
ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
13 марта 2025 г. № 31

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хронической обструктивной болезнью легких» (прилагается).
2. Признать утратившим силу абзац четвертый пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июля 2012 г. № 768 «Об утверждении некоторых клинических протоколов и признании утратившим силу отдельного структурного элемента приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2005 г. № 274».
3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной исполнительный комитет

Витебский областной исполнительный комитет

Гомельский областной исполнительный комитет

Гродненский областной исполнительный комитет

Могилевский областной исполнительный комитет

Минский областной исполнительный комитет

Минский городской исполнительный комитет

Государственный пограничный комитет Республики Беларусь

Комитет государственной безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел Республики Беларусь

Министерство обороны Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия наук Беларуси

Управление делами Президента Республики Беларусь



УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
13.03.2025 № 31

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хронической обструктивной болезнью легких»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях пациентам (взрослое население) с хронической обструктивной болезнью легких (далее, если не установлено иное, – ХОБЛ) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ 10) – J44 Другая хроническая обструктивная легочная болезнь).
2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.
3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:
бронходилататоры – лекарственные препараты (далее – ЛП) разных фармакологических классов, объединяемые в одну группу по общей для них способности устранять бронхоспазм, действующие на тонус бронхиальных мышц и различные звенья его регуляции;

обострение ХОБЛ – событие, характеризующееся одышкой и (или) кашлем с отделением мокроты, которые ухудшаются в течение 14 дней и менее, сопровождаются тахипноэ и (или) тахикардией, и часто обусловленное усилением местного и системного воспаления вследствие инфекции дыхательных путей, атмосферного загрязнения или других воздействий на дыхательные пути;

ХОБЛ – гетерогенное заболевание легких, характеризующееся хроническими респираторными симптомами (одышка, кашель, отхождение мокроты) из-за патологии дыхательных путей (бронхит) и (или) альвеол (эмфизема), которые вызывают персистирующую, часто прогрессирующую бронхиальную обструкцию;

хронический бронхит – воспалительное заболевание бронхов, характеризующееся наличием кашля с продукцией мокроты на протяжении минимум трех месяцев в течение двух последовательных лет;

эмфизема – синдромное понятие, характеризующееся необратимым увеличением воздушного пространства дистальнее терминальных бронхиол, ассоциированное с деструкцией стенок альвеол, не связанное с фиброзом.

-
4. Первичная медицинская помощь пациентам с ХОБЛ оказывается в организациях здравоохранения районного уровня; специализированная медицинская помощь – в организациях здравоохранения районного, областного (городского), республиканского уровней; высокотехнологичная медицинская помощь – в организациях здравоохранения областного (городского) и республиканского уровней.
 5. Выделяются следующие классификации ХОБЛ:
 - 5.1. по фенотипам в соответствии с клиническими признаками фенотипов, установленными согласно приложению 1:
бронхитический фенотип;
эмфизематозный фенотип; смешанный фенотип;
 - 5.2. по степени выраженности бронхообструкции в соответствии с классификацией степеней бронхообструкции при ХОБЛ, установленной согласно приложению 2: I степень; II степень; III степень; IV степень;
 - 5.3. по выраженности симптомов в соответствии с модифицированной шкалой одышки (mMRC), установленной согласно приложению 3:
выраженные симптомы (по модифицированной шкале одышки (mMRC) ≥ 2 степени); невыраженные симптомы (по модифицированной шкале одышки (mMRC) < 2 степени);
 - 5.4. по частоте обострений ХОБЛ:
редкие (0–1 раз в течение последнего года);
частые (2 и более раз в течение последнего года, в том числе потребовавшие госпитализации);
 - 5.5. по степени тяжести течения стабильной ХОБЛ (основывается на выраженности одышки по модифицированной шкале одышки (mMRC), установленной согласно приложению 3, и частоте обострений ХОБЛ):
легкая (по модифицированной шкале одышки (mMRC) < 2 степени и менее 2 обострений ХОБЛ);
среднетяжелая (по модифицированной шкале одышки (mMRC) ≥ 2 степени и 2 и более обострений ХОБЛ или 1 обострение ХОБЛ, потребовавшее госпитализации);
тяжелая (по модифицированной шкале одышки (mMRC) ≥ 2 степени, клинически четко выражены фенотипы ХОБЛ, клинические признаки дыхательной недостаточности (далее – ДН), частые обострения ХОБЛ и госпитализации, хроническое легочное сердце);
 - 5.6. по фазе течения:
ремиссия;
обострение ХОБЛ.
 6. Выделяется следующая классификация обострений ХОБЛ по степени тяжести (в соответствии с критериями степени тяжести обострения ХОБЛ, установленными согласно приложению 4):
обострение ХОБЛ легкой степени тяжести; обострение ХОБЛ средней степени тяжести; тяжелое обострение ХОБЛ.
 7. В формулировке диагноза указываются фенотип ХОБЛ, тяжесть течения заболевания, степень бронхообструкции, фаза (обострение ХОБЛ с указанием его степени тяжести или ремиссия), осложнения (например, ДН, легочная гипертензия), сопутствующие заболевания.



Примеры формулировок диагноза:

ХОБЛ, эмфизематозный фенотип, тяжелое течение, бронхообструкция II степени, ремиссия, ДН I степени;

ХОБЛ, смешанный фенотип, средне-тяжелое течение, бронхообструкция II степени, обострение средней тяжести от (указать дату), ДН II степени;

ХОБЛ, бронхитический фенотип, тяжелое течение, бронхообструкция III степени, ремиссия, ДН II степени. Ожирение II степени (индекс массы тела 36 кг/м²). Синдром обструктивного апноэ сна.

