

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. Гаврисюк, 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

Продовження. Початок у № 7-9.

1.1.4. Тест на зворотність бронхообструкції

ХОЗЛ проявляється обмеженням потоку повітря, яке зазвичай прогресує, повністю не зникає і суттєво не змінюється протягом кількох місяців. Традиційно для вимірювання ступеня зворотності використовувалися бронходилататори або кортикостероїди, щоб підтвердити діагноз або віддиференціювати пацієнтів з бронхіальною астмою від пацієнтів з ХОЗЛ.

Оновлена настанова 2010 року рекомендує проведення постбронходилатаційної спірометрії для підтвердження діагнозу ХОЗЛ.

Вимірювання постбронходилатаційного ОФВ₁/ЖЄЛ використовується для підтвердження діагнозу ХОЗЛ, ОФВ₁ — для оцінки тяжкості захворювання, ступеня зворотності обмеження потоку повітря (зміна ОФВ₁ після прийому бронходилататорів або кортикостероїдів) та прогнозування відповіді на довгострокове застосування бронходилататорів або кортикостероїдів.

Існують деякі труднощі, пов'язані із застосуванням методики:

- ступінь зворотності ОФВ₁ може варіювати від 10 до 20% при проведенні в різних умовах. Щоб уникнути хибних результатів у пацієнтів із низьким ОФВ₁, рекомендується враховувати мінімальний приріст абсолютного значення ОФВ₁ на 200 мл. У реальній практиці може спостерігатися значна варіабельність ОФВ₁ у відповідь на різні подразники;
- результати спірометричного тесту на зворотність бронхообструкції в різних умовах можуть бути суперечливими;
- визначення величини значущої зміни винятково випадкове;
- тест на зворотність бронхообструкції не дає змоги адекватно оцінити реакцію на довгострокову терапію;
- діагностично достовірним може вважатися результат спірометричного тесту на зворотність бронхообструкції, якщо зміна ОФВ₁ >400 мл.

Тест на зворотність бронхообструкції пропонувався попередніми національними і міжнародними настановами (BTS & GOLD), але в останніх настановах, розроблених Американським торакальним товариством і Європейським респіраторним товариством, не рекомендується.

Настанова BTS/SIGN рекомендує використання об'єктивного тесту з метою підтвердження діагнозу. У цьому розділі обговорюється факт, що істотна зміна ПОШвид (на 20% або більше) дає підстави запідозрити наявність у пацієнта бронхіальної астми. Проте на перший план виступає той факт, що у багатьох пацієнтів коливання буде меншим, ніж вказано вище, і висновком цього є те, що тест є «розумно визначеним, але не чутливим».

Настанова також свідчить, що збільшення ОФВ₁ на 15% або 200 мл після інгаляції β₂-агоністів короткої дії або преднізолону для перорального застосування може спостерігатися при астмі, але це не є диференційно-діагностичним критерієм бронхіальної астми та ХОЗЛ.

У більшості випадків діагноз ХОЗЛ встановлюється на основі даних анамнезу хвороби, наявних симптомів та результатів базисної спірометрії. Тест на зворотність бронхообструкції не надає додаткової інформації для ідентифікації пацієнтів з бронхіальною астмою та ХОЗЛ.

Висновки досліджень	Рівень доказів
Є значна варіабельність у коливаннях ОФВ ₁ після інгаляції бронходилататора між індивідуальними і в межах індивідуальних тестувань, перевірених у різні дні	IIb
Запропоновано багато різних методів для оцінки відповіді на бронходилататор	IIb
Зміна ОФВ ₁ принаймні на 160 мл потребує виключення змін у межах природної варіабельності ОФВ ₁ в осіб із вентиляційними порушеннями	IIb
При дослідженні пацієнтів з підтвердженою постійною обструкцією дихальних шляхів, верифікованою як ХОЗЛ або бронхіальна астма, на підставі даних історії хвороби встановлено, що клінічний діагноз був правильним, що підтверджено ознаками запалення при бронхіальних біопсіях і кількості диференційних клітин у зібраних зразках мокротиння. Тест був не спроможний диференціювати ці дві групи	III
Бронходилатаційні тести, виконані з різними дихальними маневрами до і після застосування бронходилататора, демонструють різні результати	IIb
Відповідь на короткий курс стероїдів для перорального застосування не прогнозує відповідь на довгострокову терапію	Ib

