

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

## НАКАЗ

**від 23 грудня 2021 року N 2856**

## Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей"

Відповідно до статті 141 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", пунктів 2.4 розділу II та 3.5 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2001/22313, підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), **наказую**:

1. Затвердити Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей", що додається.

2. Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 8 жовтня 2013 року N 868 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при бронхіальній астмі", виключивши пункти 1 - 4.

У зв'язку з цим пункти 5 - 6 вважати відповідно пунктами 1 - 2.

3. Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (Бабенко М. М.) забезпечити внесення Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей" до Реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І. В.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
23 грудня 2021 року N 2856

### УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ ТА ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ "БРОНХІАЛЬНА АСТМА У ДІТЕЙ"

**Перелік скорочень та визначень, що використовуються в протоколі**

|  |  |
| --- | --- |
| АЛП | антилейкотриєнові препарати |
| АСІТ | Алерген - специфічна імунотерапія |
| АТ | артеріальний тиск |
| БА | Бронхіальна астма |
| БЛКД | бронхолітик короткої дії |
| БЛТД | бронхолітик тривалої дії |
| ЗОЗ | Заклад охорони здоров'я |
| ІГКС | Інгаляційні глюкокортикостероїди |
| ІКС | інгаляційні кортикостероїди |
| КДБА | b2-агоністи короткої дії |
| ЛЗ | лікарські засоби |
| МШВ | Максимальна швидкість видиху |
| ОФВ1 | Об'єм форсованого видиху за секунду |
| ПОШВ | Пікова об'ємна швидкість видиху |
| СГКС | Системні глюкокортикостероїди |
| ТДБА | Бета 2-агоністи тривалої дії |
| РГК | Різниця гідростатичного тиску в легеневих капілярах |
| ФЖЄЛ | Форсована життєва ємність легень |
| Форма 025/о | Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 669/20982 |
| API | "asthma predictive index" клінічний індекс |
| Feno | Рівень оксиду азоту в конденсаті повітря, яке видихається |
| SaO2 | Показник сатурації кисню |
| PaO2 | Парціальний тиск кисню в артеріальній крові |
| PaCO2 | Парціальний тиск вуглекислого газу в артеріальній крові |

### I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

**1.1. Діагноз**: Бронхіальна астма

Формулювання діагнозу:

Бронхіальна астма, неалергічна, інтермітуючий перебіг, контрольована.

Бронхіальна астма, алергічна, легкий персистуючий перебіг.

Бронхіальна астма, алергічна, середньоважкий персистуючий перебіг, частково контрольована, неускладнена.

Бронхіальна астма, змішана, тяжкий персистуючий перебіг, період загострення (тяжке загострення), ускладнена ателектазом середньої долі правої легені.

**1.2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 "Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я":**

J45 Астма.

J45.0 Астма з переваженням алергічного компонента.

J45.1 Неалергічна астма.

J45.8 Змішана астма.

J45.9 Астма неуточнена.

J46 Астматичний статус.

**1.3. Протокол призначений для:**

керівників закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) та їх заступників, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, лікарів-педіатрів, лікарів загальної практики - сімейних лікарів, лікарів алергологів дитячих, лікарів-пульмонологів дитячих, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з бронхіальною астмою.

**1.4. Мета протоколу**

Забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтам на основі доказів ефективності медичних втручань; даних доказової медицини; встановити єдині вимоги щодо профілактики, діагностики та лікування пацієнтів з бронхіальною астмою відповідно до положень клінічної настанови, що розроблена на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення ЗОЗ, фізичних осіб - підприємців для надання медичної допомоги пацієнтам з бронхіальною астмою (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в ЗОЗ.

**1.5. Дата складання протоколу 2021 рік.**

**1.6. Дата перегляду протоколу 2025 рік.**

**1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:**

|  |  |
| --- | --- |
| Беш Леся Василівна | завідувач кафедри педіатрії N 2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, експерт МОЗ України, д. м. н., професор, заступник голови робочої групи з клінічних питань; |
| Крючко Тетяна Олександрівна | завідувач кафедри педіатрії N 2 Полтавського державного медичного університету, д. м. н., професор; |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Матюха Лариса Федорівна | завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика |

 |

 |
| Недельська Світлана Миколаївна | завідувач кафедри факультетської педіатрії Запорізького державного медичного університету, д. м. н., професор |
| Охотнікова Олена Миколаївна | завідувач кафедри педіатрії N 1 Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, експерт МОЗ України |
| Пахольчук Ольга Петрівна | доцент кафедри факультетської педіатрії Запорізького державного медичного університету, д. м. н. |
| Уманець Тетяна Рудольфівна | головний науковий співробітник відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей ДУ "Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О. М. Лук'янової НАМН України", голова організації "Асоціації дитячих алергологів України", експерт МОЗ України (за згодою) |

**Методичний супровід та інформаційне забезпечення**

|  |  |
| --- | --- |
| Гуленко Оксана Іванівна | начальник відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" |
| Шилкіна Олена Олександрівна | заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" |

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я (http://www.moz.gov.ua) та з Реєстру медико-технологічних документів (https://www.dec.gov.ua/mtd/home/).

**Рецензенти**

|  |  |
| --- | --- |
| Кайдашев І. П. | проректор з науково-педагогічної роботи Полтавського державного медичного університету, доктор медичних наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України |
| Кривопустов С. П. | професор кафедри педіатрії N 2 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця МОЗ України (м. Київ), доктор медичних наук, професор |

**1.8. Коротка епідеміологічна інформація**

Бронхіальна астма (БА) посідає провідне місце в структурі алергічної і респіраторної патології і згідно з останніми даними ВООЗ діагностується у 235 - 300 мільйонів мешканців планети. Існує прогноз, що у 2025 році даний показник може скласти 400 мільйонів. Протягом останніх років в різних країнах світу показники захворюваності на БА коливаються від 1 до 18 %. Доведено, що дана патологія може бути діагностовано в будь-якому віці, однак найчастіше вона дебютує у дитинстві. Серед дитячого населення частота цієї патології коливається в межах 5 - 10 % і в окремих країнах досягає 37,6 %. Встановлено, що в ранньому дитинстві частіше хворіють хлопчики, однак у пубертатному віці ці показники вирівнюються. Найбільша поширеність бронхіальної астми реєструється у школярів.

Висока захворюваність БА у дітей характерна для промислових регіонів з несприятливою екологією. Так, у мешканців міста частіше реєструється БА, ніж у мешканців села (7,1 % та 5,7 % відповідно).

В Україні протягом останніх років за статистичними даними Міністерства охорони здоров'я України розповсюдженість БА серед дітей коливається в межах 0,60 % - 0,56 %, що свідчить про проблему недостатньої діагностики захворювання.

### II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Даний Уніфікований клінічний протокол розроблений на підставі клінічної настанови, заснованої на доказах "Бронхіальна астма", в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги дітям з бронхіальною астмою. Положення і обґрунтування уніфікованого клінічного протоколу, побудованого на доказах, спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги дітям із бронхіальною астмою і охоплюють всі етапи. Заходи з раннього (своєчасного) виявлення захворювання та профілактики дозволять суттєво поліпшити та зменшити витрати на медичну допомогу.

Лікарі загальної практики - сімейні лікарі та лікарі педіатри відіграють ключову роль у організації раннього (своєчасного) виявлення та профілактики бронхіальної астми у дітей, суттєву допомогу в їх роботі надають фельдшери та медичні сестри.

**Визначення, які використовуються у протоколі**

**Бронхіальна астма** - хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, яке спричинене значною кількістю клітин та медіаторів запалення. Хронічне запалення обумовлює розвиток бронхіальної гіперреактивності, що проявляється рецидивуючими симптомами свистячого дихання, ядухи, відчуттям стиснення в грудях і кашлю, особливо в нічний і вранішній час. Ці епізоди звичайно пов'язані з розповсюдженою, але варіабельною бронхообструкцією, яка зворотна спонтанно або під впливом терапії.

Виділяють наступні періоди у перебігу БА:

загострення - прогресуюче наростання симптомів;

контроль - відсутність проявів хвороби на фоні базисного лікування ("медикаментозна ремісія");

ремісія - повна відсутність симптомів хвороби на фоні відміни базисної протизапальної терапії.

**Загострення БА** - це гостре або підгостре погіршення симптомів (задишки, кашлю, свистячого дихання або скутості в грудній клітці) та легеневої функції, які відрізняються від звичайного стану пацієнта та потребують змін у лікуванні.

У разі важкого приступу БА внаслідок вираженого бронхоспазму хрипи над легенями можуть не вислуховуватися, дихання ослаблене, в крайніх випадках відсутнє ("німа легеня"). В таких дітей при перкусії над легенями отримуємо тимпанічний звук.

Об'єктивними ознаками важкості загострення бронхіальної астми є: вираженість тахіпноє і тахікардії; характер мови (здатність говорити реченнями, фразами або окремими словами); активність дитини; положення в ліжку (не може прийняти горизонтальне положення); рівень сатурації (насичення гемоглобіну киснем) при диханні повітрям: легкий приступ - вище 95 %, середньоважкий - 91 - 95 %, важкий - менше 90 %.

У дітей з важкою БА досить швидко, на відміну від дорослих, розвиваються емфізематозні зміни грудної клітки, зумовлені значною податливістю дитячої грудної клітки.

При формулюванні діагнозу БА вказують наявність ускладнень: легеневе серце (гостре, підгостре, хронічне); хронічна емфізема легень; пневмосклероз; сегментарний або полісегментарний ателектаз легень; інтерстиціальна, медіастинальна або підшкірна емфізема; спонтанний пневмоторакс; неврологічні ускладнення (беталепсія - епізоди короткочасної втрати свідомості на висоті кашлю або приступу при важкій астмі; судомний синдром, гіпоксична кома); ендокринні розлади (затримка й відставання фізичного і статевого розвитку; при гормонозалежній астмі у разі тривалої системної терапії ГКС - синдром Іценко-Кушинга, трофічні порушення, міопатичний синдром, остеопороз, осалгії, стероїдний діабет тощо).