8. Фармакотерапия ХОБЛ назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии и клинико-фармакологической характеристики ЛП. При этом необходимо учитывать наличие индивидуальных медицинских противопоказаний, аллергологический и фармакологический анамнез.

Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям и в режиме дозирования в соответствии с общей характеристикой ЛП и инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем). Допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не предусмотренным в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема.

По решению врачебного консилиума объем лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА ХОБЛ

9. Диагноз ХОБЛ устанавливается на основании жалоб и анамнеза пациента, медицинского осмотра, результатов диагностических исследований и исключения других заболеваний.

Основными симптомами ХОБЛ являются одышка при физической нагрузке, снижение переносимости физических нагрузок и хронический кашель.

Выраженность одышки оценивается по модифицированной шкале одышки (mMRC), установленной согласно приложению 3. Дополнительно для комплексной оценки симптомов ХОБЛ может проводиться САТ тест, установленный согласно приложению 5.

10. При сборе анамнеза оцениваются:

статус курения с определением индекса курящего человека, который рассчитывается по формуле: количество сигарет, выкуриваемых в день, умножить на длительность курения в годах и разделить на 20;

условия профессиональной деятельности;

частота предыдущих обострений ХОБЛ в течение последнего года.

Пациентам с подозрением на ХОБЛ проводится физикальное обследование для выявления признаков бронхообструкции, эмфиземы, ДН, оценки работы дыхательных мышц и исключения сопутствующих заболеваний.

11. Пациентам с подозрением на ХОБЛ проводится спирометрия для выявления и оценки степени тяжести и обратимости обструкции дыхательных путей с обязательным выполнением бронходилатационного теста.

Бронходилатационный тест выполняется при выявлении исходных признаков бронхообструкции (отношение объема форсированного выдоха за первую секунду (далее – ОФВ1) к форсированной жизненной емкости легких (далее – ФЖЕЛ) $< 0,7$, ОФВ1 < 80 % должных) для определения постбронходилатационных показателей ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и степени обратимости обструкции.

12. Компьютерная томография (далее – КТ) органов грудной клетки (далее – ОГК) проводится с целью уточнения фенотипа ХОБЛ, определения целесообразности проведения хирургической редукции легочных объемов, с целью дифференциальной диагностики ХОБЛ согласно приложению 6, а также для оценки выраженности эмфиземы.

Пациентам с подозрением на ХОБЛ выполняется рентгенография ОГК в передней прямой проекции для исключения других заболеваний органов дыхания.

Определение диффузионной способности легких при ХОБЛ выполняется у пациентов с одышкой, не соответствующей имеющейся степени бронхиальной обструкции, а также с признаками панацинарной эмфиземы по данным КТ ОГК.

У пациентов с ХОБЛ проводится пульсоксиметрия для оценки насыщения гемоглобина кислородом (далее – SpO₂).

Для определения переносимости физической нагрузки пациентам с ХОБЛ рекомендуется проведение нагрузочного тестирования, например, теста с шестиминутной ходьбой или велоэргометрии.

13. Первичную диагностику ХОБЛ в амбулаторных условиях у пациентов осуществляют врачи общей практики, врачи-терапевты. При необходимости уточнения диагноза, коррекции лечения врач общей практики, врач-терапевт направляет пациента на врачебную консультацию к врачу-пульмонологу.

14. В организации здравоохранения областного (городского) или республиканского уровней направляются пациенты:

моложе 45 лет, с быстрым прогрессированием ХОБЛ или при наличии эмфиземы преимущественно в базальных отделах легких с целью определения уровня альфа1-антитрипсина в крови;

при повышенной сонливости в дневное время с целью проведения ночной пульсоксиметрии для первичной скрининговой диагностики расстройств дыхания во сне.

15. Диагностические критерии ХОБЛ установлены согласно приложению 7.

16. Обязательными диагностическими исследованиями в амбулаторных условиях являются:

сбор анамнеза – однократно;

физикальное обследование с оценкой индекса массы тела – при каждом посещении; SpO₂ – при каждом медицинском осмотре;

общий анализ крови – однократно, повторно при наличии клинически значимых изменений в исходном анализе, далее по медицинским показаниям;

биохимический анализ крови (исследование уровней общего белка, билирубина и его фракций, мочевины, креатинина, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, глюкозы, калия, натрия, хлора, С-реактивного белка) – однократно,



повторно при наличии клинически значимых изменений в исходном анализе, далее по медицинским показаниям;

спирометрия с бронходилатационным тестом с 400 мкг сальбутамола – при первичной диагностике, далее не реже 1 раза в год;

рентгенография ОГК – 1 раз в год; электрокардиография (далее – ЭКГ) – 1 раз в год.

17. Обязательными диагностическими исследованиями в стационарных условиях являются:

сбор анамнеза – однократно;

измерение индекса массы тела – однократно;

физикальное обследование – при каждом медицинском осмотре; SpO_2 – при каждом медицинском осмотре;

общий анализ крови – однократно, повторно при наличии клинически значимых изменений в исходном, далее по медицинским показаниям;

биохимический анализ крови (исследование уровней общего белка, билирубина и его фракций, мочевины, креатинина, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, глюкозы, калия, натрия, хлора, С-реактивного белка) – однократно, повторно при наличии клинически значимых изменений в исходном, далее по медицинским показаниям;

общий анализ мочи – однократно, повторно при наличии клинически значимых изменений в исходном, далее по медицинским показаниям;

спирометрия с бронходилатационным тестом с 400 мкг сальбутамола или эквивалентного ЛП, сопоставимого по бронходилатационному действию, минимум однократно, далее по медицинским показаниям;

ЭКГ – однократно, далее по медицинским показаниям.

