

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневиц



27 2019 г.

Регистрационный № 026-03/19

**АЛГОРИТМ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ЛЕЧЕНИЯ ДИСЛИПИДЕМИЙ
ИНГИБИТОРАМИ ФЕРМЕНТА
ГИДРОКСИМЕТИЛГЛУТАРИЛ-КОЭНЗИМ А-РЕДУКТАЗЫ
(СТАТИНАМИ)
У ПАЦИЕНТОВ С БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
УЗ «6-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Доценко Э.А., д.м.н., профессор Бураков И.И.,
Шолкова М.В., Новикова Т.П., Захарова А.Г., к.м.н., доцент
Бородина Г.Л., Журович М.И., Мосиенко А.В.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
25.04.2019
Регистрационный № 026-0319

**АЛГОРИТМ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ЛЕЧЕНИЯ ДИСЛИПИДЕМИЙ ИНГИБИТОРАМИ ФЕРМЕНТА
ГИДРОКСИМЕТИЛГЛУТАРИЛ-КОЭНЗИМ А-РЕДУКТАЗЫ
(СТАТИНАМИ) У ПАЦИЕНТОВ С БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Белорусский государственный
медицинский университет», УЗ «6-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Э. А. Доценко, д-р мед. наук, проф. И. И. Бураков,
М. В. Шолохов, Т. П. Новикова, А. Г. Захарова, канд. мед. наук, доц.
Г. Л. Бородина, М. И. Журович, А. В. Мосиенко

Минск 2019

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- БА — бронхиальная астма
МКБ — международная классификация болезней
ОХС — общий холестерин
САД — систолическое артериальное давление
СКФ — скорость клубочковой фильтрации
ССР — суммарный сердечно-сосудистый риск
Общий Ig E — общий иммуноглобулин E
SCORE — систематическая оценка коронарного риска (Systematic Coronary Risk Estimation)

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемии ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с БА. Алгоритм позволяет прогнозировать клиническую эффективность статинов с целью снижения экономических затрат при лечении дислипидемий и повышения эффективности медицинской профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с данной патологией.

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

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Тонометр механический или электронный.
2. Набор реагентов для количественного определения содержания общего холестерина в сыворотке или плазме крови человека.
3. Набор реагентов для количественного определения общего иммуноглобулина Е в сыворотке или плазме крови человека.
4. Биохимический анализатор полуавтоматический или автоматический.
5. Иммуноферментный анализатор полуавтоматический или автоматический.
6. Опросник Мориски–Грина — для определения комплаентности.
7. Шкала SCORE — для оценки суммарного сердечно-сосудистого риска.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нарушения обмена липопротеидов и другие липидемии (код по МКБ-10 — Е 78).
Астма (код по МКБ-10 — J 45).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Оценка суммарного сердечно-сосудистого риска

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

1. Возраст пациента.
2. Пол пациента.
3. Статус курения.
4. Уровень САД.
5. Уровень ОХС.

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

Этап 2. Оценка отягощающего влияния бронхиальной астмы на суммарный сердечно-сосудистый риск

Для оценки отягощающего влияния астмы на суммарный сердечно-сосудистый риск учитываются:

1. Возраст дебюта астмы.
2. Пол пациента.
3. Клиническая форма астмы.
4. Применение системных глюкокортикостероидов.

Проводится оценка возраста дебюта астмы (ранний дебют — до 40 лет, поздний дебют — после 40 лет). У пациентов с ранним дебютом астмы сердечно-сосудистый риск не увеличивается. У лиц с поздним дебютом заболевания сердечно-сосудистый риск возрастает в зависимости от пола: у женщин ССР увеличивается на 50 % от рассчитанного по шкале SCORE, (показатель умножается на коэффициент 1,5); у мужчин — на 20% (на 1,2).

Форма астмы учитывается следующим образом: астма с преобладанием аллергического компонента (J45.0) при уровне общего Ig E >100 МЕ/л не увеличивает сердечно-сосудистый риск. Неаллергическая астма (J45.1) или смешанная астма (J45.8) при содержании общего Ig E <100 МЕ/л ассоциированы с увеличением риска так же, как и при астме с поздним дебютом (для лиц женского пола на 50%, для лиц мужского пола на 20%, повышающий коэффициент 1,5 и 1,2, соответственно).

