердечных сокращений более 110 в минуту (у взрослых).
- Неспособность завершить фразу на одном дыхании.

### ЛЕЧЕНИЕ

#### Первоочередное лечение:

- взрослым: преднизолон 30–40 мг в течение 5 дней; детям: преднизолон 1 мг на кг тела в течение трех дней. Продолжительность может быть увеличена, если это необходимо;
- сальбутамол в больших дозах посредством дозирующего ингалятора и спейсера (4 дозы каждые 20 минут в течение 1 часа) или распылителя;
- дополнительный кислород, если имеется такая возможность, и если уровень кислорода ниже 90%.

Проводить периодическую повторную оценку степени тяжести обострения.

### РЕКОМЕНДАЦИИ

#### Астма - Рекомендации пациентам и членам их семей

По вопросам профилактики:

- избегать воздействия табачного дыма и других провоцирующих астму факторов, если таковые имеются;
- избегать пребывания в задымленных и пыльных помещениях;
- избегать видов деятельности, связанных с контактом с веществами, способными спровоцировать профессиональную астму;
- сократить количество пыли в жилых помещениях настолько, насколько это возможно, за счет использования влажной ткани для стирания пыли с предметов, регулярного сбрызгивания пола водой перед уборкой, регулярной очистки от пыли лопастей вентиляторов и сведения к минимуму числа мягких игрушек в местах, отведенных для сна;
- Полезным может быть проведение мероприятий по борьбе с тараканами (во избежание воздействия пациента), а также вытряхивание матрасов, подушек, одеял и т.п. с вывешиванием на солнце.



# Обострений ВОЗ в области НИЗ

## Обострения астмы

Очень тяжелое обострение

- помрачение сознания, утомление, аритмия, гипотензия, цианоз, Слабая экскурсия грудной клетки, поверхностное дыхание
- SpO<sub>2</sub> <92%

### Лечение второго ряда – в случае отсутствия реакции пациента на первоочередное лечение:

- Повысить частоту ингаляций посредством дозирующего ингалятора, спейсера или распылителя, или предпринять непрерывное распыление 5-10 мг сальбутамола в час при наличии надлежащего распылителя;
- Для детей: в дополнение к распылению сальбутамола можно назначить распыление ипратропиума.

В отношении лечения, необходимо, удостовериться в том, что пациент или члены его семьи знают, что:

- делать в случае обострения астмы;
- использование ингаляторов является предпочтительным по сравнению с приемом пероральных препаратов, а также знают о преимуществах использования спейсера;
- максимальная эффективность стероидов, введенных посредством ингаляции, достигается только через несколько дней или даже недель после введения.

## Протокол 3.2 Основных мер Ведение случаев хронических обструктивных заболеваний легких

### ОЦЕНКА

#### Оценка тяжести

Умеренная – одышка при нормальной физической активности

Тяжелая – одышка в состоянии покоя

Если возможно, измерить МОСВ и насыщение кислородом.

### ЛЕЧЕНИЕ

- сальбутамол посредством ингаляции, по две ингаляции с необходимой дозировкой
- если симптомы не купируются, рассмотреть вопрос о назначении теофиллина
- если есть возможность использовать ингаляторы с инспиратором, ими можно пользоваться в дороге.

### РЕКОМЕНДАЦИИ

#### ХОБЛ - Рекомендации пациентам и членам их семей

- Пациенты и члены их семей должны понимать, что курение и загрязнение воздуха являются факторами риска, и избегать воздействия табачного дыма и пыли;
- Помещения, в которых готовится пища, должны хорошо проветриваться; во время приготовления пищи использовать вытяжку;
- Если возможно, следует готовить пищу с применением дров или угля вне дома;
- Необходимо прекратить работать в помещениях, где в результате профессиональной деятельности может быть полезным только при условии их надлежащей конструкции и достаточной вентиляции.

## Ведение случаев обострения

### ЛЕЧЕНИЕ

- во всех случаях обострений следует назначать антибиотики;
- при тяжелых обострениях назначить прием 30-40 мг преднизолона перорально;
- назначить ингаляции сальбутамола в высоких дозах посредством дозирующего ингалятора;
- если имеется возможность, следует назначить дополнительный кислород с использованием носовых канюль.

## Факторы риска обострений ВОЗ в области НИЗ активных заболеваний легких (ХОБЛ)

ингаляцией до четырех раз в день;  
или перорально в низких дозах;  
или заменить ингаляторы с сальбутамолом (или использовать в дополнение к ним), однако они являются более

Факторы риска в помещениях являются главными факторами риска ХОБЛ. Поэтому пациенты с ХОБЛ должны бросить курить  
Во время приготовления пищи окна и двери должны быть открыты;  
или же оборудовать кухонное помещение печью с вытяжной трубой для отвода дыма;  
Во время активной деятельности скапливаются пыль или загрязняющие воздух вещества. Использование защитных масок  
не обеспечивает достаточного уровня защиты.

## Профилактика обострения ХОБЛ

Профилактика обострения ХОБЛ должна осуществляться в течение приблизительно семи дней;  
или с помощью ингалятора со спейсером (например, четыре дозы каждые 20 минут в течение 1 часа) или с применением  
или с использованием лицевой маски, ограничивающей концентрацию до 24 или 28%.





**Профилактика и борьба  
с неинфекционными заболеваниями:  
рекомендации для служб первичной  
медико-санитарной помощи в странах с  
низким уровнем материальных ресурсов**

## Почему нам необходимы эти рекомендации?

- Неинфекционные заболевания (НИЗ) поражают как бедных, так и богатых.
- Инсульты, сердечные приступы, осложнения диабета и хронические легочные заболевания погружают людей в бедность вследствие катастрофических расходов на лечение и потери прибыльной работы. Раннее обнаружение и лечение могут предотвратить эти осложнения НИЗ.
- Необходим универсальный охват для осуществления важных мер вмешательства в случаях НИЗ, которые могут быть применены в службах первичной медико-санитарной помощи даже в странах с низким уровнем материальных ресурсов.
- Эти рекомендации и инструменты, базирующиеся на доказательствах, облегчают осуществление Комплекса необходимых мер вмешательства при неинфекционных заболеваниях (ПЕН ВОЗ) и «лучших покупок» ВОЗ.



Всемирная  
организация здравоохранения

20 Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
[www.who.int/](http://www.who.int/)

ISBN 978 92 4 454839 4



9 789244 548394