18. Дополнительными диагностическими исследованиями являются: биохимический анализ крови: исследование уровня, кальция, лактатдегидрогеназы;

липидограмма: общий холестерин, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, триглицериды, коэффициент атерогенности;

определение уровня альфа1-антитрипсина в крови; САТ тест, установленный согласно приложению 5; исследование уровня эозинофилов в мокроте;

фибробронхоскопия и (или) фибробронхоскопия с биопсией; исследование бронхоальвеолярной лаважной жидкости; исследование газового состава крови;

анализ мокроты на микрофлору и чувствительность к ЛП; Манту тест и (или) диаскин-тест;

КТ ОГК, рентгенография ОГК; эхокардиография;

консультация врача-профпатолога, врача-пульмонолога, врача-фтизиатра, врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-оториноларинголога, врача-психотерапевта, врача-торакального хирурга, иных врачей-специалистов по медицинским показаниям.

ГЛАВА 3

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХОБЛ

19. Лечение ХОБЛ включает немедикаментозные методы лечения и фармакотерапию при стабильном течении заболевания, лечение при обострении ХОБЛ, респираторную поддержку при хронической ДН.

Лечение проводится в соответствии с алгоритмом терапии ХОБЛ согласно приложению 8.

Объем лечения корректируется в зависимости от степени бронхообструкции, тяжести течения, уровня эозинофилии крови, наличия признаков инфекционного обострения ХОБЛ, наличия и степени гипоксии.

Пациентам с ХОБЛ указывается на необходимость отказа от курения. При наличии вредных производственных факторов (производственная пыль, химические irritants) назначается консультация врача-профпатолога.

20. Стартовая фармакотерапия пациентов с ХОБЛ основывается на комплексной оценке течения заболевания. Коррекция лечения проводится на основании оценки эффективности стартовой терапии по выраженности одышки и наличию обострений ХОБЛ через 1–3 месяца, а также с учетом фенотипа ХОБЛ.

Лечение пациентов с редкими обострениями ХОБЛ и невыраженными симптомами начинается с назначения бронходилататоров длительного действия: длительнодействующих мускариновых антагонистов (далее – ДДМА) или длительнодействующих бета2-агонистов (далее – ДДБА) при частичной обратимости бронхообструкции. В случае прогрессирования одышки монотерапия бронходилататором длительного действия заменяется на комбинацию ДДМА + ДДБА.

Пациентам с частыми обострениями ХОБЛ и (или) выраженными симптомами либо при сохранении симптомов (одышки и снижении переносимости физических нагрузок) на фоне монотерапии одним бронходилататором длительного действия назначается стартовая комбинированная терапия ДДМА + ДДБА. При повторяющихся обострениях ХОБЛ вне зависимости от выраженности одышки терапия комбинацией ДДМА + ДДБА продолжается.

Тройная стартовая терапия (ДДМА + ДДБА + ингаляционные глюкокортикостероиды (далее – ИГКС)) при ХОБЛ назначается:

пациентам с частыми обострениями ХОБЛ или одним и более обострением ХОБЛ, потребовавшим госпитализации, если количество эозинофилов периферической крови ≥ 300 кл/мкл;

пациентам с обострениями на фоне монотерапии ДДМА или ДДБА, если количество эозинофилов периферической крови ≥ 300 кл/мкл;

пациентам с двумя и более легкими или среднетяжелыми обострениями ХОБЛ или одним и более тяжелым обострением ХОБЛ на фоне лечения ДДМА или ДДБА, если количество эозинофилов периферической крови ≥ 100 кл/мкл;

при сочетании ХОБЛ и бронхиальной астмы.

При недостаточной эффективности тройной комбинированной терапии дополнительно могут быть назначены пролонгированные метилксантины. Курильщикам (бывшим курильщикам) при недостаточной эффективности стартовой терапии, пациентам с ХОБЛ при наличии бронхоэктазов и обострениями ХОБЛ два и более раз в год по решению врачебного консилиума к лечению может быть добавлен азитромицин*, таблетки 500 мг – по 1 таблетке каждый третий день до достижения частоты обострений менее двух раз в год.

* Назначается по решению врачебного консилиума (off-label).



Муколитическая терапия рекомендуется пациентам с ХОБЛ при бронхитическом фенотипе ХОБЛ и частых обострениях ХОБЛ, особенно если не проводится терапия ИГКС.

21. При лечении ХОБЛ могут назначаться следующие ЛП:

21.1. короткодействующие бета2-агонисты (далее – КДБА), короткодействующие мускариновые антагонисты (далее – КДМА) или их комбинация с целью ситуационной бронхолитической терапии:

сальбутамол, дозированный аэрозоль для ингаляций (далее – ДАИ) – 100 мкг/доза, сальбутамол раствор для ингаляций 1 мг/1 мл (для небулайзерной терапии);

фенотерол, ДАИ – 100 мкг/доза, фенотерол раствор для ингаляций – 1 мг/1 мл (для небулайзерной терапии);

ипратропия бромид, ДАИ – 20 мкг/доза, 40 мкг/доза, ипратропия бромид, раствор для ингаляций – 0,25 мг/1 мл (для небулайзерной терапии);