Отягощающее влияние характера терапии астмы учитывается следующим образом: принимает ли пациент системные (оральные или парентеральные) глюкокортикостероиды. При терапии системными глюкокортикостероидами сердечно-сосудистый риск увеличивается на 80 % у женщин (SCORE умножается на коэффициент 1,8) и на 50 % у мужчин (на 1,5).

Увеличение сердечно-сосудистого риска не суммируется (используется максимальный из возможных повышающий коэффициент). Схема оценки отягощающего влияния бронхиальной астмы на суммарный сердечно-сосудистый риск представлена на рисунке 1.

Этап 3. Оценка комплаентности

Комплаентность пациента оценивается при помощи опросника Мориски–Грина (приложение 4). Опросник включает в себя 4 вопроса, определяющие, пропускает ли пациент прием лекарственных средств, если чувствует себя хорошо или плохо, забывает ли он принимать назначенные препараты и внимательно ли

относится к рекомендованному времени приема препаратов. На каждый вопрос предлагается выбрать положительный или отрицательный ответ (да/нет). Каждый отрицательный ответ оценивается в 1 балл. При результате 0-2 балла у пациента имеет место низкая комплаентность, 3-4 балла — высокой.

Этап 4. Прогнозирование клинической эффективности лечения статинами

Если у пациента с БА определяется высокий ССР (модифицированный SCORE >5 %) и высокая комплаентность, клиническая эффективность статинов прогнозируется как высокая.

Если у лиц с БА определяется высокий ССР (модифицированный SCORE >5 %) и низкая комплаентность, клиническая эффективность статинов прогнозируется как умеренная.

Если у пациента с БА определяется низкий и умеренный ССР (модифицированный SCORE <5 %), клиническая эффективность статинов прогнозируется как низкая.

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

Алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемии ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с бронхиальной астмой представлен на рисунке 1.

Этап 1

Оценка риска по шкале SCORE



Оценка отягощающего влияния астмы на суммарный сердечно-сосудистый риск

Этап 2

Модифицированный SCORE < 5 %

Модифицированный SCORE ≥ 5 %

Этап 3

Оценка комплаентности

Низкая комплаентность

Высокая комплаентность

Этап 4

Низкая эффективность

Умеренная эффективность

Высокая эффективность

Рисунок 1. — Алгоритм прогнозирования эффективности лечения дислипидемии ингибиторами фермента гидроксиметилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (статины) у пациентов с бронхиальной астмой

| Среднее систолическое артериальное давление, мм рт.ст. | ЖЕНЩИНЫ | | Возраст, лет | МУЖЧИНЫ | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|--------|--------------|----------|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | Некурщие | Курщие | | Некурщие | Курщие | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | | | | | | | |
| 180 | | | 12 | 12 | 12 | 15 | 17 | 19 | 22 | 18 | 18 | 19 | 22 | 26 | 26 | 30 | 35 | 41 | 47 |
| 160 | | | | | 10 | 12 | 13 | 14 | | | 11 | 13 | 15 | 16 | 18 | 21 | 25 | 29 | 34 |
| 140 | 2 | 2 | 4 | 3 | 3 | | | | | 11 | 13 | | | 13 | 15 | 17 | 20 | 24 | |
| 120 | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | | | | | | | 10 | 12 | 14 | 17 |
| 180 | 4 | 4 | 6 | 6 | 6 | | | 10 | 11 | 13 | 11 | 13 | 15 | 18 | 18 | 21 | 24 | 28 | 33 |
| 160 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | | | | | | | 10 | 12 | 12 | 14 | 17 | 20 | 24 | |
| 140 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 4 | 4 | 5 | | | | | | | 10 | 12 | 14 | 17 |
| 120 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | | | | | 10 | 12 | |
| 180 | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | | | 12 | 12 | 12 | 13 | 16 | 19 | 22 | |
| 160 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | | | | | | | 13 | 13 | 16 | |
| 140 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | | | | | | | | | 11 | |
| 120 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | | | |
| 180 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| 160 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| 140 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| 120 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |

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

Рисунок 2. — Оценка 10-летнего риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний¹ (SCORE)

Опросник Мориски–Грина¹

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

¹Morisky D. E., Green L. W., Levine D. M. Med Care . – 1986; 24: 67-74.