

Хронічне обструктивне захворювання легень

Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2013 р. № 555

Склад мультидисциплінарної робочої групи з підготовки адаптованої клінічної настанови «Хронічне обструктивне захворювання легень»

Ю.І. Фещенко, академік НАМН України, д.м.н., професор
В.К. Гаврисяк, д.м.н., професор
О.Я. Дзюблик, д.м.н., професор
Ю.М. Мостовой, д.м.н., професор
Н.Д. Чухрієнко, д.м.н., професор
Л.О. Яшина, д.м.н., професор
А.В. Басанець, д.м.н.
Л.Ф. Матюха, д.м.н.

О.І. Гайдук
В.В. Бондар
С.Г. Іщук
М.О. Полянська
Н.В. Пучкова
Л.А. Романенко
О.А. Росицька
М.М. Ткаченко
Н.А. Чайка
О.В. Шапкарина

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

А.В. Степаненко, д.м.н., професор
О.М. Ліщишина, к.м.н.
Є.Л. Горох, к.т.н.
Є.О. Мельник
О.О. Шилкіна
Н.С. Чагарна

Рецензенти

Т.О. Перцева, член-кореспондент АМН України, д.м.н., професор
М.А. Станіславчук, д.м.н., професор

Державний експертний центр МОЗ України є членом

Guidelines International Network (Міжнародна мережа настанов)
ADAPTE (Франція) (Міжнародний проект з адаптації клінічних настанов)

Градация доказів рекомендацій NICE Clinical Guideline No 101. Chronic obstructive pulmonary disease. Management of chronic obstructive pulmonary disease in primary and secondary care. Jun 2010

Рівень	Рівень доказовості		Ступінь рекомендованості	
	Тип доказів	Докази	Ступінь	Докази
Ia	Докази із систематичних оглядів або метааналізів рандомізованих клінічних досліджень (РКД)	A	A	Ґрунтується на рівні доказовості I
Ib	Докази хоча б одного з РКД			
IIa	Докази хоча б одного з контрольованих досліджень без рандомізації	B	B	Ґрунтується на рівні доказовості II чи доказах, екстрапольованих з рівня доказовості I
IIb	Докази хоча б одного з квазіекспериментальних досліджень			
III	Докази із неекспериментальних описових досліджень, наприклад порівняльних, кореляційних і досліджень за допомогою методу випадок-контроль	C	C	Ґрунтується на рівні доказовості III чи екстрапольоване з рівня доказовості I чи II
IV	Докази із звітів експертного комітету чи думки та/або клінічного досвіду шановних авторитетних фахівців			
DS	Дані діагностичних досліджень	DS	DS	Дані діагностичних досліджень
NICE	Докази із настанов NICE чи Програми з оцінки технологій в охороні здоров'я	NICE	NICE	Докази із настанов NICE чи Програми з оцінки технологій в охороні здоров'я
HSC	Докази із циркулярів Служби охорони здоров'я Великобританії	HSC	HSC	Докази із циркулярів Служби охорони здоров'я Великобританії

GOLD – Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (updated 2011)
 Рівні доказовості терапевтичних рекомендацій

Категорія доказовості	Джерела доказів	Визначення
A	РКД. Велика кількість отриманих даних	Докази ґрунтуються на результатах добре спланованих РКД, які презентують дані, що відповідають даним популяції, для якої надані рекомендації. Категорія A потребує проведення значної кількості досліджень за участі великої кількості пацієнтів
B	РКД. Обмежена кількість отриманих даних	Докази ґрунтуються на результатах досліджень, що включають втручання в перебіг захворювання (інтервенційні дослідження), обмежену кількість учасників; на posthoc-аналізі; аналізі підгруп РКД або метааналізі РКД. У цілому до категорії B належать дані невеликої кількості РКД, які були невеликими за розмірами, були проведені за участі популяції, що відрізняється від популяції, якій надаються рекомендації, а також якщо результати цих досліджень мають деякі протиріччя
C	Нерандомізовані клінічні дослідження. Спостереження	Докази ґрунтуються на результатах неконтрольованих або нерандомізованих клінічних або обсерваційних досліджень
D	Висновки експертів	Ця категорія застосовується тільки в тих випадках, коли запропоновані рекомендації вважаються цінними, але клінічної літератури з цього питання недостатньо для того, щоб віднести це твердження до однієї із вищезазначених категорій. Висновки експертів ґрунтуються на клінічному досвіді або знаннях, які не відповідають вищезазначеним критеріям

VNA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease, 2007
 Система оцінки доказів