21.2. фиксированные комбинации КДБА/КДМА: фенотерол/ипратропия бромид, ДАИ – 50 мкг + 20 мкг/доза, фенотерол/ипратропия бромид, раствор для ингаляций – 0,5 мг + 0,25 мг/1 мл (для небулайзерной терапии) с целью ситуационной бронхолитической терапии;

21.3. ДДБА, ДДМА или их комбинация для постоянной бронхолитической терапии: тиотропия бромид, раствор для ингаляций в дозированном ингаляторе – 2,5 мкг/доза

2 ингаляции 1 раз в сутки;

формотерол, дозированный порошок для ингаляций (далее – ДПИ) – 12 мкг/доза 1–2 ингаляции 2 раза в сутки;

фиксированная комбинация олодатерол + тиотропия бромид, раствор для ингаляций в дозированном ингаляторе – 2,5 мкг/доза + 2,5 мкг/доза 2 ингаляции 1 раз в сутки;

фиксированная комбинация индакатерол + гликопирония бромид, порошок для ингаляций в капсулах – 110 мкг/доза + 50 мкг/доза 1 ингаляция 1 раз в сутки;

21.4. ИГКС:

беклометазон, ДАИ – 100 мкг/доза, 250 мкг/доза в суточной дозе 1000–2000 мкг; будесонид, ДАИ – 100 мкг/доза, 200 мкг/доза в суточной дозе 800–1600 мкг; флутиказон, ДАИ – 50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза в суточной дозе 500–1000 мкг;

будесонид, суспензия для ингаляций – 0,25 мг/мл или 0,5 мг/мл в небулах по 2 мл в суточной дозе 2–4 мг;

флутиказон, суспензия для ингаляций – 0,25 мг/мл или 1 мг/мл в небулах по 2 мл в суточной дозе 2–4 мг;

21.5. комбинации ИГКС с ДДБА:

беклометазон/формотерол, ДАИ – 100 мкг + 6 мкг/доза по 2–4 ингаляции 2 раза в сутки;

будесонид/формотерол, ДПИ – 80 мкг + 4,5 мкг/доза по 2–4 ингаляции 2 раза в сутки, 160 мкг + 4,5 мкг/доза по 1–2 ингаляции 2 раза в сутки;

флутиказон/сальметерол, ДАИ – 25 мкг + 50 мкг/доза, 25 мкг + 125 мкг/доза, 25 мкг + 250 мкг/доза по 2 ингаляции 2 раза в сутки;

флутиказон/сальметерол, ДПИ – 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза по 1 ингаляции 2 раза в сутки;

флутиказон/вилантерол, ДПИ – 92 мкг + 22 мкг/доза, 184 мкг + 22 мкг/доза по 1 ингаляции 1 раз в сутки;

- 21.6. метилксантины замедленного высвобождения: теофиллин капсулы пролонгированного действия – 100 мг, 200 мг, 300 мг, 350 мг (максимальная суточная доза 900 мг);
 - 21.7. ингибиторы фосфодиэстеразы: рофлумиласт, таблетки 0,5 мг по 1 таблетке 1 раз в сутки;
 - 21.8. один из системных глюкокортикостероидов: метилпреднизолон, таблетки 4 мг, 16 мг, 32 мг; преднизолон, таблетки 5 мг в суточной дозе 0,5 мг/кг.
22. В качестве муколитической терапии пациентам с ХОБЛ при бронхитическом фенотипе ХОБЛ и частых обострениях ХОБЛ, особенно если не проводится терапия ИГКС, назначается один из следующих ЛП:
- Н-ацетилцистеин, растворимый порошок 100 мг, 200 мг – внутрь по 200 мг 3 раза в сутки или таблетки в растворимой пролонгированной форме 600 мг – внутрь по 600 мг 1 раз в сутки (или 1200 мг* в сутки);
- амброксол, таблетки 30 мг – внутрь по 30 мг 3 раза в сутки;
- карбоцистеин, капсулы 375 мг – внутрь по 2 капсулы 3 раза в сутки или сироп 250 мг/5 мл – внутрь по 3 чайные ложки 3 раза в сутки;
- эрдостеин, капсулы 300 мг – внутрь по 1 капсуле 2–3 раза в сутки.
23. При развитии хронической ДН проводится длительная кислородотерапия в соответствии с медицинскими показаниями к длительной кислородотерапии при ХОБЛ, установленными согласно приложению 9.
24. Медицинскими показаниями для госпитализации пациентов с обострением ХОБЛ являются:
- значительное увеличение интенсивности симптомов и (или) появление новых симптомов (например, тяжелая одышка);
 - частота дыхания (далее – ЧД) ≥ 24 вдохов и выдохов в минуту; частота сердечных сокращений (далее – ЧСС) ≥ 100 ударов в минуту;
 - $SpO_2 < 92\%$ и (или) снижение $SpO_2 > 3\%$ от исходного уровня (если известно);
 - парциальное напряжение кислорода в артериальной крови (далее – PaO_2) ≤ 60 мм рт.ст. и (или) парциальное напряжение углекислого газа в артериальной крови > 45 мм рт.ст. (при возможности определения);
 - невозможность купировать обострение ХОБЛ в амбулаторных условиях.
25. Пациентам с обострением ХОБЛ ситуационно назначаются ингаляционные бронходилататоры: КДБА или КДМА, или фиксированная комбинация КДБА + КДМА под контролем ЧСС, по медицинским показаниям – ЭКГ.
26. При обострении ХОБЛ, сопровождающимся снижением ОФВ1 менее 50 % от должных величин, вместе с бронхолитической терапией назначаются внутривенные глюкокортикостероиды (30–60 мг преднизолона или 25–50 мг метилпреднизолона, или 4–8 мг дексаметазона 1 раз в сутки на протяжении 5–7 дней).
- Альтернативой системным глюкокортикостероидам при обострении ХОБЛ являются ИГКС (будесонид или флутиказон 2–4 мг в сутки), назначаемые через небулайзер.