№ з/п	Рекомендація	Ступінь рекомендацій	
R12	Для більшості пацієнтів проведення спірометричного тесту на зворотність бронхообструкції як частини діагностичного процесу або початкової стратегії терапії бронходилататорами або кортикостероїдами не потрібне. Його проведення може бути безрезультатним або мати неправильні дані, тому що:	D	
	• повторне вимірювання ОФВ ₁ може демонструвати спонтанну зміну результату;	B	
	• проведення тесту на зворотність бронхообструкції в різних умовах може давати суперечливі дані;	B	
	• діагностично достовірним може вважатися результат тесту на зворотність бронхообструкції, якщо зміна ОФВ ₁ має значення >400 мл;	B	
	• визначення величини значущої зміни винятково випадкове;	B	
	• тест на зворотність бронхообструкції не прогнозує відповідь на довгострокову терапію	A	
R13	ХОЗЛ і бронхіальна астма часто при зборі анамнезу (і дослідженнях) диференціюються один від одного при первинному зверненні пацієнтів, що не лікувалися раніше. Ці діагностичні ознаки (такі як наведені нижче у таблиці 6) повинні використовуватися для розмежування бронхіальної астми від ХОЗЛ		
	Таблиця 6. Диференційна діагностика ХОЗЛ і бронхіальної астми		
	Критерій	ХОЗЛ	Бронхіальна астма
	Курець або колишній курець	Майже завжди	Можливо
	Симптоми у віці >35 років	Зазвичай	Іноді
	Хронічний кашель	Зазвичай	Невідомо
	Порушення дихання	Стійке і прогресує	Мінливе
	Нічні прокидання з порушенням дихання та/чи задишкою	Рідко	Зазвичай
R14	Значна денна або з кожним днем зміна симптомів	Рідко	Зазвичай
	Подальше обстеження пацієнтів (з використанням спірометрії, пікфлоуметрії або загальноклінічних методів) також сприяє диференціації ХОЗЛ і бронхіальної астми		
R15	При діагностичних сумнівах для ідентифікації бронхіальної астми повинні бути використані такі критерії:		
	• збільшення ОФВ ₁ (>400 мл) у відповідь на прийом бронходилататорів;		
	• збільшення ОФВ ₁ (>400 мл) у відповідь на прийом преднізолону для перорального застосування по 30 мг щодня протягом 2 тиж;		
R16	• послідовні проведення пікфлоуметрії демонструють коливання на 20% або більше протягом дня або з кожним днем.		
	Клінічно виражене ХОЗЛ не підтверджується за умов, якщо показники ОФВ ₁ і ОФВ ₁ /ЖЄЛ повертаються до розрахункових при проведенні медикаментозного лікування		
R17	Якщо діагностичний сумнів залишається, потрібне спрямування для детальнішого обстеження, яке включає використання методів візуалізації (рентгенографію, комп'ютерну томографію та ін.) і вимірювання T _{CO}		
R18	Якщо пацієнти повідомляють про помітне зниження вираженості симптомів у відповідь на інгаляційну терапію, діагноз ХОЗЛ повинен бути переглянутий		

Коментар робочої групи

Робоча група вважає за необхідне доповнити клінічну настанову даними про методику проведення реверсивного спірометричного тесту.

Оцінка результатів реверсивного спірометричного тесту (з бронходилататором)

Підготовка	Перед тестуванням стан пацієнта має бути стабільним, обов'язкова відсутність респіраторних інфекцій. Пацієнт не повинен приймати бронходилататори короткої дії впродовж 6 год, бронходилататори пролонгованої дії протягом 12-24 год, пролонговані форми теофілінів упродовж 24 год перед тестом, холінолітики пролонгованої дії протягом 36 год
Спірометрія	Провести базисну спірометрію Бронходилататор призначається в певній дозі шляхом інгаляцій через спейсер або небулайзер. Відповідною є протокольна доза 200-400 мкг сальбутамолу Повторити спірометрію через 15-30 хв після вдихання бронходилататора, оцінити зміну показників обструкції

1.1.5. Оцінка тяжкості та прогнозу

ХОЗЛ є гетерогенним за проявами, тому жодне окреме дослідження не може дати відповідну оцінку фактичної тяжкості захворювання у конкретного пацієнта.

Оцінка ступеня тяжкості важлива, має значення для вибору терапії і впливає на прогноз.

Інші настанови використовували спірометрію для класифікації ступеня тяжкості захворювання, але така тактика проведення лише спірометрії може недооцінити вплив хвороби на деяких пацієнтів. Проте спірометрія може використовуватися для оцінки тяжкості обструкції і впливати на терапію та оцінку прогнозу.

Для визначення легкого, помірного і важкого ступеня обструкції рекомендовані порогові 80, 50 і 30%, які дають змогу визначити межі і мають значення для вибору терапії і для оцінки прогнозу, а також корелюють із значеннями, що рекомендуються в GOLD і настанові Американського торакального товариства та Європейського респіраторного товариства [Національні інститути здоров'я NHLBI. Глобальна стратегія діагностики, ведення і попередження ХОЗЛ, Глобальна ініціатива для ХОЗЛ (GOLD, 2011)].