Для встановлення кінцевого діагнозу необхідне проведення оцінки атопічного статусу пацієнта, яка передбачає: вивчення алергологічного анамнезу, шкірні прик-тести, провокаційні проби та методи специфічної алергодіагностики in vitro із визначенням специфічних IgE до екстрактів та компонентів (молекул) алергенів.

Визначення загального IgE не має діагностичного значення для оцінки атопічного статусу.

Шкірні прик-тести мають високу чутливість і є основним діагностичним інструментом у визначенні атопічного статусу хворого. Визначення рівня алерген-специфічних IgE за інформативністю не перевищує достовірність результатів шкірних тестів і є дорожчим.

### III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

### 3.1. ПЕРВИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

### 1. Первинна профілактика

**Обґрунтування**

Грудне вигодовування може мати потенціал захисного ефекту від ранньої астми.

Дослідження свідчать, що вплив високих рівнів алергенів кліщів, домашнього пилу і домашніх тварин у ранньому віці збільшують ризик сенсибілізації та астми у 5-річному віці при взаємодії зі спадковістю і терміном народження.

Існують докази, що тютюнопаління матері під час вагітності негативно позначається на функції легень малюка. Батьки і майбутні батьки мають бути поінформовані про багато побічних ефектів у дітей, які можуть бути викликані палінням, в тому числі частим виникненням хрипів у дитинстві та підвищеним ризиком формування стійкої астми.

Відсутні докази щодо негативного впливу планових щеплень на захворюваність астмою.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Виділити групи спостереження дітей щодо ризику розвитку БА.

Надавати інформацію батькам і майбутнім батькам щодо переваг грудного вигодовування, негативного впливу тютюнового диму на дитину та важливості дотримання чистоти помешкання.

Рекомендувати дотримуватись плану профілактичних щеплень.

**Бажані**

Рекомендувати, за можливості, грудне вигодовування не менше 4-х місяців для дітей з обтяженим сімейним анамнезом щодо атопічних захворювань.

### 2. Діагностика

Діагноз астми у дітей засновується на розпізнаванні характерних епізодичних респіраторних симптомів за умови відсутності їх альтернативного пояснення.

Висока вірогідність астми у пацієнта відзначається за таких умов:

атопічний анамнез (збільшує вірогідність бронхіальної астми, але не є абсолютно необхідним для її діагностики);

періодичність виникнення симптомів: три епізоди бронхообструкції протягом 1 року (задишка, свистяче дихання, приступоподібний кашель, відчуття стиснення в грудній клітці) із задокументованим покращенням після застосування b2-агоністів короткої дії (бажано із застосуванням спірометрії);

виникнення загострень, спровокованих не лише вірусною інфекцією, а й дією алергенів чи фізичним навантаженням.

Важкою у діагностичному плані є диференційна діагностика бронхіальної астми з повторними епізодами бронхообструктивного синдрому, спровокованого інфекцією. Доведено, що повторні епізоди свистячого дихання (візинг), які розвиваються виключно на фоні інфекції, не виключають наявність БА, але вірогідність діагнозу є вищою, якщо вони спостерігаються і поза епізодами інфекції.

**Обґрунтування**

У дітей з п'яти років тестування обструкції дихальних шляхів (спірометрія, пікфлоуметрія), може підтвердити діагноз астми. Спірометрія є кращим початковим тестом для оцінки наявності та ступеня важкості обструкції дихальних шляхів.

Оцінка функції легень не повинна використовуватися в якості надійного орієнтира у веденні дітей з астмою віком до п'яти років.

Контроль насичення крові киснем має бути доступним для використання всіма спеціалістами, які оцінюють загострення БА в ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Оцінка факторів ризику (див. підпункт 1 пункту 4.1 розділу IV);

Збір анамнезу (див. підпункт 2 пункту 4.1 розділу IV);

Об'єктивне клінічне дослідження (див. підпункт 3 пункту 4.1 розділу IV);

Лабораторне дослідження крові: загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням рівня еозинофілів;

Визначити ймовірність діагнозу астми, ґрунтуючись на початковій клінічній оцінці (див. підпункт 2 пункту 4.1 розділу IV, таблиця 1, 2);

Провести спірометричне дослідження з пробою на зворотність обструкції (дітям старше 5 років);

Оцінити симптоми загострення БА (див. додаток 2);

Сімейний лікар або педіатр має право встановлювати попередній діагноз бронхіальної астми. Дітей з перше встановленим діагнозом БА необхідно скерувати до лікаря алерголога дитячого та/або лікаря пульмонолога для діагностики алергічних тригерів, можливих коморбідних та альтернативних станів (див. підпункт 5 пункту 4.1 розділу IV).

**Бажані**

За наявності симптомів загострення БА провести вимірювання SaO2 до та після початкового лікування бронходилататорами.

### 3. Лікування

**Положення протоколу**

Метою лікування бронхіальної астми є контроль над захворюванням.

Поетапний підхід спрямований на усунення симптомів БА. Початковий вибір методу лікування має ґрунтуватись на оцінці ступеня важкості БА.

Основні принципи лікування дітей з БА:

розвиток партнерських відносин в ланцюгу "пацієнт - сім'я - лікар" (освітні заходи);

визначення факторів ризику захворювання і усунення контакту з ними (елімінаційні заходи);

оцінка, досягнення і моніторинг рівня контролю БА (фармакотерапія);

лікування загострень БА;

проведення алерген-специфічної імунотерапії.

Дітям, яким неможливо проводити спірометрію, призначається пробне ініціальне протизапальне лікування впродовж 6 - 8 тижнів:

якщо лікування приносить користь, лікувати як БА і проводити огляди;

клінічна відповідь на лікування повинна оцінюватися впродовж 3 місяців;

якщо лікування не приносить користі, необхідно припинити лікування БА і направити до спеціаліста - лікаря алерголога дитячого.

**Обґрунтування**

**Немедикаментозні методи лікування**

Доказів на підтримку будь-яких рекомендацій з альтернативної медицини недостатньо.

Іонізатори повітря не рекомендуються для лікування астми.

Техніка дихання за Бутейко може допомогти пацієнтам контролювати симптоми БА.

Оскільки фізична підготовка покращує показники серцево-легеневої діяльності, її слід розглядати як частину загального підходу до поліпшення якості життя та реабілітації при астмі з відповідними запобіжними заходами, які рекомендуються у разі розвитку астми, пов'язаної з фізичними навантаженнями.

У складних випадках БА у дітей важливу роль може відігравати сімейна психотерапія як доповнення до медикаментозної терапії.

Дослідженнями встановлено, що письмові індивідуальні плани дій (для батьків), в рамках навчання з самолікування (освітні заходи) поліпшують показники здоров'я дітей з астмою.

**Медикаментозні методи лікування**

Інгаляційні бета 2-агоністи короткої дії призначаються як короткострокова терапія для полегшення симптомів пацієнтам з БА.

Інгаляційні глюкокортикостероїди (ІГКС) призначаються дітям віком 5 - 12 років і дітям віком до 5 років за наявності симптомів щонайменше 2 рази на місяць чи частіше.

ІГКС - препарат вибору для превентивного лікування.

Бета 2-агоністи тривалої дії можна застосовувати у дітей після 5 років, вони не повинні застосовуватися без ІГКС.

Бета 2-агоністи тривалої дії не можна застосовувати при загостренні БА.

Альтернативою в базисному лікуванні легкої БА у пацієнтів, які приймають лише бета 2-агоністи короткої дії, є антагоністи рецепторів лейкотрієнів.

Антагоністи рецепторів лейкотрієнів є ефективним альтернативним засобом першої лінії у дітей молодших 5 років, які не можуть приймати ІГКС.

Алерген-специфічна імунотерапія (АСІТ) - єдиний метод лікування, який модифікує природний перебіг алергічного процесу і призначається лише лікарем алергологом. Вона сприяє не лише ефективному усуненню симптомів алергії, але й дозволяє отримати тривалий ефект після завершення лікування та попереджає прогресування хвороби. АСІТ призначається в якості базисного лікування як доповнення до фармакотерапії дітям старше 5 років з діагнозом атопічної БА легкого і середньо-важкого перебігу і повинна тривати протягом 3 - 5 років.

Біологічна терапія (антитіла проти IgE - омалізумаб) повинна застосовуватися в якості базисного лікування виключно в спеціалізованих центрах, які мають досвід оцінки та ведення пацієнтів з важкою астмою.

**Вторинна профілактика**

Проведення вторинної профілактики покращує перебіг захворювання.

Посилений вплив алергену у чутливих осіб асоціюється зі збільшенням симптомів астми, підвищенням гіперчутливості бронхів та погіршенням функції легень. Проте докази того, що зниження впливу алергену може знизити захворюваність і/або смертність при астмі - слабкі.

Алергени тварин, зокрема котів і собак, є потужними провокаторами симптомів астми.

Прямий чи пасивний вплив тютюнового диму негативно позначається на якості життя, функції легень, за потреби приймати ЛЗ при гострих епізодах астми і довготривалому лікуванні інгаляційними кортикостероїдами.

Тютюнопаління збільшує ризики розвитку стійкої астми у підлітків.

Дослідження подразників показують, що різні забруднюючі речовини можуть розширювати відповідь пацієнтів з астмою на інгаляційні алергени.

АСІТ сприяє не лише ефективному усуненню симптомів алергії, але й дозволяє отримати тривалий ефект після завершення лікування та попереджає прогресування хвороби.

Деякі дослідження виявили зв'язок між збільшенням індексу маси тіла і симптомами астми.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

**Немедикаментозні методи лікування**

Встановити, за можливості, партнерські взаємовідносини лікар - пацієнт / сім'я пацієнта.