* Назначается по решению врачебного консилиума (off-label).



27. Антибактериальная терапия пациентам с обострением ХОБЛ назначается при наличии гнойной мокроты и не менее двух из следующих признаков:
усиление одышки; увеличение объема мокроты;
увеличение степени гнойности мокроты.

Антибактериальная терапия также показана пациентам с тяжелым обострением ХОБЛ, нуждающимся в инвазивной или неинвазивной вентиляции легких.

28. Критериями высокого риска бактериальной инфекции при обострении ХОБЛ являются сочетания следующих клинико-лабораторных показателей:
сывороточный С-реактивный белок >40 мг/л; длительность прогрессирования симптомов более 1 дня;

количество нейтрофилов (нейтрофильный лейкоцитоз) в крови >9500 кл/мкл; наличие гнойной мокроты.

29. Выбор антибактериальной терапии обострений ХОБЛ осуществляется согласно приложению 10 и зависит от предполагаемого спектра респираторных патогенов.

30. При обострении ХОБЛ назначается один из следующих антибактериальных ЛП:

30.1. пенициллины (энтерально):

амоксциллин, таблетки 500 мг – 3 раза в сутки;

амоксциллин, таблетки 1000 мг – 2 раза в сутки;

амоксциллин, диспергируемые таблетки 1000 мг – 2 раза в сутки; амоксициллин/клавулановая кислота, таблетки 875/125 мг – 2 раза в сутки; амоксициллин/клавулановая кислота, диспергируемые таблетки 875/125 мг – 2 раза в сутки;

30.2. пенициллины (парентерально):

амоксциллин/клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора 1000/200 мг – внутривенно (далее – в/в) 3 раза в сутки;

пиперациллин/тазобактам, порошок для приготовления раствора – 2000/250 мг в/в 3 раза в сутки;

30.3. цефалоспорины 2 поколения (энтерально): цефуроксим, таблетки 500 мг – 2 раза в сутки;

30.4. цефалоспорины 2 поколения (парентерально):

цефуроксим, порошок для приготовления раствора 750 мг – 3 раза в сутки в/в или внутримышечно (далее – в/м);

30.5. цефалоспорины 3 поколения (энтерально): цефподоксим, таблетки 200 мг – 2 раза в сутки;

30.6. цефалоспорины 3 поколения (парентерально):

цефтриаксон, порошок для приготовления раствора – 1000–2000 мг в/м или в/в 1 раз в сутки;

цефотаксим, порошок для приготовления раствора – 1000–2000 мг в/в 3 раза в сутки; цефтазидим, порошок для приготовления раствора – 1000 мг в/м или в/в 2–3 раза в сутки;

цефоперазон, порошок для приготовления раствора – 2000–4000 мг в/м или в/в 2 раза в сутки;

30.7. цефалоспорины 4 поколения (парентерально):

цефепим, порошок для приготовления раствора – 1000–2000 мг в/в 2 раза в сутки;

30.8. карбапенемы (парентерально):

Имипенем/циластатина натриевая соль, порошок для приготовления раствора 1000 мг – в/в 3–4 раза в сутки;

- меропенем, порошок для приготовления раствора 1000–2000 мг – в/в 3 раза в сутки;
- 30.9. макролиды (энтерально):
азитромицин, таблетки 500 г – 1 раз в сутки; кларитромицин, таблетки 500 мг – 2 раза в сутки;
- 30.10. макролиды (парентерально):
азитромицин, лиофилизат для приготовления раствора 500 мг – в/в 1 раз в сутки; кларитромицин, лиофилизат для приготовления раствора – 500 мг в/в 2 раза в сутки;
- 30.11. фторхинолоны (энтерально):
ципрофлоксацин, таблетки 500–750 мг – 2 раза в сутки; левофлоксацин, таблетки 750 мг – 1 раз в сутки; моксифлоксацин, таблетки 400 мг – 1 раз в сутки;
- 30.12. фторхинолоны (парентерально):
левофлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл – 500 мг в/в 2 раза в сутки; моксифлоксацин, раствор для инфузий 1,6 мг/мл – 400 мг в/в 1 раз в сутки.
- 30.13. полипептиды: колистиметат порошок для приготовления раствора, парентерально или ингаляционно – 2–6 млн ЕД в сутки.
31. Пациентам с обострением ХОБЛ назначается один из следующих муколитических ЛП для разжижения и улучшения отхождения мокроты:
N-ацетилцистеин, растворимый порошок 100 мг, 200 мг – внутрь по 200 мг 3 раза в сутки, или таблетки в растворимой пролонгированной форме 600 мг – внутрь 1 раз в сутки;
амброксол, таблетки 30 мг – внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки;
карбоцистеин, капсулы 375 мг – внутрь по 2 капсулы 3 раза в сутки, или сироп 250 мг/5 мл – внутрь по 3 чайные ложки 3 раза в сутки.
- При нарушении эвакуации мокроты на фоне обострения ХОБЛ используются дополнительные методы улучшения дренажа дыхательных путей: высокочастотная перкуссионная вентиляция легких или высокочастотные колебания (осцилляции) грудной стенки, виброакустическая терапия.
32. Пациентам с обострением ХОБЛ, сопровождающимся острой ДН (далее – ОДН) или прогрессированием хронической ДН рекомендовано проведение кислородотерапии с целью достижения PaO_2 в пределах 55–65 мм рт.ст. и SpO_2 88–92 % (следует избегать гипероксии). Для доставки кислорода используются носовые канюли или маска Вентури.
- Если после 30–45 – минутной оксигенации пациента с ОДН эффективность оксигенотерапии отсутствует, проводится вспомогательная вентиляция легких.
- Пациентам с ОДН на фоне ХОБЛ рекомендуется проведение неинвазивной вентиляции легких при наличии следующих признаков:
- выраженная одышка в покое;
 - $ЧД > 22$ вдохов и выдохов в минуту;
 - участие в дыхании вспомогательной дыхательной мускулатуры; абдоминальный парадокс;
 - признаки нарушения газообмена: $PaO_2 > 45$ мм рт.ст., $pH < 7,35$;
 - индекс оксигенации – соотношение PaO_2 к фракции кислорода во вдыхаемой газовой смеси < 300 мм рт.ст.
- Искусственная вентиляция легких рекомендуется пациентам с ХОБЛ с ОДН, у которых фармакотерапия и неинвазивная вентиляция легких не приводят к улучшению состояния.