У настанові NICE (2004) стверджується, що оцінка перебігу ХОЗЛ повинна включати визначення ступеня обструкції дихальних шляхів, оцінку непрацездатності, частоти загострень і низку прогностичних чинників. З того часу клінічні індекси були порівняні з ОФВ₁ в оцінці наслідків ХОЗЛ.

Клінічні показники, включаючи переносимість фізичних навантажень, працездатність, повинні використовуватися разом зі спірометрією з метою забезпечити багатовимірний індекс і вивчення можливості використання зазначених показників для оцінки прогнозу клінічного перебігу порівняно з ізольованим використанням ОФВ₁ у подальших дослідженнях.

Необхідно оцінити, чи може багатовимірна оцінка використовуватися в звичайній практиці, щоб допомогти в прогнозуванні таких подій, як загострення, госпіталізація і смертність осіб зі стабільним ХОЗЛ.

GOLD – Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (updated 2011)

Оцінка впливу ХОЗЛ на окремого хворого, що проявляється у визначенні ризику розвитку несприятливих подій у перебігу захворювання (розвитку загострень у майбутньому, госпіталізації, смерті внаслідок ХОЗЛ), проводиться з урахуванням симптомів, класифікації щодо даних спірометрії та/або з урахуванням ризику загострень. Для оцінки симптомів пропонується шкала задишки МДР або оцінка симптомів за результатом ТОХ. Рівень задишки за шкалою МДР ≥ 2 або результат ТОХ ≥ 10 балів свідчать про наявність високого рівня симптомів. (Перевага надається ТОХ, тому що він повніше відображає вплив симптомів захворювання, шкала задишки оцінює лише один симптом – задишку. Можна застосовувати будь-який один тест, не обов'язково обидва.)

Пропонується два методи оцінки ризику розвитку несприятливих подій захворювання в майбутньому. Один – ґрунтується на спірометричній класифікації ступеня тяжкості бронхообструкції: 3 та 4 ступінь – тяжкий та дуже тяжкий (ОФВ₁ <50% від належних) вказують на високий ризик. Інший підхід базується на тривалості загострень протягом останнього року: 2 та більше загострень вказують на високий ризик. (При розходженні між категорією ризику згідно зі спірометричною класифікацією та анамнезом загострень ураховується найвищий ризик.)

Спочатку проводиться оцінка симптомів за шкалою МДР та визначається, куди відноситься пацієнт: до лівої колонки – менше симптомів (показник мМДР 0-1 або ТОХ <10); до правої – більше симптомів, показник мМДР ≥ 2 або ТОХ ≥ 10).

Потім оцінюється ризик розвитку загострень, щоб визначити, до якого ряду – нижнього (низький ризик) або верхнього (високий ризик) – віднести пацієнта. Це можна зробити двома шляхами. За допомогою спірометрії визначається ступінь обмеження прохідності дихальних шляхів згідно з GOLD (GOLD 1 та GOLD 2 вказують на низький, GOLD 3 та GOLD 4 – на високий ризик) та при оцінці кількості загострень у пацієнта протягом попередніх 12 міс (0 або 1 вказує на низький, ≥ 2 – на високий ризик). Ці два шляхи оцінки ризику загострень не вказують на однаковий ризик. У цих випадках оцінка ризику базується на методі, який вказує на високий ризик розвитку несприятливих подій.

При оцінці ризику слід вибирати найвищий ризик несприятливих подій згідно зі спірометричною класифікацією або анамнезом загострень					
Ризик GOLD-класифікація обмеження прохідності дихальних шляхів	4	C	D	$\geq 2^*$	Ризик Анамнез загострень за попередній рік
	3				
	2	A	B	1	
	1			0	
		мМДР <2	мМДР ≥ 2		
		ТОХ <10	ТОХ ≥ 10		
		Симптоми			

*Або одне, що потребувало госпіталізації.

Таким чином, групи хворих можна характеризувати як:

1. Хворі групи А – низький ризик несприятливих подій, незначна кількість симптомів.

Як правило, GOLD 1 або GOLD 2 та/або ≤ 1 загострень за рік та мМДР <2 або ТОХ <10.

2. Хворі групи В – низький ризик несприятливих подій, виражена симптоматика.

Як правило, GOLD 1 або GOLD 2 та/або ≤ 1 загострень за рік та мМДР ≥ 2 або ТОХ ≥ 10 .

3. Хворі групи С – високий ризик несприятливих подій, незначна кількість симптомів.