A	Вагома рекомендація, лікарі забезпечують це втручання певним пацієнтам Було виявлено достовірні докази, що втручання покращує важливі результати для здоров'я і користь істотно перевищує шкоду
B	Рекомендація свідчить про те, що лікарі забезпечують (послугу) певним пацієнтам Щонайменше було справедливо виявлено, що втручання покращує результати для здоров'я і користь істотно перевищує шкоду
C	Немає рекомендацій за чи проти рутинного проведення втручання Щонайменше було справедливо виявлено, що втручання може поліпшити здоров'я, але баланс користі і шкоди надто близький, щоб виправдати рекомендації загального характеру
D	Рекомендації проти рутинного проведення втручання у безсимптомних пацієнтів Щонайменше було справедливо виявлено, що втручання неефективне або шкода перевищує користь
I	Зроблено висновок, що доказів недостатньо для того, щоб рекомендувати за чи проти рутинного проведення втручання Недостатньо доказів щодо того, чи втручання є ефективними або вони низької якості, або конфліктують, і баланс користі і шкоди не може бути визначений

ВСТУП

Визначення хронічного обструктивного захворювання легень GOLD – Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (updated 2011)

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) – поширене захворювання, яке можна попередити та лікувати, що характеризується стійким, зазвичай прогресуючим, обмеженням прохідності дихальних шляхів та асоціюється із підвищеною хронічною запальною відповіддю дихальних шляхів та легень на дію шкідливих часток та газів. Тяжкість перебігу захворювання в окремих пацієнтів зумовлена його рецидивом та наявністю супутніх захворювань.

Захворювання викликається головним чином тютюнопалінням. Інші фактори, зокрема професійні чинники ризику, також можуть сприяти розвитку ХОЗЛ. Часто виникають загострення, коли симптоми швидко та тривало погіршуються, що виходить за межі повсякденної варіабельності.

У визначенні ХОЗЛ застосовуються поняття:

- обструкція повітроносних шляхів визначається на підставі зменшення співвідношення ОФВ₁/ФЖЄЛ (де ОФВ₁ – об'єм форсованого видиху за першу секунду, ФЖЄЛ – форсована життєва ємкість легень) <0,7 після прийому бронходилататора);
- якщо ОФВ₁ ≥80% від належних, діагноз ХОЗЛ може бути встановлений за наявності симптомів ураження дихальної системи, наприклад задишки або кашлю.

Обструкція дихальних шляхів виникає в результаті комбінації ушкодження дихальних шляхів та паренхіми легень, унаслідок хронічного запалення, яке відрізняється від астматичного та зазвичай є наслідком тютюнопаління.

Значна обструкція може існувати до того, як почне турбувати хворого. ХОЗЛ призводить до появи симптомів, втрати працездатності та погіршує якість життя, всі ці порушення можуть відповідати на фармакологічне або інше лікування, яке має обмежений вплив (або немає взагалі) на обструкцію дихальних шляхів.

ХОЗЛ – термін, що має переваги для визначення стану пацієнтів з обструкцією дихальних шляхів, яку раніше діагностували як хронічний бронхіт та емфізема.

У розвитку ХОЗЛ беруть участь також інші чинники, зокрема професійні.

Не існує єдиного тесту для встановлення діагнозу ХОЗЛ. Діагноз ґрунтується на клінічній оцінці з урахуванням анамнезу, фізикального огляду та підтвердження наявності бронхообструкції за допомогою спірометрії.

Коментар робочої групи

ХОЗЛ залишається однією із найбільших проблем охорони здоров'я на сьогоднішній день. У медико-соціальному та економічному аспектах воно є однією з основних причин захворюваності та смертності в усьому світі; люди страждають від цього захворювання роками і передчасно помирають від нього або його ускладнень. У всьому світі спостерігається прискорене зростання ХОЗЛ унаслідок тривалого впливу факторів ризику і старіння населення.

Частка ХОЗЛ як однієї з провідних причин смертності постійно збільшується. Так, у 1990 р. це захворювання було на 6-му місці серед причин смертності, за прогнозами, до 2020 р. воно переміститься на 3-тє місце.

На ХОЗЛ страждає від 8 до 22% дорослих віком 40 років і старше.

За результатами великих скринінгових досліджень, поширеність ХОЗЛ більша у курців, ніж у некурців, в осіб віком старше 40 років, ніж в осіб молодого віку, у чоловіків, ніж у жінок.

При цьому суспільство мало знає про цю проблему, а за витратами на наукові дослідження ХОЗЛ знаходиться на 13-му місці. Серед усіх пацієнтів із ХОЗЛ тільки у половини встановлений діагноз.

Це захворювання має величезний економічний вплив: за даними 2011 р., 1/5 частину причин втрати працездатності становить ХОЗЛ, середній вік виходу на пенсію ХОЗЛ – 54 роки (зменшений на 11 років). У США збитки становлять 316 тис. доларів США на людину. ХОЗЛ – це медичний, соціальний та економічний збиток для всього світового суспільства, який, можливо, ще більш виражений в українських реаліях.