Проведение искусственной вентиляции легких при ОДН на фоне обострения ХОБЛ рекомендуется при наличии следующих медицинских показаний:

абсолютные медицинские показания: остановка дыхания; выраженные нарушения сознания (сопор, кома); нестабильная гемодинамика (систолическое артериальное давление <70 мм рт.ст., ЧСС <50 в минуту или >160 в минуту), утомление дыхательной мускулатуры;

относительные медицинские показания: ЧД >35 вдохов и выдохов в минуту, рН артериальной крови $<7,25$, $PaO_2 <45$ мм рт.ст., несмотря на проведение кислородотерапии.

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХОБЛ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

33. Медицинское наблюдение пациентов с ХОБЛ в амбулаторных условиях осуществляют врач-терапевт и (или) врач общей практики длительно.

Медицинское наблюдение пациентов с ХОБЛ проводится с учетом формы, степени тяжести, степени ДН.

Контроль за показателями спирометрии (спирометрия с бронходилатационным тестом) осуществляется ежегодно при стабильном течении, при прогрессировании – по медицинским показаниям.

34. К профилактическим мероприятиям при ХОБЛ относятся: отказ от курения (как активного, так и пассивного); рациональное питание; снижение массы тела у пациентов с ожирением; коррекция массы тела у пациентов с дефицитом массы тела; регулярная физическая активность, выполнение дыхательных упражнений; сезонная вакцинация от гриппа; вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции; соблюдение рекомендаций по рациональному трудоустройству.

*

Приложение 1
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Клинические признаки фенотипов ХОБЛ

№ п/п	Признаки	Преимущественно эмфизематозный фенотип ХОБЛ	Преимущественно бронхитический фенотип ХОБЛ
1	Возраст (лет) на момент диагностики ХОБЛ	Около 60	Около 50
2	Особенности внешнего вида	Сниженное питание. Цианоз не выражен. Конечности холодные	Повышенное питание. Диффузный цианоз. Конечности теплые
3	Преобладающий симптом	Одышка	Кашель
4	Мокрота	Скудная, чаще слизистая	Обильная, чаще слизисто-гнойная
5	Бронхиальная инфекция	Нечасто	Часто
6	Легочное сердце, декомпенсация	Редко, лишь в терминальной стадии	Часто, развивается рано
7	Рентгенография ОГК	Гиперинфляция, панацинарная эмфизема, буллезные изменения, «вертикальное» сердце	Усиление легочного рисунка, увеличение размеров сердца, бронхоэктазы, симптом «трамвайных рельсов»
8	Диффузионная способность	Снижена	Норма, небольшое снижение

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Классификация степеней бронхообструкции при ХОБЛ

№ п/п	Степень бронхообструкции при ХОБЛ	ОФВ1*, % от должного
1	I степень	ОФВ1 > 80 %
2	II степень	50 % < ОФВ1 < 80 %
3	III степень	30 % < ОФВ1 < 50 %
4	IV степень	ОФВ1 < 30 %

* Учитывается постбронходилатационное значение ОФВ1.

Приложение 3
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Модифицированная шкала одышки (mMRC)

№ п/п	Степень одышки	Тяжесть	Описание
1	0	Нет	Одышка только при интенсивной физической нагрузке
2	1	Легкая	Одышка при быстрой ходьбе, небольшом подъеме
3	2	Средняя	Одышка заставляет идти медленнее, чем люди того же возраста
4	3	Тяжелая	Одышка заставляет останавливаться при ходьбе примерно через каждые 100 метров
5	4	Очень тяжелая	Одышка не позволяет выйти за пределы дома или появляется при одевании

Приложение 4
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Критерии степени тяжести обострения ХОБЛ

№ п/п	Степень тяжести	Критерии
1	Обострение ХОБЛ легкой степени тяжести	ЧД <24 вдохов и выдохов в минуту; ЧСС <100 ударов в минуту; SpO ₂ ≥92 % при дыхании атмосферным воздухом (или у пациентов с постоянной поддержкой кислородом) и изменение SpO ₂ ≤3 % (если известно); С-реактивный белок <10 мг/л
2	Обострение ХОБЛ средней степени тяжести	ЧД ≥24 вдохов и выдохов в минуту; ЧСС ≥ 100 ударов в минуту; SpO ₂ <92 % при дыхании атмосферным воздухом (или у пациентов с постоянной поддержкой кислородом и (или) изменение SpO ₂ >3 % (если известно); С-реактивный белок ≥10 мг/л; PaO ₂ * ≤60 мм рт.ст. и (или) гиперкапния (PaCO ₂ * >45 мм рт.ст.), без ацидоза
3	Тяжелое обострение ХОБЛ	Тяжелая одышка; ЧД, ЧСС, SpO ₂ , С-реактивный белок соответствуют средней тяжести обострения ХОБЛ; PaO ₂ * <60 мм рт.ст., PaCO ₂ * >45 мм рт.ст. и ацидоз (pH <7,35)

* При возможности определения.