Рекомендувати усунення контакту пацієнта з факторами ризику розвитку загострення захворювання.

Надати інформацію щодо користі відвідування "астма-школи" для дітей, хворих на БА, та їх батьків.

**Медикаментозні методи лікування**

Дітям з вперше встановленою БА або, якщо дитина не отримувала лікування ,призначити базисну фармакотерапію: дітям до 5 років, починаючи з 2-ї сходинки; дітям 6 років і старше - за наявності симптомів 2 рази на тиждень та частіше з 2-ї сходинки, за наявності симптомів у більшості днів тижня або нічному пробудженні через БА більше 1 разу на тиждень - з 3-ї сходинки, за наявності симптомів щодня або нічних пробудженнях через БА більше 1 разу на тиждень, зниження функції легень з 4-ї сходинки лікування. Таке лікування призначається впродовж 6 - 8 тижнів з подальшою оцінкою відповіді на терапію (див. підпункт 3 пункту 4.2 розділу IV).

Визначити рівень контролю над захворюванням, дітям, які отримують базисне лікування, згідно з критеріями (див. додаток 2). За відсутності повного контролю або якщо дитина потребує лікування відповідно 4-ї сходинки скерувати до лікаря-алерголога дитячого впродовж 10 днів.

Невідкладна допомога дітям у період загострення незалежно від ступеня важкості захворювання, починається з повторних інгаляцій бета 2-агоністів швидкої дії за допомогою дозованого аерозольного інгалятора зі спейсером або небулайзера (див. підпункт 7 пункту 4.2 розділу IV).

У разі важкого загострення пацієнта необхідно госпіталізувати (див. підпункт 8 пункту 4.2 розділу IV).

**Вторинна профілактика**

З метою зменшення експозиції алергенів домашнього пилу дітям з ознаками алергії рекомендувати наступні профілактичні заходи: застосування спеціального покриття на ліжка, усунення з приміщення килимових покриттів, м'яких іграшок, прання постільної білизни при температурі > 55° C, застосування акарицидів для м'яких меблів, використання механічних систем вентиляції з/або без осушення.

У будинках, де вже немає котів, але ще виявляється котячий алерген, можна отримати користь від вживання додаткових засобів для їх усунення, таких, як повітряні фільтри та високоефективні пилососи з високим ступенем очистки повітря.

Батькам дітей, які страждають на астму, необхідно надати інформацію про шкоду куріння для них та їхніх дітей, і надати необхідну підтримку у відмові від куріння.

Дітей з БА, у яких клінічно значущого алергену неможливо уникнути, направити до лікаря дитячого алерголога з метою вирішення питання щодо можливостей проведення АСІТ.

Дітям з БА, що мають надмірну вагу, рекомендовано її зниження для покращення контролю над захворюванням.

### 4. Подальше спостереження

**Положення протоколу**

Пацієнт з БА перебуває на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря / лікаря педіатра, який веде необхідну медичну документацію, проводить щорічно клінічний огляд та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій дитячого алерголога (пульмонолога) щодо лікування.

**Обґрунтування**

Вимірювання функції легень не повинно використовуватися в якості надійного орієнтира у веденні астми у дітей віком до п'яти років.

Застосування ІГКС може асоціюватися з побічними ефектами.

Високі дози ІГКС можуть негативно впливати на імунну відповідь при щепленні дітей з БА, і це вимагає подальшого дослідження.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма N 025/о).

Погодити інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми N 025/о).

Дитина повинна бути під наглядом лікаря загальної практики - сімейного лікаря / лікаря педіатра впродовж усього терміну лікування або спостереження.

Лікування пацієнтів з БА повинно включати записи:

дані про симптоми;

загострення;

застосування пероральних кортикостероїдів;

час відсутності в школі / догляду через астму з моменту останньої оцінки;

дотримання плану лікування;

контроль росту, ваги за необхідністю.

Після загострення БА, що вимагало стаціонарного лікування, необхідно оглянути пацієнта впродовж 1 місяця.

### 3.2. ВТОРИННА АМБУЛАТОРНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

### 1. Первинна профілактика

**Положення протоколу**

Первинна профілактика може знизити ризик розвитку бронхіальної астми у дітей.

**Обґрунтування**

Слід заохочувати матерів до грудного вигодовування, оскільки воно має багато переваг і може мати потенціал захисного ефекту від ранньої астми.

Дослідження свідчать, що вплив високих рівнів кліщів домашнього пилу і алергенів котів у ранньому віці збільшують ризик сенсибілізації і астми у 5-річному віці при взаємодії зі спадковістю і терміном народження.

Докази свідчать, що існує підвищений ризик свистячого дихання у малят, пов'язаного з палінням матері під час вагітності, що негативно позначається на функції легень малюка. Вплив тютюнового диму в ранньому періоді життя асоціюється з більш пізньою стійкою астмою при взаємодії з генетичним поліморфізмом, який впливає на антиоксидантну активність.

Всі щеплення дітей мають відбуватися згідно із затвердженим графіком, оскільки немає доказів його негативного впливу на захворюваність астмою.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Виділення груп спостереження дітей щодо ризику розвитку БА.

Проведення санітарно-просвітницької роботи серед батьків щодо переваг грудного вигодовування, негативного впливу тютюнового диму та важливості режиму "чистого" помешкання.

Дотримання плану профілактичних щеплень.

**Бажані**

Рекомендувати виключно грудне вигодовування не менше 4-х місяців для дітей з обтяженим сімейним анамнезом по атопічним захворюванням.

### 2. Діагностика

**Положення протоколу**

Діагноз астми у дітей засновується на розпізнаванні характерних епізодичних респіраторних симптомів і ознак за відсутності їх альтернативного пояснення.

**Обґрунтування**

У дітей тестування обструкції дихальних шляхів, реактивності дихальних шляхів і запалення дихальних шляхів може підтвердити діагноз астми. Спірометрія є кращим початковим тестом для оцінки наявності і ступеня тяжкості обструкції дихальних шляхів.

У дітей віком від п'яти років тестування функції легень включає: вимірювання обструкції дихальних шляхів (спірометрія та пікфлоуметрія), тест на зворотність обструкції із застосуванням бронхолітиків та оцінку гіперреактивності дихальних шляхів (тест з дозованим фізичним навантаженням). У пацієнтів з нормальними або майже нормальними показниками спірометрії оцінка реактивності дихальних шляхів значно краща, ніж при застосуванні інших тестів у диференціації пацієнтів з бронхіальною астмою.

У віці 2 - 5 років багатьом дітям можна проводити деякі нові тести для оцінки функції легень. З доступних тестів найбільш перспективними є: специфічна резистентність дихальних шляхів, імпульсна осцилометрія і вимірювання залишкового об'єму легень.

В даний час немає достатніх доказів, які підтверджують роль маркерів еозинофільного запалення в діагностиці бронхіальної астми у дітей. Вони можуть грати певну роль в оцінці важкості захворювання або відповіді на лікування.

Позитивні шкірні проби, еозинофілія крові > 4 %, або підвищений рівень специфічного IgE на котів, собак або кліщів збільшує ймовірність астми у дітей з хрипами, особливо у дітей старших п'яти років. Дослідження, проведене у дітей віком 0 - 6 років при первинній медичній допомозі, свідчать, що рентгенографія органів грудної клітки за відсутності клінічних показів не повинна бути частиною початкової діагностичної роботи.

Контроль насичення крові киснем повинен бути доступним для використання всіма спеціалістами, які оцінюють загострення бронхіальної астми в закладах, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Необхідно розглянути інтенсивне стаціонарне лікування дітей з SaO2 &lt; 92 % після початкового лікування бронходилататорами.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Усім пацієнтам проводиться:

Оцінка факторів ризику (див. підпункт 1 пункту 4.1 розділу IV "Фактори ризику розвитку БА у дітей");

Збір анамнезу (див. підпункт 2 пункту 4.1 розділу IV Анамнестичні критерії);

Об'єктивне клінічне дослідження;

Загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням рівня еозинофілії;

Алергологічне дослідження (прик-тести (в період "повного або часткового контролю" БА), визначення рівнів специфічних IgE (за неможливості проведення шкірних тестів);

Спірометрія, пікфлоуметрія з пробою на зворотність обструкції (дітям старших 5 років);

Оцінка симптомів загострення БА (див. додаток 2 "Критерії важкості загострення БА");

У разі тяжкого загострення пацієнта необхідно госпіталізувати (див. підпункт 8 пункту 4.2 розділу IV);

Оцінка рівнів контролю захворювання (див. додаток 1 "Класифікація БА за рівнем контролю").

**Бажані**

У хворих з непідтвердженим діагнозом і за відсутності доказів обструкції при початковій оцінці необхідно провести тест на реактивність дихальних шляхів;

Вимірювання SaO2 до та після початкового лікування бронходилататорами при ознаках загострення БА.

### 3. Методи лікування

**Положення протоколу**

У дітей з високою вірогідністю розвитку астми на підставі початкової оцінки необхідно відразу почати пробне ініціальне протизапальне лікування. Початковий вибір методу лікування повинен засновуватися на оцінці ступеня важкості астми.

**Обґрунтування**

Поетапний підхід спрямований на усунення симптомів БА. Пацієнти повинні починати лікування з того етапу, який найбільше підходить для початкової важкості їх астми.

Клінічна відповідь на лікування повинна оцінюватися впродовж 2 - 3 місяців.

АСІТ може розглядатися у пацієнтів з астмою, у яких клінічно значущого алергену неможливо уникнути. Потенціал серйозних алергічних реакцій на терапію повинен бути всебічно обговорений з пацієнтами.

**Основні принципи лікування дітей з БА**

Розвиток партнерських відносин в ланцюгу "пацієнт - сім'я - лікар" (освітні заходи).

Визначення факторів ризику захворювання і усунення контакту з ними (елімінаційні заходи).

Оцінка, досягнення і моніторинг рівня контролю бронхіальної астми (фармакотерапія).