У країнах Європейського Союзу витрати на захворювання органів дихання становлять 6% усього бюджету на охорону здоров'я, із них 56% (38,6 млрд євро) припадає на ХОЗЛ.

За даними DALY (методологія, яка визначає, яку частину в загальну смертність і непрацездатність вносить та чи інша медична проблема, і відображає суму років, втрачених через передчасну смерть, і років, що прожиті з непрацездатністю з урахуванням тяжкості захворювання), ХОЗЛ у 1990 р. було на 12-му місці з соціальних втрат, на нього припадало 2,1% усіх втрат, і, за прогнозами, до 2030 р. захворювання переміститься на 7-му позицію.

Практика окремого визначення ХОЗЛ у медичній статистиці загальноприйнята в Європі та світі, і ХОЗЛ представлено у Міжнародній класифікації хвороб МКХ-10 у рубриці J44.

До 2009 р. в рубрику статистичної звітності в Україні не було окремо внесено ХОЗЛ як самостійну нозологічну одиницю і дані офіційної статистики наводилися щодо хронічного бронхіту. Це свідчило про те, що поширеність хронічного бронхіту становить шосту частину поширеності усіх хвороб органів дихання в цілому. Найбільш постійна тенденція до збільшення захворюваності серед хвороб органів дихання відзначається саме щодо хронічного бронхіту.

Смертність і лікарняна летальність у кілька разів перевищували аналогічні показники при пневмонії, бронхіальній астмі та астматичних станах.

Такі невмотивовано тяжкі наслідки саме хронічного бронхіту були зумовлені тим, що в статистичну звітність щодо цього захворювання входила також статистична звітність щодо ХОЗЛ, яке саме і може призводити до тяжких наслідків у медичному та соціальному аспектах: розвитку тяжкої бронхообструкції, емфіземи, легеневої недостатності, легеневого серця, небажаних системних ефектів, інвалідності, зниження якості життя і передчасної смерті.

Відокремлення в 2009 р. ХОЗЛ в окрему графу статистичної звітності вже сьогодні дало відчутний результат. Виявлення ХОЗЛ у 2010 р. зросло (у 2009 р. було зареєстровано 377 267, у 2010 р. – 420 083 випадків, тобто було вперше виявлено 42 816 хворих).

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) передбачає, що до 2020 р. ця патологія з 12-го місця найпоширеніших у світі захворювань посяде 5-те місце як причина смерті – з 6-го підніметься на 3-тє, а за соціально-економічними збитками – посяде 5-те місце (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2003). За даними ВООЗ, ХОЗЛ забирає в 2 рази більше життів, ніж рак легень, і щорічно у всьому світі від цієї патології помирають 10 млн курців.

Існує кілька причин стрімкого збільшення рівня захворюваності ХОЗЛ і смерті від його ускладнень, серед яких можна виділити низький рівень ранньої діагностики ХОЗЛ, низьку інформованість населення про симптоми і наслідки цієї патології, недостатню настороженість лікарів-терапевтів щодо пацієнтів з ранніми симптомами і чинниками ризику розвитку ХОЗЛ, недостатнє оснащення поліклінічних відділень сучасною апаратурою для проведення спірометричних досліджень.

За даними ВООЗ, більше 50% пацієнтів з ХОЗЛ звертаються до фахівців на пізніх стадіях захворювання. Тим часом саме ранній початок лікування ХОЗЛ запобігає прогресуванню захворювання і забезпечує можливість ведення активного способу життя впродовж багатьох років.

На думку експертів Європейського респіраторного товариства, від 9 до 30% осіб, які страждають на ХОЗЛ, не підозрюють про наявність у них захворювання. ХОЗЛ зазвичай не діагностується до розвитку клінічно виражених стадій захворювання. За даними Європейського респіраторного товариства, тільки 25% випадків захворювання діагностуються вчасно. Близько 65% пацієнтів з діагностованим ХОЗЛ не отримують адекватної терапії. В Україні цей показник, на жаль, значно вищий.

Головний фактор ризику ХОЗЛ становить тютюнопаління (у т. ч. пасивне). У нашій країні величезна армія пристрасних прихильників тютюнової продукції: від пенсіонерів до школярів початкових класів. Усіх їх підстерігає ХОЗЛ. В осіб, які курять, порівняно з некурцями швидше розвиваються

незворотні обструктивні порушення. Поєднання тютюнопаління з бронхіальною гіперреактивністю і гіперімунглобулінемією Е прискорює формування ХОЗЛ.