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

CAT тест*

№ п/п	Жалобы (не беспокоят)	Баллы	Жалобы (беспокоят максимально)
1	Я никогда не кашляю	0–1–2–3–4–5	Я постоянно кашляю
2	У меня в легких совсем нет мокроты (слизи)	0–1–2–3–4–5	Мои легкие наполнены мокротой (слизью)
3	У меня совсем нет ощущения сдавления в грудной клетке	0–1–2–3–4–5	У меня очень сильное ощущение сдавления в грудной клетке
4	Когда я иду в гору или поднимаюсь вверх на один лестничный пролет, у меня нет одышки	0–1–2–3–4–5	Когда я иду в гору или поднимаюсь вверх на один лестничный пролет, возникает сильная одышка
5	Моя повседневная деятельность в пределах дома не ограничена	0–1–2–3–4–5	Моя повседневная деятельность в пределах дома очень ограничена
6	Несмотря на мое заболевание легких, я чувствую себя уверенно, когда выхожу из дома	0–1–2–3–4–5	Из-за моего заболевания легких я совсем не чувствую себя уверенно, когда выхожу из дома
7	Я сплю очень хорошо	0–1–2–3–4–5	Из-за моего заболевания легких я сплю очень плохо
8	У меня много энергии	0–1–2–3–4–5	У меня совсем нет энергии

* Критерии оценки влияния ХОБЛ на жизнь пациента:
0–10 баллов – незначительное; 11–20 баллов – умеренное;
21–30 баллов – выраженное (сильное);
31–40 баллов – очень выраженное (чрезвычайно сильное).



Приложение 6
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Дифференциальная диагностика ХОБЛ

№ п/п	Патологическое состояние	Основные дифференциальные признаки
1	Бронхиальная астма	Факторы риска: бытовые аллергены, пыльца растений, некоторые производственные факторы; отягощенная наследственность; начало в молодом возрасте (часто); волнообразность и яркость клинических проявлений, их обратимость (либо спонтанно, либо под влиянием терапии)
2	Туберкулез	Начало в любом возрасте; характерные рентгенологические признаки; микробиологическое подтверждение; эпидемиологические признаки (высокая распространенность туберкулеза в регионе).
3	Облитерирующий бронхиолит	Начало в молодом возрасте у некурящих; указание на системное заболевание соединительной ткани или острое воздействие вредных газов; КТ ОГК обнаруживает зоны пониженной плотности на выдохе
4	Сердечная недостаточность	Анамнез сердечно-сосудистых заболеваний, факторы сердечно-сосудистого риска; объективные признаки кардиогенного застоя в большом или малом кругах кровообращения при использовании диагностических методов визуализации; повышение уровня натрийуретических пептидов – BNP и NT-proBNP; спирометрия – преобладание рестрикции