Лікування загострень БА.

Алерген-специфічна імунотерапія.

**Немедикаментозні методи**

**Положення протоколу**

Доказів на підтримку будь-яких рекомендацій з альтернативної медицини недостатньо.

**Обґрунтування**

Іонізатори повітря не рекомендуються для лікування астми.

Техніку дихання за Бутейко можна розглядати як допоміжний метод для контролю симптомів астми.

Оскільки фізична підготовка покращує показники серцево-легеневої діяльності, її слід розглядати як частину загального підходу до поліпшення якості життя та реабілітації при астмі з відповідними запобіжними заходами, які рекомендуються при фізичних навантаженнях, що можуть індукувати приступи астми.

У складних випадках астми у дітей важливу роль може відігравати сімейна психотерапія як доповнення до медикаментозного лікування.

Дослідженнями встановлено, що письмові індивідуальні плани дій в рамках навчання з самолікування (освітні заходи) поліпшують показники здоров'я людей з астмою.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Побудова партнерських взаємовідносин між лікарем та пацієнтом / сім'єю пацієнта (освітні заходи).

Усунення контакту з факторами ризику захворювання (елімінаційні заходи).

Проведення освітніх заходів в рамках "Астма - школа" (навчання пацієнтів та дорослих (батьків)).

**Медикаментозні методи лікування**

**Положення протоколу**

Метою лікування астми є контроль над захворюванням.

**Обґрунтування**

ІГКС - це препарат вибору для превентивного лікування відповідно симптомів та важкості перебігу БА.

Призначення ІГКС повинно розглядатися за таких умов: застосування інгаляційних бета 2-агоністів короткої дії тричі на тиждень або більше; або при пробудженні вночі один раз за тиждень.

Бета 2-агоністи короткої дії в якості єдиного лікування БА та бета 2-агоністи тривалої дії не повинні застосовуватися без ІГКС.

У дітей віком до п'яти років, які не можуть приймати ІГКС, антагоністи рецепторів лейкотрієнів є альтернативним засобом першої лінії.

Лікування омалізумабом повинно проводитися тільки в спеціалізованих центрах, які мають досвід оцінки та ведення пацієнтів з важкою астмою.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Невідкладна допомога дітям у гострому періоді незалежно від ступеню важкості починається з повторних інгаляцій бета 2-агоністів швидкої дії за допомогою дозованого аерозольного інгалятора зі спейсером або небулайзера. (див. підпункт 7 пункту 4.2 розділу IV). Діти старше 12 років, які отримують фіксовану комбінацію будесонід/формотерол в низьких дозах для базисного лікування, можуть для полегшення незначно виражених симптомів БА (але не під час загострення) застосовувати цей самий препарат, але не більше 6 інгаляцій на добу.

У разі важкого загострення пацієнта необхідно госпіталізувати (див. підпункт 8 пункту 4.2 розділу IV).

Дітям з вперше встановленою БА або якщо дитина не отримувала лікування, призначити базисну фармакотерапію: дітям до 5 років, починаючи з 2-ї сходинки; дітям 6 років і старше - за наявності симптомів 2 рази на тиждень та частіше з 2-ї сходинки, за наявності симптомів у більшості днів тижня або нічному пробудженні через БА більше 1 разу на тиждень - з 3-ї сходинки, за наявності симптомів щодня, або нічних пробудженнях через БА більше 1 разу на тиждень, зниження функції легень з 4-ї сходинки (кроку) лікування. Таке лікування призначається впродовж 6 - 8 тижнів для оцінки відповіді на терапію (див. підпункт 3 пункту 4.2 розділу IV).

Діти, які отримують базисне лікування, потребують визначення рівня контролю згідно з його критеріями (див. додаток 2). За відсутності повного контролю необхідно переглянути обсяг медикаментозної терапії для його досягнення. З цією метою необхідно визначити "крок" лікування (обсяг лікування, яке отримує пацієнт) і призначити наступний - "сходинка вгору" (див. підпункти 3, 5 пункту 4.2 розділу IV).

Перед призначенням нового препарату необхідно перевірити дотримання плану лікування, інгаляційну техніку, оцінити вплив можливих провокаційних чинників та супутньої патології.

У дітей з БА, які потребують лікування відповідно 4-ї сходинки та/або не мають належного рівня контролю (див. додаток 2), необхідно переглянути діагноз (див. підпункт 2 пункту 4.1 розділу IV, таблиця 3) і скерувати до лікаря спеціаліста.

**Вторинна профілактика**

**Положення протоколу**

Проведення вторинної профілактики покращує перебіг захворювання.

**Обґрунтування**

Збільшений вплив алергену у чутливих осіб асоціюється зі збільшенням симптомів астми, гіперчутливістю бронхів та погіршенням функції легень. Проте докази того, що зниження впливу алергену може знизити захворюваність і/або смертність при астмі, слабкі.

Алергени тварин, зокрема кішок і собак, є потужними провокаторами симптомів астми.

Прямий чи пасивний вплив тютюнового диму негативно позначається на якості життя, функції легень, необхідності приймати ЛЗ при гострих епізодах астми і довготривалому лікуванні інгаляційними кортикостероїдами.

Тютюнопаління підлітків збільшує у них ризики формування стійкої астми.

Дослідження подразників показують, що різні забруднюючі речовини можуть розширювати "відповідь" пацієнтів з астмою на інгаляційні алергени.

АСІТ проводиться лікарем-алергологом, вона зменшує симптоми астми, потребу в ЛЗ і покращує реактивність бронхів. Дослідження свідчать, що імунотерапія алергенами знижує розвиток нової алергічної сенсибілізації.

Деякі дослідження виявили зв'язок між збільшенням індексу маси тіла і симптомами астми.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

З метою зменшення експозиції алергенів домашнього пилу дітям з ознаками алергії на кліщів рекомендувати наступні профілактичні заходи (застосування спеціального покриття на ліжках, усунення з приміщення килимових покриттів, м'яких іграшок, прання постільної білизни при температурі > 55° C), застосування акарицидів для м'яких меблів, використання механічних систем вентиляції з/або без осушення.

У будинках, де вже немає котів, але ще виявляється котячий алерген, можна отримати користь від вживання додаткових засобів для їх усунення, таких, як повітряні фільтри та сучасні пилососи з високим ступенем очистки повітря.

Батькам, які страждають на астму, необхідно надати інформацію про шкоду куріння для них та їхніх дітей, та забезпечити необхідну підтримку у відмові від куріння.

Для дітей з БА, у яких неможливо уникнути клінічно значущого алергену, розглянути питання щодо можливості проведення алерген-специфічної імунотерапії.

Дітям з бронхіальною астмою, які мають надмірну вагу, рекомендовано її зниження для покращення контролю над захворюванням.

### 3.3. ВТОРИННА СТАЦІОНАРНА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

**1. Госпіталізація**

**Положення протоколу**

Направляти до ЗОЗ будь-якого пацієнта з ознаками важкого загострення, або небезпечної для життя форми БА, або за відсутності відповіді на розпочате лікування загострення.

**Обґрунтування**

Інші фактори, такі як відсутність відповіді на лікування, соціальні обставини або супутні захворювання, можуть служити підставою для направлення до ЗОЗ.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Оцінити стан важкості загострення БА (див. додаток 2 "Критерії важкості загострення БА").

Початкова терапія загострення БА (див. підпункт 9 пункту 4.2 розділу IV).

Моніторинг оцінки відповіді на лікування (див. підпункт 9 пункту 4.2 розділу IV).

**2. Діагностика**

**Положення протоколу**

Діагноз астми у дітей засновується на розпізнаванні характерних епізодичних респіраторних симптомів і ознак за відсутності їх альтернативного пояснення.

Перш ніж діти можуть отримати відповідне лікування загострень астми в будь-яких закладах медичної допомоги, дуже важливо точно оцінити важкість симптомів.

**Обґрунтування**

Точні виміри насичення крові киснем мають важливе значення в оцінці всіх дітей з гострою бронхообструкцією.

Показник ПШВ або ОФВ1 &lt; 50 % від належного після початкового лікування бронходилататорами свідчить про важкий напад астми.

Проведення рентгенографії органів грудної клітки необхідно призначати пацієнтам, якщо є підшкірна емфізема, стійкі однобічні ознаки, що свідчать про пневмоторакс, частковий колапс або консолідацію та/або загрозливу для життя астму, у пацієнтів, які не відповідають на лікування.

Якщо спостерігаються небезпечні для життя симптоми, які не відповідають на лікування, слід призначати вимірювання газового складу крові.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Оцінити стан важкості симптомів загострення БА із зазначенням частоти пульсу, частоти дихання, ступеня задишки, використання допоміжних дихальних м'язів, кількості хрипів, рівня свідомості (див. додаток 2 "Критерії важкості загострення БА").

Збір анамнезу та оцінка факторів ризику (див. підпункт 1 пункту 4.1 розділу IV "Фактори ризику розвитку БА у дітей").

Об'єктивне клінічне дослідження.

Спірометрія, проба з бета 2-агоністами короткої дії на зворотність бронхообструкції (дітям старше 5 років).

Пульсоксиметрія.

Загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням рівня еозинофілів.

Визначення газів крові (за показаннями).

Рентгенологічне дослідження (за показаннями).

Алергологічне дослідження при госпіталізації з діагностичною метою: прик-тести (в період ремісії або через 1 місяць після загострення за умов "повного або часткового контролю"), визначення рівня специфічних IgE.

Огляд дитячого отоларинголога (для дітей з супутнім алергічним ринітом за показаннями).

**Бажані**

У пацієнтів, які госпіталізовані з діагностичною метою, необхідно провести тест на реактивність дихальних шляхів.

**3. Методи лікування**

**Положення протоколу**

Метою лікування бронхіальної астми є контроль над симптомами захворювання. Лікування повинно проводитись відповідно до рекомендацій настанови.