Іншими факторами ризику ХОЗЛ є забруднення повітряного басейну відходами виробництва, продуктами згоряння різних видів палива, вихлопними газами.

ХОЗЛ – результат взаємодії генів з навколишнім середовищем, у деяких випадках захворювання є результатом спадкового дефіциту альфа1-антитрипсину. Низька маса тіла при народженні, вади розвитку легень, часті респіраторні інфекції в ранньому віці і дитинстві, низький соціально-економічний статус, наявність бронхіальної астми та/або бронхіальної гіперреактивності, хронічний бронхіт, респіраторні інфекції – чинники, що впливають на розвиток та прогресування ХОЗЛ.

До факторів ризику ХОЗЛ також належать несприятливі умови професійної діяльності, погодні умови і клімат (туман та підвищена вологість), інфекційні чинники.

На сьогодні можливість виникнення професійної етіології ХОЗЛ визнана світовою науковою спільнотою. У перелік професійних захворювань країн – членів Міжнародної організації праці (МОП) зазначена патологія була включена в 2002 р. ХОЗЛ професійної етіології діагностується при поєднанні типових клінічних ознак захворювання, відповідних даних спірометрії з наявністю в анамнезі хворого контакту з токсичними і подразнюючими речовинами у концентраціях, які перевищують гранично допустимі, в умовах виробництва протягом 10 років і більше.

Підвищений ризик розвитку ХОЗЛ доведений для шахтарів, робітників металургійної промисловості та металопереробних виробництв, працівників сільського господарства, підприємств із виробництва будівельних матеріалів, паперу, переробки зерна, бавовни та ін. (E. Hnizdo et al., 2002; I.A. Bergdahl et al., 2004; M.C. Matheson et al., 2005; U. Hedlund, D. Jarvholm, B. Lundback, 2006; B.V. Дмитриенко и др., 2006; B. Lamprecht et al., 2007; P.D. Blanc et al., 2009; W. Eduard et al., 2009; A.M. Melville et al., 2010; A.V. Басанець, O.B. Єрмакова, 2011). Додаткова частка популяційного ризику розвитку ХОЗЛ, зумовленого професійним етіологічним чинником, оцінюється не менше ніж 15% (Н.Н. Мазитова, 2011).

Основним професійним чинником розвитку ХОЗЛ є пил різного походження, концентрації якого в повітрі робочої зони перевищують гранично допустимі: неорганічний пил – мінеральний (алмазний), кадмієвий, кремнієвий, цементний, азбестовий, металевий (залізо, мідь, титан, кобальт); органічний пил рослинного (зерно, бавовна, мука, дерево, тютюн) та тваринного (хутро, шкіра, кістки) походження; синтетичний пил – пластмаси, полімерні матеріали, барвники та ін.; аерозолі дезінтеграції, що утворюються в результаті механічного подрібнення (буріння, розпилювання тощо) твердих матеріалів та аерозолі конденсації у вигляді токсичних газів та парів із вмістом аміаку, хлору, сірчистого ангідриду, фосгену, різних кислот та ін., аерозолі, що утворюються при електрозварюванні, газорізці, виплавленні та литті металу тощо. Несприятливо впливає висока температура повітря в гарячих цехах, низька температура та інші особливості мікроклімату на виробництві.

Процедура встановлення зв'язку захворювання з умовами праці визначена Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2011 р. № 1232 «Порядок проведення розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві».

Для ХОЗЛ характерна сезонність загострення – найбільша частота їх припадає на холодну і вологу пору року, а найбільш висока смертність від ХОЗЛ відзначається взимку.

Серед основних факторів ризику професійної природи, значення яких установлено, найбільш шкідливим є пил, що містить кадмій і кремній. Факторами ризику професійної природи також є органічний (бавовняний, мучний, паперовий та ін.) та неорганічний (вугільний, кварцовий, цементний та ін.) пил, тривалий вплив токсичних парів і газів (аміак, хлор, різні кислоти, сірчистий ангідрид, фосген, пари і гази, що утворюються при газо- та електрозварюванні та ін.). Несприятливо впливає висока температура повітря в гарячих цехах, протяги, низька температура та інші особливості мікроклімату на виробництві.

Загострення ХОЗЛ значною мірою пришвидшують прогресування захворювання, погіршують переносимість фізичних навантажень, якість життя, прогноз. Частою причиною загострення ХОЗЛ є бактеріальна флора (пневмокок, гемофільна паличка та ін.). Існує точка зору, що при загостренні ХОЗЛ тільки риновіруси виявляються значно частіше, ніж інші збудники.

Важливу роль у виникненні ХОЗЛ відіграє генетична схильність. На це вказує той факт, що тільки у частини осіб, які курять, довгостроково розвивається ХОЗЛ.

Далі буде.