Приложение 7
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

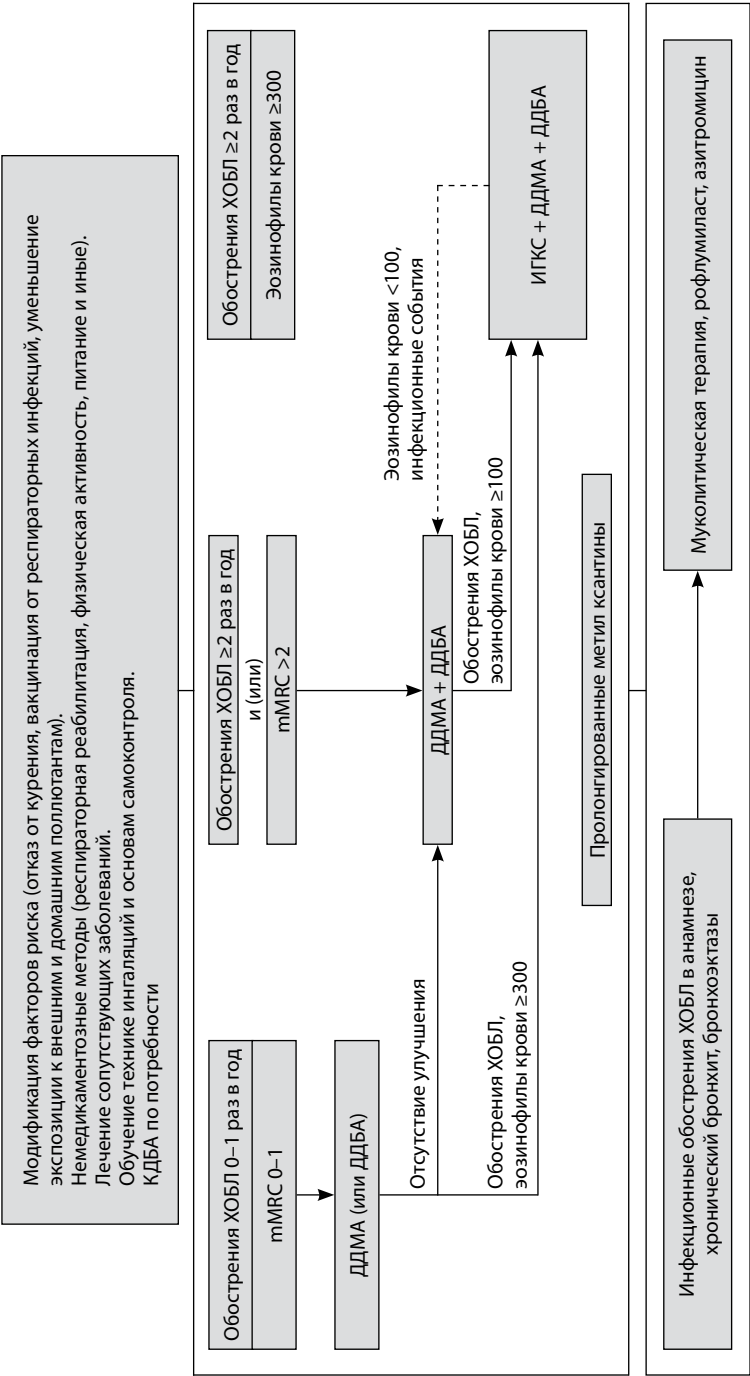
Диагностические критерии ХОБЛ

№ п/п	Диагностические критерии	Описание
1	Наличие респираторных симптомов в анамнезе	Наличие факторов риска в анамнезе; кашель с (без) отделением мокроты, одышка, снижение толерантности к физической нагрузке
2	Подтвержденное персистирующей необратимой (частично обратимой) бронхообструкции	Отношение ОФВ1/ФЖЕЛ <0,7 (в норме составляет >0,75–0,80) с (без) снижением ОФВ1; повышение ОФВ1 на <12 % и на <200 мл от исходного значения при проведении бронходилатационного теста. Изменения измеряются через 10–15 минут после применения 400 мкг сальбутамола. Необходимо соблюдение интервала между последним применением бронходилататора и тестом: КДБА – на >4 часа, ДДБА – на 24 часа, ДДМА – на 36 часов
3	Исключение других патологических состояний, которые могут сопровождаться бронхообструктивным синдромом	Бронхиальная астма, новообразования или инородные тела трахеобронхиального дерева, аномалии развития, интерстициальные заболевания легких с бронхообструкцией, выраженная сердечная недостаточность и иные
4	Дополнительные методы обследования	Рентгенография ОГК, КТ ОГК; определение диффузионной способности легких



Приложение 8
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(взрослое население) с хронической
обструктивной болезнью легких»

Алгоритм терапии ХОБЛ



Приложение 9
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

Медицинские показания к длительной кислородотерапии при ХОБЛ

№ п/п	Медицинские показания	PaO ₂ (мм рт.ст.)	SpO ₂ (%)	Особые условия
1	Абсолютные	<55	<88	Нет
2	Относительные (при наличии особых условий)	55–59	89	Легочное сердце, отеки, полицитемия (гематокрит >55 %)
3	Нет медицинских показаний (за исключением особых условий)	>60	>90	Десатурация при нагрузке; десатурация во время сна; болезнь легких с тяжелым диспноэ, уменьшающимся на фоне кислородоте- рапии



Приложение 10
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с хронической обструктивной
болезнью легких»

**Алгоритм антибактериальной терапии обострений ХОБЛ
(в соответствии с пунктами 27–30 настоящего протокола)**

№ п/п	Степени бронхо- обструкции при ХОБЛ	ОФВ1 пост- бронходилатационный	Вероятные возбудители	Антибактериальные ЛП
1	I–II степени, без факторов риска	> 50 %	Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis Chlamydia pneumoniae Mycoplasma pneumoniae	Амоксициллин/клавулановая кислота, макролиды (азитромицин, кларитромицин), цефалоспорины 2–3 поколения (цефуроксим, цефподоксим) энтерально или парентерально; цефалоспорины 3 поколения (цефотаксим, цефтриаксон) парентерально
2	I–II степени, с факторами риска*	> 50 %	Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis пенициллин-резистентные Streptococcus pneumoniae	Амоксициллин/клавулановая кислота, цефалоспорины 3 поколения (цефподоксим, цефотаксим, цефтриаксон), макролиды (азитромицин, кларитромицин), «респираторные» фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин) энтерально или парентерально
3	III–IV степень	< 50 %	Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis пенициллин-резистентные Streptococcus pneumoniae Гр (–) энтеробактерии Pseudomonas aeruginosa**	Цефалоспорины 3 поколения (цефотаксим, цефтриаксон) парентерально в комбинации с макролидами (азитромицин, кларитромицин) энтерально или парентерально; фторхинолоны с антисегментной активностью (ципрофлоксацин, левофлоксацин) энтерально или парентерально; β-лактамы с антисегментной активностью парентерально (пиперацillin/тазобактам, цефтазидим, цефоперазон/тазобактам, цефепим, имипенем/циластатин, меропенем парентерально в комбинации с макролидами (азитромицин, кларитромицин) энтерально или парентерально; полипептиды (колистиметат) парентерально или ингаляционно

* Факторы риска: возраст >65 лет, сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, частые обострения ХОБЛ.

** Предикторы инфекции Pseudomonas aeruginosa: частые курсы антибиотиков (>2 за год); ОФВ1 <30 %; выделение Pseudomonas aeruginosa в предыдущие обострения ХОБЛ, колонизация Pseudomonas aeruginosa; частые курсы системных ГК (>10 мг преднизолона в последние 2 недели); бронхоэктазы.