Метою лікування бронхіальної астми є контроль над захворюванням. Ключовими моментами лікування є:

усунення впливу причинних факторів (елімінаційні заходи);

індивідуальний план базисної (контролюючої) терапії;

фармакотерапія загострення;

алерген-специфічна імунотерапія;

реабілітація;

навчання пацієнта та членів його сім'ї (розвиток партнерських відносин в ланцюгу "пацієнт - сім'я - лікар").

Письмові індивідуальні плани дій (для батьків) в рамках навчання з самолікування (освітні заходи) поліпшують показники здоров'я дітей з астмою.

**Обґрунтування**

**Основні принципи лікування дітей з БА**

Розвиток партнерських відносин в ланцюгу "пацієнт - сім'я - лікар" (освітні заходи).

Визначення факторів ризику захворювання і усунення контакту з ними (елімінаційні заходи).

Базисна (підтримуюча) фармакотерапія.

Лікування загострень БА.

Алерген-специфічна імунотерапія.

Базисна терапія скеровується на лікування хронічного запального процесу, відновлення прохідності бронхів, профілактику повторних загострень хвороби і досягнення контролю чи ремісії. Вона включає інгаляційні кортикостероїди (ІКС); комбінацію ІКС з пролонгованими бета 2-агоністами; АЛТ; теофіліни пролонгованої дії; антитіла до IgE.

Фармакотерапія загострення включає: бета 2-агоністи короткої дії (сальбутамол; холінолітики (іпратропію бромід); комбіновані бронхолітичні препарати, до складу яких входять бета 2-агоністи короткої дії та холінолітики; системні кортикостероїди та ІГКС; препарати метилксантинового ряду (теофілін) довенно; магнію сульфат довенно.

Базисна терапія передбачає покрокову тактику. Початковий вибір лікування має ґрунтуватись на оцінці ступеня важкості БА. Клінічна відповідь на лікування оцінюється впродовж 3 місяців. Діти, які отримують базисне лікування, потребують визначення рівня контролю згідно з його критеріями. За відсутності повного контролю хвороби необхідно переглянути обсяг медикаментозної терапії в бік її підсилення - крок вгору (step up). Перед здійсненням такого кроку треба перевірити дотримання плану лікування, правильність виконання інгаляційної техніки і оцінити можливий вплив нових провокаційних чинників та супутньої патології. У дітей, які потребують лікування високими дозами ІГКС і не мають належного рівня контролю хвороби, необхідно переглянути діагноз. У разі досягнення контролю хвороби протягом не менше 3-х місяців обсяг терапії зменшується - крок вниз (step down).

Препаратами першого вибору для стартової базисної терапії астми є інгаляційні кортикостероїди (ІГКС). Альтернативою в лікуванні легкої БА у дітей можуть бути АЛП (монтелукаст), які застосовуються для пацієнтів, які не можуть або не хочуть приймати ІГКС, які не можуть переносити ІГКС через побічні ефекти, які мають супутній алергічний риніт. Пролонговані бета 2-агоністи (сальметерол, формотерол) не використовуються в якості монотерапії, а лише в комбінації з ІКС. На даний момент застосування пролонгованих бета 2-агоністів у дітей до 5 років не схвалене через відсутність даних щодо їх безпеки в цій віковій групі.

Пролонговані теофіліни також не застосовуються в якості монотерапії, але можуть додаватися до ІГКС чи комбінації ІГКС з пролонгованими бета 2-агоністами.

Єдиним методом лікування, який модифікує природний перебіг алергічного процесу, є алерген-специфічна імунотерапія (АСІТ). Вона сприяє не лише ефективному усуненню симптомів алергії, але й дозволяє отримати тривалий ефект після завершення лікування та попереджає прогресування хвороби. АСІТ призначається в якості базисного лікування як доповнення до фармакотерапії дітям старше 5 років, хворим на атопічну бронхіальну астму легкого і середньо-важкого перебігу і повинна тривати часто як монотерапія протягом 3 - 5 років.

Біологічна терапія (антитіла проти IgE - омалізумаб) повинна застосовуватися в якості базисного лікування виключно в спеціалізованих центрах, які мають досвід оцінки та ведення пацієнтів з важкою астмою.

Терапія загострень БА у дітей переважно передбачає застосування бронхолітиків (найчастіше інгаляційних бета 2-агоністів короткої дії), за потреби збільшується дозування ІГКС або призначаються системні кортикостероїди. За потреби застосовують препарати метилксантинового ряду (теофілін) та магнію сульфат довенно. Наявність у пацієнтів показників сатурації менше 92 % є об'єктивним критерієм призначення кисневої терапії.

**Немедикаментозні методи**

**Положення протоколу**

Доказів на підтримку будь-яких рекомендацій з альтернативної медицини недостатньо.

**Обґрунтування**

Техніку дихання за Бутейко можна розглядати як допомогу пацієнтам для контролю симптомів астми.

Оскільки фізична підготовка покращує показники серцево-легеневої діяльності, її слід розглядати як частину загального підходу до поліпшення якості життя та реабілітації при астмі з відповідними запобіжними заходами, які рекомендуються при фізичних навантаженнях, що можуть індукувати астму.

У складних випадках астми у дітей важливу роль може відігравати сімейна терапія як доповнення до медикаментозної терапії.

Дослідженнями встановлено, що письмові індивідуальні плани дій в рамках навчання з самолікування (освітні заходи) поліпшують показники здоров'я людей з астмою.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Побудова партнерських взаємовідносин між лікарем та пацієнтом / сім'єю пацієнта (освітні заходи).

Усунення контакту з факторами ризику захворювання (елімінаційні заходи).

Проведення освітніх заходів в рамках "Астма - школа" (навчання дітей та дорослих (батьків)).

**Медикаментозні методи**

**Положення протоколу**

Метою лікування бронхіальної астми у дітей є контроль над симптомами захворювання.

Частота застосування бета 2-агоністів (короткої і тривалої дії) більше 3 разів на добу свідчить про відсутність контролю хвороби, ризик загострення астми та потребує корекції терапії.

**До основних критеріїв загострення астми відносять:**

збільшення важкості та частоти симптомів, що може поєднуватися із зниженням функції легень;

зниження насичення крові киснем;

появу клінічних ознак дихальної недостатності.

**Обґрунтування**

Діти з небезпечною для життя астмою або при SaO2 &lt; 94 % повинні отримувати високий потік кисню через щільно прилягаючу маску або носові канюлі при потоці достатньому для досягнення нормального насичення.

Інгаляційні бета 2-агоністи короткої дії є першою лінією терапії загострення астми. Бета 2-агоністи тривалої дії під час загострення БА не застосовуються.

Якщо симптоми стійкі до початкового лікування бета 2-агоністами короткої дії, додайте іпратропію бромід.

Раннє застосування стероїдів у відділеннях невідкладної допомоги може зменшити необхідність госпіталізації та попередити рецидив симптомів після початкового лікування.

Діти з персистуючою БА, які не приймають базисне лікування, отримають користь від початку застосування ІГКС в якості частини їх довготривалого лікування. Немає ніяких доказів, що збільшення дози ІГКС ефективне при лікуванні гострих симптомів, але є належною практикою для дітей, які вже отримують ІГКС для продовження своєї звичайної підтримуючої дози.

Теофілін не рекомендується дітям з легким та помірним загостренням астми.

Немає ніяких доказів на підтримку використання муколітиків для лікування загострення бронхіальної астми у дитячому віці.

Рутинне застосування антибіотиків для лікування загострень астми не показане.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Лікування загострення БА відповідно до важкості симптомів (див. підпункт 9 пункту 4.2 розділу IV).

Лікування супутньої патології як причини або ускладнення основного захворювання.

При стабілізації стану дітей із загостренням БА перегляд плану базисної терапії (див. підпункти 2, 5 пункту 4.2 розділу IV).

Алерген-специфічна імунотерапія з використанням прискореного методу проводиться дітям з БА за показаннями в умовах спеціалізованого стаціонару (див. підпункт 10 пункту 4.2 розділу IV).

**5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період**

**Положення протоколу**

Діти можуть бути виписані, коли їх стан стабілізовано.

**Обґрунтування**

МШВ і/або ОФВ1 повинні бути > 75 % від кращих чи прогнозованих показників і SaO2 > 94 %.

Навчання техніці застосування інгаляторів і запису ПШВ відповідно до письмового плану дозволяє пацієнтові регулювати своє лікування згідно з рекомендаціями.

Освітні заходи знижують частоту госпіталізації і поліпшують застосування методів самолікування.

**Необхідні дії**

**Обов'язкові**

Перед виписуванням зі стаціонару необхідно провести спірометрію для визначення ОФВ1 (показник ОФВ1 повинен бути > 75 % від належних значень).

Перевірити інгаляційну техніку.

Навчання техніці застосування інгаляторів і техніці проведення пікфлоуметрії (запис показників ПШВ, постійний їх моніторинг зранку і ввечері) відповідно до письмового плану дій згідно показників ПШВ і симптомів БА.

Надати письмовий план дій щодо базисної терапії та подальших можливих загострень астми з чіткими інструкціями щодо використання бронходилататорів і необхідності термінової медичної допомоги в разі погіршення симптомів, які не контролюються.

Після виписки зі стаціонару рекомендувати якнайшвидший огляд спеціалістом первинної медичної допомоги.

Рекомендувати огляд лікаря дитячого алерголога протягом одного-двох місяців після виписування зі стаціонару.

### IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1. Діагностика бронхіальної астми

### 1. Фактори ризику розвитку БА у дітей

**Фактори, які зумовлюють виникнення астми:**

фактори схильності - генетична детермінованість (спадковість, атопія, гіперреактивність бронхів);

причинні фактори (алергени);

фактори, які сприяють розвитку БА (підвищують ризик виникнення хвороби на фоні впливу причинних факторів) - тютюновий дим, забруднення навколишнього середовища, респіраторні вірусні інфекції, шкідливі антенатальні фактори та перинатальна патологія.