Як правило, GOLD 3 або GOLD 4 та/або ≥ 2 загострень за рік (або 1, що потребувало госпіталізації) та мМДР <2 або ТОХ <10.

4. Хворі групи D – високий ризик несприятливих подій, виражена симптоматика.

Як правило, GOLD 3 або GOLD 4 та/або ≥ 2 загострень за рік (або 1, що потребувало госпіталізації) та мМДР ≥ 2 або ТОХ ≥ 10 .

Щодо доказів цієї класифікації:

- хворі з високим ризиком загострень схильні до 3 та 4 ступеня бронхообструкції згідно з класифікацією GOLD (тяжке та дуже тяжке обмеження прохідності повітряних шляхів); їх можна ідентифікувати згідно з їхніми анамнестичними даними);
- висока частота загострень асоціюється з більш швидким зниженням ОФВ₁ та суттєвішим погіршенням статусу здоров'я;
- ТОХ ≥ 10 балів асоціюється зі значним погіршенням статусу здоров'я.

Навіть за відсутності частих загострень хворі категорій GOLD 3 та 4 можуть мати вищий ризик госпіталізації та смерті. Важливість цього положення дає змогу віднести таких пацієнтів до групи високого ризику.

Такий підхід, поєднаний з оцінкою потенційних супутніх захворювань, більш ефективно створює основу для індивідуального ведення пацієнтів з ХОЗЛ, ніж одновимірний аналіз обмеження прохідності дихальних шляхів, який раніше застосовувався для розподілу на стадії захворювання.

NICE 101. Chronic obstructive pulmonary disease. Management of chronic obstructive pulmonary disease in primary and secondary care. Jun 2010

Рекомендації

№ з/п	Рекомендація
U3	Нова рекомендація 3 [U3], оновлення 2010 р. ОФВ ₁ може недостатньо відображати втрату працездатності при ХОЗЛ. Більш повна оцінка тяжкості захворювання включає визначення ступеня обструкції повітряних шляхів, втрату працездатності, частоту загострень та такі прогностичні чинники: - ОФВ₁; 2T_{CO} (потребує роз'яснень); - оцінку ступеня порушення дихання (шкала МДК); - загальний стан здоров'я; - толерантність до фізичних навантажень; - індекс маси тіла; - парціальний тиск кисню в артеріальній крові (PaO₂); - наявність легеневого серця. Ступінь обструкції повинен оцінюватися відповідно до зменшення ОФВ ₁

При помірному ступені обструкції зниження повсякденної життєвої активності не спостерігається. Задишка з'являється при навантаженнях середньої інтенсивності. Ускладнень немає.

При середньому ступені обструкції реєструється зниження повсякденної активності. Задишка з'являється при ходьбі по рівній місцевості. Задишка прогресує. Є ускладнення. Можливий синдром обструктивного апное сну.

При тяжкій обструкції задишка з'являється під час незначних навантажень. Життєва активність значно обмежена. З'являється тяжка гіпоксемія (PaO₂ <60 мм рт. ст. – 8 кПа), гіперкапнія (PaCO₂ >45 мм рт. ст. – 6 кПа). Розвиваються легенева гіпертензія, легеневе серце, поліцитемія.

1.1.6. Виявлення захворювання на початковій стадії

Висновки досліджень	Рівень доказів
ХОЗЛ може бути безсимптомним	III
ХОЗЛ у пацієнтів віком >65 років може діагностуватися при первинному зверненні	III
При аналізі діагностованого ХОЗЛ було виявлено зменшення ОФВ ₁ у 27% пацієнтів віком >35 років, які були активними або колишніми курцями і мали хронічний кашель	III
Рання діагностика порушення функції зовнішнього дихання виявляє захворювання на ранній стадії і є мотивацією, що забезпечує успіх лікування за рахунок припинення тютюнопаління	IIb
Виявлення захворювання має базуватися на наявності факторів ризику (вік і куріння) та клінічних симптомів. Діагноз повинен бути підтверджений даними спірометрії	IV

На ранніх стадіях зниження функції зовнішнього дихання може бути безсимптомним. Такі прояви, як задишка при фізичному навантаженні або хронічний кашель, можуть не викликати настороженості у пацієнта. Припинення тютюнопаління є найбільш важливим заходом для таких пацієнтів, оскільки воно уповільнює ступінь зниження функції легень.

Рекомендації

№ з/п	Рекомендація	Ступінь рекомендацій
R20	Необхідно проводити спірометрію пацієнтам віком ≥ 35 років, курцям і колишнім курцям, які мають хронічний кашель	D
R21	Необхідно проводити спірометрію пацієнтам, що страждають на хронічний бронхіт. Значна його вираженість сприяє розвитку обструкції дихальних шляхів	B

Далі буде.