**Фактори, що сприяють розвитку загострень астми (тригерні фактори):**

контакт з алергеном;

фізичне навантаження;

вірусна інфекція;

холодне повітря;

полютанти;

тютюновий дим (активне та пасивне куріння);

метеорологічні фактори;

психоемоційний стрес;

найбільш вагомі провокуючі фактори бронхіальної астми у дітей, які обумовлюють відокремлення її фенотипів: "вірусіндукований", "алергеніндукований", "індукований фізичним навантаженням".

### 2. Анамнестичні критерії

(вірогідність БА збільшується, якщо в анамнезі є вказівка на):

обтяжений атопією сімейний анамнез;

супутні прояви атопії (алергічний риніт, атопічний дерматит, харчова алергія);

періодичність виникнення симптомів, які найчастіше підсилюються вночі і під ранок;

сезонна варіабельність симптомів і виникнення загострень, спровокованих дією тригерних факторів;

висока ефективність пробної бронхолітичної і протизапальної терапії впродовж не менш 8 - 12 тижнів лікування.

Такі симптоми, як: частий "візинг" (більше ніж 1 раз на місяць); кашель або свистячі хрипи, що пов'язані з активністю дитини; нічний кашель поза епізодами ГРВІ; відсутність сезонної варіабельності "візингу" та збереження симптомів після 3-річного віку вказують на високу вірогідність бронхіальної астми у дітей.

У дітей до 5 років пропонується застосовувати простий клінічний індекс, так званий "asthma predictive index" (API), який включає великі та малі фактори ризику БА, поєднання яких з певною вірогідністю визначає ризик формування БА у дітей. Так, за наявності > 3 епізодів свистячих хрипів у дітей до 3 років та одного великого фактору ризику (наявність БА у батьків або атопічного дерматиту у дитини) або двох з трьох малих факторів ризику (еозинофілія крові), "візинг" поза епізоду ГРВІ, алергічний риніт) прогнозують вірогідність БА.

**Таблиця 1: Клінічні ознаки, які збільшують вірогідність розвитку астми**

|  |
| --- |
| Є більш ніж один з наступних симптомів: хрип, кашель, утруднення дихання, здавленість у грудній клітці, особливо, якщо ці симптоми:часті і повторюються,гірші вночі і рано вранці,виникають у відповідь на / або посилюються після фізичних вправ або інших тригерів, таких, як вплив домашніх тварин, холод або вологе повітря або при емоціях і сміху,виникають без простуди,в анамнезі є атопічні порушення,сімейний анамнез атопічних порушень та/або астма,поширені хрипи при аускультації,в анамнезі поліпшення симптомів або функції легенів у відповідь на адекватну терапію. |

**Таблиця 2: Клінічні ознаки, які знижують вірогідність розвитку астми**

|  |
| --- |
| Симптоми тільки при застуді, без симптомів між застудами;Кашель без хрипів або утруднення дихання;Вологий кашель в анамнезі;Сильні запаморочення, легкі запаморочення, периферичні поколювання;Повторне звичайне об'єктивне обстеження грудної клітки при симптомах;Нормальна пікова швидкість видиху (ПОШВ) або спірометрія при симптомах;Немає відповіді на терапію астми;Клінічні ознаки, що вказують на інший діагноз (див. таблицю 3) |

**Таблиця 3: Клінічні ознаки до альтернативних діагнозів у дітей з хрипами (ознаки, які часто відсутні у дітей з астмою).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Перинатальний та сімейний анамнез** | **Можливий діагноз** |
| Симптоми з'явилися з народження або були перинатальні проблеми легенів | Муковісцидоз, хронічні захворювання легенів недоношених; циліарна дискінезія; аномалія розвитку |
| Сімейний анамнез незвичайного захворювання грудної клітки | Муковісцидоз, нервово-м'язеві розлади |
| Важкі захворювання верхніх дихальних шляхів | Дефект захисту організму; циліарна дискінезія |
| **Симптоми і ознаки** |   |
| Стійкий вологий кашель | Муковісцидоз; бронхоектаз; затяжний бронхіт; періодична аспірація;порушення імунного захисту організму; циліарна дискінезія |
| Надмірне блювання | гастроезофагеальний рефлюкс (± аспірація) |
| Дисфагія | Проблеми з ковтанням (± аспірація) |
| Ядуха з запамороченням і периферичні поколювання | Гіпервентиляція / напади паніки |
| Стридор на вдиху | розлади трахеї або гортані |
| Аномальний голос чи плач | проблеми з боку гортані |
| Осередкові ознаки в грудній клітці | розвиток аномалій; постінфекційний синдром; бронхоектаз, туберкульоз |
| Синдром барабанних паличок | Муковісцидоз; бронхоектаз |
| Одужання відсутнє | Муковісцидоз, розлад імунного захисту; гастроезофагеальний рефлюкс |
| **Дослідження** |   |
| Осередкові або стійкі рентгенологічні зміни | аномалії, пов'язані з розвитком, муковісцидоз; постінфекційні розлади; періодична аспірація; вдихання чужорідного тіла; бронхоектаз, туберкульоз |

### 3. Клінічні симптоми БА:

епізоди ядухи з утрудненням при видиху;

сухі свистячі дистанційні хрипи;

кашель, що посилюється у нічний та вранішній час;

почуття стиснення у грудній клітці.

Клінічні еквіваленти типового нападу ядухи - епізоди утрудненого свистячого дихання з подовженим видихом ("лізинг"); нападоподібний переважно нічний, сухий кашель, як основний симптом, який призводить до гострого здуття легень без вираженої задишки (кашльовий варіант БА за наявності встановленої варіабельності обструкції).

При огляді звернути увагу на характерні ознаки БА:

експіраторна задишка у дітей раннього віку;

змішана з переважанням експіраторного компоненту;

емфізематозна форма грудної клітки;

вимушене положення (під час нападу);

дистанційні свистячі хрипи;

при перкусії - коробковий відтінок перкуторного тону або коробковий тон;

аускультативні дані - дифузні сухі свистячі хрипи на фоні жорсткого або послабленого дихання, подовження видиху (при відсутності скарг, при звичайному диханні, поява їх при формованому видиху); у дітей раннього віку - поєднання дифузних сухих свистячих і різнокаліберних вологих малозвучних хрипів.

### 4. Діагностичні критерії

**Підтверджена варіабельність бронхообструкції**

|  |  |
| --- | --- |
| Документована варіабельність легеневої функції (один або більше з наведених нижче тестів) | Чим більше варіабельність, тим більше даних за діагноз БА |
| Документована бронхообструкція | Принаймні один раз в ході діагностичного процесу, при зниженні ОФВ1 відмічається зменшення ОФВ1/ФЖЄЛ (в нормі зазвичай > 0,90 у дітей) |
| Позитивний тест на зворотність бронхообструкції в пробі з бронхолітиком (кращий ефект при відміні препаратів перед тестом: БЛКД > 4 годин, БЛТД > 15 годин) | збільшення ОФВ1 на > 12 % і > 200 мл від належного |
| Варіабельність пікової швидкості видиху (ПШВ) при пікфлоуметрії 2 рази на день протягом 2 тижнівЗначне збільшення легеневої функції після 4 тижнів протизапального лікування | Середньодобова варіабельність ПШВ > 13 % |
| Позитивний тест з фізичним навантаженням | різке зниження ОФВ1 на > 12 % від належних величин або ПШВ > 15 % |
| Надмірні коливання легеневої функції між візитами (менш надійне) | зміна ОФВ1 на > 12 % або ПШВ > 15 % між візитами (включаючи період респіраторних інфекцій) |

### 5. Алергологічне дослідження (за відповідності з клінічними даними допомагає визначити індивідуальні фактори ризику):

позитивні результати шкірних проб (прик-тест, з поширеними інгаляційними та за показами харчовими алергенами);

підвищений рівень алерген-специфічних IgE (за інформативністю не перевищує шкірні тести).

### 6. Лабораторне дослідження

підвищений рівень кількості еозинофілів у крові;

оцінка неінвазивних біомаркерів запалення дихальних шляхів (проводиться у спеціалізованих центрах): дослідження спонтанного або індукованого мокротиння для оцінки еозинофільного та нейтрофільного запалення, оксиду азоту (Feno) в конденсаті повітря, яке видихається (доцільність застосування тесту потребує проведення подальших досліджень).

### 7. Рентгенологічне дослідження з метою диференціальної діагностики з іншими захворюваннями дихальних шляхів (структурних аномалій дихальних шляхів, хронічної інфекції тощо).

У дітей до 5 років діагноз БА встановлюється виключно на даних анамнезу та результатах клінічного спостереження, оскільки не має вагомих маркерів/критеріїв для верифікації діагнозу БА у дітей даної вікової групи. У дітей раннього віку за наявності > 3 епізодів свистячих хрипів, пов'язаних з дією тригерів, сімейним анамнезом астми (особливо у матері), за наявності клінічних проявів атопії у вигляді атопічного дерматиту, харчової алергії та/або алергічного риніту, еозинофілії крові, ефективності пробної бронхолітичної і протизапальної терапії впродовж не менше 6 - 8 тижнів, вірогідність діагнозу БА збільшується.

### 8. Показання для направлення дітей до спеціаліста:

Діагноз незрозумілий або сумнівний;

Від народження є симптоми або існувала перинатальна проблема легень;

Надмірне блювання або зригування;

Важкі інфекції верхніх дихальних шляхів;

Стійкий вологий або з мокротинням кашель;

Сімейний анамнез незвичайної хвороби грудної клітки;

Відсутність результату від лікування;

Носові поліпи;

Несподівані клінічні дані, наприклад, осередкові ознаки, аномальний голос чи плач, дисфагія, стридор;

Відсутність відповіді на звичайне лікування (зокрема ІГКС або часте застосування таблеток кортикостероїдів);

Тривога батьків або потреба мати впевненість щодо діагнозу.

### 4.2. Схема медикаментозного лікування

Метою терапії бронхіальної астми є досягнення та підтримка контролю над клінічними проявами хвороби.

### 1. Засоби, які забезпечують контроль за перебігом бронхіальної астми (контролюючі препарати):

ІГКС є препаратами вибору в терапії дітей усіх вікових груп з персистуючою астмою будь-якого ступеня важкості. Рекомендований режим призначення два рази на добу і однократне дозування при повному контролі.

Системні глюкокортикостероїди - (СГКС) - (препарати вибору - преднізолон, метилпреднізолон; 1 - 2 мг/добу максимально 20 мг у дітей &lt; 2 років, 30 мг для дітей 2 - 5 років, 40 мг у дітей 6 - 11 років, 50 мг у дітей старше 12 років протягом 3 - 5 діб) призначаються для лікування середньо важких і важких загострень БА.

Інгаляційні бета 2-агоністи тривалої дії (сальметерол, формотерол) використовуються тільки в фіксованих комбінаціях з ІГКС у дітей старше 5 років відповідно сходинкам базисної терапії. Перевагу надають фіксованим комбінаціям: будесонід + формотерол, флютиказон + сальметерол. Застосування фіксованих комбінацій є найбільш ефективним у досягненні повного контролю над клінічними симптомами астми.

Антилейкотрієнові препарати (монтелукаст) застосовуються в якості монотерапії як альтернатива ІГКС у лікуванні легкої персистуючої БА та вірус індукованої бронхіальної обструкції у дітей з інтермітуючою БА. Або додатково призначаються до ІГКС за відсутності належного контролю при лікуванні ІГКС.

Ксантини. Для контролю за астмою у дітей старше 5 років (особливо при переважанні нічних симптомів, астми фізичного навантаження) застосовують перорально ксантини сповільненого вивільнення (тривалої дії) у низьких дозах в якості додаткової терапії до ІГКС при недостатній їх ефективності. Необхідним є проведення моніторингу рівня теофіліну у плазмі крові при його застосуванні.

Моноклональні антитіла (омалізумаб). Призначається в якості додаткової контролюючої терапії дітям з 6 років при важкому перебігу атопічної БА, яка недостатньо контролюється незважаючи на лікування відповідно V кроку терапії.

### 2. Лікарські засоби для полегшення симптомів (симптоматичне лікування): бета 2-агоністи короткої дії (сальбутамол, фенотерол) використовують для лікування гострих епізодів БА у дітей. У випадку недостатньої ефективності бета 2-агоністів короткої дії при загостренні БА їх комбінують з холінолітиком - іпратропію бромідом, додають ІГКС або системні ГКС.

У дітей > 12 років, які використовують для базисної терапії фіксовану комбінацію будесонід/формотерол (80/4,5 мкг або 160/4,5 мкг) в якості базисної терапії відповідно 3 кроку, рекомендовано для полегшення симптомів застосовувати додаткові інгаляції тієї ж комбінації препаратів (один інгалятор для лікування та полегшення симптомів), але не більше 6 інгаляцій на добу.

У ситуації, коли для полегшення симптомів використовується будесонід/формотерол (80/4,5 мкг або 160/4,5 мкг), не мають використовуватись одночасно інші препарати, що можуть застосовуватись для полегшення симптомів - бета-агоністи короткої дії, або їх комбінації (наприклад, сальбутамол, іпратропію бромід, іпратропію бромід / фенотерол) внаслідок можливого підвищення ризику побічних реакцій.

Для лікування загострення БА фіксовані комбінації ІГКС та пролонгованих бета 2-антагоністів не застосовуються.

### 3. Алгоритм визначення обсягу базисної терапії залежно від рівня контролю

У дітей з БА рекомендованим є покроковий алгоритм призначення базисної терапії. Визначення обсягу базисної терапії для лікування БА у дітей проводять в залежності від віку дитини та рівня контролю. Дітям з вперше встановленою БА або якщо дитина не отримувала лікування, базисна фармакотерапія призначається залежно від частоти симптомів. Якщо симптоми менше ніж 2 рази на місяць, рекомендовано почати лікування із сходинки 1, якщо більше ніж 2 рази на місяць - зі сходинки 2. За наявності денних симптомів у дитини протягом більшості днів та нічного пробудження від астми > 1 разу на тиждень рекомендовано розпочати лікування зі сходинки 3, а за наявності вказаних симптомів та порушення легеневої функції - зі сходинки 4. Початкова терапія призначається не менш ніж на 3 місяці з оцінкою відповіді на лікування через 6 - 8 тижнів. При адекватній відповіді на початкове лікування продовжують терапію в тому ж обсязі протягом 3 місяців для досягнення контролю на симптомами захворювання.

Діти, що отримують базисне лікування, потребують визначення рівня контролю. За відсутності повного контролю необхідно переглянути обсяг медикаментозної терапії для його досягнення. З цією метою необхідно визначити "сходинку" лікування (обсяг лікування, що отримує пацієнт) і призначити наступний - "сходинка вгору". При досягненні повного контролю впродовж не менше 3-х місяців лікування рекомендовано зменшити ("сходинка вниз") обсяг терапії.

Лікування із застосуванням препаратів для контролю може бути припинено, якщо пацієнт застосовує низькі дози ІГКС або АЛП і спостерігається відсутність симптомів протягом року.

Діти з БА, у яких не вдається досягти належного контролю, незважаючи на адекватне лікування, відповідно до 4 кроку терапії потребують консультації лікаря спеціаліста, диференціальної діагностики, оцінки комплаєнсу, пошуку додаткових провокаційних чинників (психосоціальні фактори, грибкова алергія) та супутньої патології.

**Сходинка 1** - Переважний варіант: Для дітей старше 12 років (підлітків) - низькі дози комбінації ІКС/формотерол за потреби або за необхідності перед фізичним навантаженням. Для дітей до 12 років - КДБА за потреби.

Інші варіанти. Для пацієнтів з ризиком загострень слід розглянути можливість регулярного застосування низьких доз ІКС на додаток до КДБА за потреби (для дітей 6 - 11 років) або додавання низьких ІКС щоразу, коли є потреба у КДБА (для дітей 6 - 11 років та підлітків).

**Сходинка 2** - Переважний варіант: регулярне застосування ІКС у низьких дозах плюс КДБА за потреби (для дітей та підлітків) або низькі дози комбінації ІКС/формотерол за потреби або за необхідності перед фізичним навантаженням (для підлітків).

Інші варіанти. АЛТ плюс КДБА за потреби або інтермітуючі курси ІКС (для дітей до 5 років); АЛТ плюс КДБА за потреби або додавання низьких ІКС щоразу, коли є потреба у КДБА.

**Сходинка 3** - Два переважних варіанти: для підлітків - комбінація низьких доз ІКС/ТДБА в якості базисної терапії + КДБА за потреби або комбінація низьких доз будесонід/формотерол в якості як базисної, так і швидкодіючої терапії; для дітей 6 - 11 років - комбінація низьких доз ІКС/ТДБА в якості базисної терапії + КДБА за потреби або середні дози ІКС плюс КДБА за потреби. Для дітей до 5 років - подвоєння дози ІКС + КДБА за потреби.

Інші варіанти. Для підлітків - збільшення дози ІКС до середніх або поєднання низьких доз ІКС з АЛП (для дітей до 12 років).

**Сходинка 4** - Два переважних варіанта для підлітків - комбінація середніх доз ІКС/ТДБА в якості базисної терапії + КДБА за потреби або комбінація низьких доз будесонід/формотерол в якості як базисної, так і швидкодіючої терапії; для дітей 6 - 11 років - комбінація середніх доз ІКС/ТДБА в якості базисної терапії + КДБА за потреби.

Інші варіанти. Для підлітків - збільшення дози ІКС до високих або додавання до середніх доз ІКС ТДБА чи АЛП (для дітей 6 - 11 років) + КДБА за потреби. У дітей до 5 років - розглянути збільшення частоти або застосування інтермітуючих курсів ІКС або додавання АЛП з обов'язковим консультуванням спеціаліста.

**Сходинка 5 (для дітей 6 - 11 років і старше 12 років)** - Переважний варіант: направлення на обстеження до фахівця (для розгляду фенотипу) і можливості додаткового лікування.

Варіанти лікування, які слід розглядати на сходинці 5 (якщо вони ще не застосовувались):

збільшення до високих доз ІКС/ТДБА;

анти-IgE (омалізумаб) рекомендується для пацієнтів старше 6 років з середньо-тяжкою та тяжкою алергічною БА, яка не контролюється лікуванням сходинок 4 - 5;

додавання низьких доз системних кортикостероїдів з моніторингом побічних ефектів.

**Діти віком 6 - 11 років**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| симптоми &lt; двічі на місяць  | симптоми > двічі на місяць, алене щодня | симптоми майже щодня або прокиданнячерез БА > 1 раз на тиждень | симптоми майже щодня абопрокидання через БА > 1 раз на тиждень і зниження функції легень |   |
| крок 1 | крок 2 | крок 3 | крок 4 | крок 5 |
| Освітні заходиЕлімінаційні заходи |
| За необхідності, бета 2-агоніст короткої дії |
| обрати один | обрати один | обрати один | обрати один | додати один чи більше |
| Бета 2-агоністи короткої дії, за необхідності | низькі дози ІГКС щодня | низькі дози ІГКС + пролонговані бета 2-агоністи | середні дози ІГКС + пролонговані бета 2-агоністи | оральні ГКС у низьких дозах |
| низькі дози ІГКС щоразу, коли застосовують бета 2-агоністи або низькі дози ІГКС щодня | АЛП щодня | середні дози ІГКС | високі дози ІГКС + пролонговані бета 2-агоністи або додати пролонгований теофілін | анти-IgE-антитіла - омалізумаб |
| низькі дози ІГКС щоразу, коли застосовують бета 2-агоністи | низькі дози ІГКС + АЛП | додати анти-IL-5 |
| **Дорослі та підлітки віком від 12 років** |
| симптоми &lt; двічі на місяць | симптоми > двічі на місяць, але не щодня | симптоми майже щодня або прокидання через БА > 1 раз на тиждень | симптоми майже щодня або прокидання через БА > 1 раз на тиждень і зниження функції легень |   |
| крок 1 | крок 2 | крок 3 | крок 4 | крок 5 |
| Освітні заходиЕлімінаційні заходи |
| За необхідності, ІГКС + формотерол чи бета 2-агоністи короткої дії |
| обрати один | обрати один | обрати один | обрати один | додати один чи більше |
| ІГКС + формотерол за необхідності | низькі дози ІГКС щодня чи ІГКС + формотерол за необхідності | низькі дози ІГКС + пролонговані бета 2-агоністи | середні дози ІГКС + пролонговані бета 2-агоністи | високі дози ІГКС + пролонговані. Бета 2-агоністи ± анти-IgE-антитіла - омалізумаб чи анти-IL-5 |
| низькі дози ІГКС щоразу, коли застосовують бета 2-агоністи короткої дії | АЛП щодня | середні дози ІГКС | високі дози ІГКС + пролонговані. Бета 2-агоністи, додатково пролонгований теофілін чи додатково АЛП | додати оральні ГКС у низьких дозах |
| низькі дози ІГКС щоразу, коли застосовують бета 2-агоністи короткої дії | низькі дози ІГКС + АЛП |

### 4. Вибір типу інгалятору для дітей з БА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вік дитини** | **Пристрій, якому надається перевага** | **Альтернативний пристрій** |
| До 4 років | Дозований аерозольний інгалятор і відповідний спейсер з маскою на обличчя | Небулайзер з маскою на обличчя |
| 4 - 6 років | Дозований аерозольний інгалятор і відповідний спейсер з мундштуком | Дозований аерозольний інгалятор і відповідний спейсер з маскою на обличчя або небулайзер з мундштуком або маскою на обличчя |
| Старше 6 років | Дозований сухопорошковий інгалятор або дозований аерозольний інгалятор, які активуються диханням, або дозований аерозольний інгалятор зі спейсером або мундштуком | Небулайзер з мундштуком |

### 5. Алгоритм визначення обсягу базисної терапії залежно від рівня контролю у дітей до 5 років

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| нечасті вірусіндуковані симптоми та незначна симптоматика між нападами | загострення > тричі на рік | симптоми БА частково контролюються низькою дозою ІГКС | симптоми БА частково контролюються подвійною низькою дозою ІГКС |
| крок 1 | крок 2 | крок 3 | крок 4 |
| Освітні заходиЕлімінаційні заходи |
| За необхідності, Бета 2-агоністи короткої дії |
|   | обрати один | обрати один | обрати один |
| низькі дози ІГКС щодня | подвійні низькі дози ІГКС | подвійні низькі дози ІГКС та направити до спеціаліста |
| АЛП щодня чи | низькі дози ІГКС + АЛП | додатково АЛП чи збільшити кратність низької дози ІГКС чи короткий курс системних ГКС |
| низькі дози ІГКС щоразу, коли застосовують бета 2-агоністи короткої дії / загострюються симптоми | низькі дози ІГКС + АЛП |

З метою оцінки ефективності терапії слід проводити моніторинг симптомів астми. У більшість пацієнтів з астмою моніторинг симптомів є адекватним. Пацієнти, у яких контроль симптомів досягнуто завдяки лікуванню, мають низький ризик загострення. Пацієнти з поганою функцією легень і з історією загострень у попередньому році можуть бути схильні до ризику майбутніх загострень при заданому рівні симптомів. Фактори, які повинні контролюватися і записуватися, включають:

дані про симптоми, наприклад, тест з контролю астми у дітей, опитувальник з контролю астми (див. додаток 3, ACT тест, ACQ тест);

загострення, застосування пероральних кортикостероїдів з моменту останньої оцінки;

правильна інгаляційна техніка;

дотримання лікування*,* яке може оцінюватися шляхом аналізу частоти виписування рецепту;

наявність і використання плану самолікування / індивідуального плану дій при астмі;

вплив тютюнового диму;

зріст (зріст і центильна вага у дітей);

результати щоденного вимірювання пікової об'ємної швидкості видиху (ПШВ) за допомогою пікфлоуметра, що обов'язково слід проводити пацієнтам віком від 5 років у разі неконтрольованого та частково контрольованого перебігу хвороби.

### 6. Лікування загострень БА

**Загострення** - це гостре або підгостре погіршення симптомів (задишки, кашлю, свистячого дихання або скутості в грудній клітці) та легеневої функції, які відрізняються від звичайного стану пацієнта та потребують змін у лікуванні.

Виділяють 4 ступені важкості загострення: легке, середньої важкості, важке та загроза зупинки дихання.

Частота застосування бета 2-агоністів (короткої чи тривалої дії) частіше 3 разів на добу свідчить про ризик загострення.

**Лікування загострення** проводиться залежно від його важкості, під контролем показників важкості стану, моніторингу спірометрії або ПОШВ (у дітей старше 5 років), пульсоксиметрії, частоти дихання і серцевих скорочень. Діти з легким та середньої важкості загостренням можуть лікуватись амбулаторно під наглядом дільничного лікаря та лікаря алерголога дитячого. Важке загострення потенційно загрожує життю пацієнта і потребує госпіталізації.

### 7. Лікування загострень в ЗОЗ, які надають амбулаторну медичну допомогу.

Невідкладна допомога дітям у гострому періоді **незалежно від ступеня важкості** починається переважно з повторних інгаляцій бета 2-агоністів швидкої дії за допомогою **небулайзера** або дозованого аерозольного інгалятора **зі спейсером**.

Початкова терапія: Інгаляційний бета 2-агоніст швидкої дії кожні 20 хвилин впродовж 1 години за допомогою дозованого аерозольного інгалятора зі спейсером або небулайзера.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Повна відповідь**Легке загострення**Якщо ПОШВ > 80 % від належного або найкращого індивідуального значення.Відповідь на бета 2-агоніст зберігається протягом 3 - 4 год: можна продовжувати використання бета 2-агоніста кожні 3 - 4 год протягом 24 год. | Неповна відповідь**Загострення середньої важкості**Якщо ПОШВ складає 60 - 80 % від належного або найкращого індивідуального значення: продовжувати використання бета 2-агоніста кожні 1 - 2 години; додати системний кортикостероїд преднізолон або еквівалентні дози інших ГКС протягом 24 годин; застосування ІГКС у високих дозах; додати інгаляційний холінолітик;проконсультуватися у лікаря | Незадовільна відповідь**Важке загострення**Якщо ПОШВ складає &lt; 60 % від належного або найкращого значення: продовжити прийом бета 2-агоніста з інтервалом менше години;додати інгаляційний холінолітик;додати системний кортикостероїд;негайно звернутись по невідкладну допомогу з подальшою госпіталізацією |
| Звернутися до лікаря за подальшими рекомендаціями | Негайно (в той же день) звернутися до лікаря за рекомендаціями | У відділення невідкладної допомоги стаціонару |

### 8. Показання для госпіталізації дітей з БА:

важке загострення;

немає поліпшення в межах 2 - 6 годин після початку лікування;

сатурація кисню &lt; 92 %.

**Діти з високим ризиком** летальності, спричиненої бронхіальною астмою:

діти, у яких була інтубація або штучна вентиляція легень в анамнезі;

наявність загострення за останній рік, що потребувало госпіталізації;

пацієнти, які отримують в якості контролюючого препарату - пероральні ГКС, або припинили їх застосування;

діти, які мають залежність від бета 2-агоністів короткої дії (особливо діти, які використовують більше одного інгалятора на місяць);

діти, які мають психосоціальні проблеми і не виконують рекомендацій щодо базисного лікування (низька прихильність до лікування).

### 9. Алгоритм лікування загострення БА на стаціонарному етапі надання медичної допомоги

|  |
| --- |
| **Початкова оцінка (див. критерії важкості нападу бронхіальної астми)**Анамнез, об'єктивне клінічне обстеження (аускультація, участь допоміжних м'язів у диханні, частота серцевих скорочень, частота дихання, ПОШВ або ОФВ1, SaO2, у вкрай важких хворих - гази артеріальної крові, за показанням - інші аналізи) |

|  |
| --- |
| **Початкова терапія**Інгаляція кисню до досягнення SaO2 > 95 %).Інгаляційний бета 2-агоніст швидкої дії (від 4 до 10 інгаляцій у дітей старше 5 років, від 2 до 6 інгаляцій - у дітей до 5 років) за допомогою дозованого аерозольного інгалятора із спейсером або сальбутамол за допомогою небулайзеру кожні 20 хвилин протягом 1 год.За відсутності негайної відповіді, або якщо пацієнт нещодавно приймав СГКС, або якщо є важкий напад - СГКС.При загостренні седативна терапія протипоказана. |

|  |
| --- |
| **Повторити оцінку важкості через 1 годину:** ПОШВ, SaO2, за необхідності, інші аналізи |
| **Напад середньої важкості**ПОШВ 60 - 80 % від належного або найкращого індивідуального значення.Об'єктивне клінічне дослідження:симптоми помірно виражені, в диханні приймають участь допоміжні м'язи.Терапія:інгаляційний бета 2-агоніст і інгаляційний холінолітик;можливе застосування ксантинів короткої дії;СГКС протягом 3 - 5 днів;за наявності поліпшення продовжувати лікування протягом 1 - 3 год. | **Важкий напад**Оцінка анамнезу: пацієнт з групи високого ризику.ПОШВ &lt; 60 % від належного або найкращого індивідуального значення;Об'єктивне клінічне дослідження: різко виражені симптоми у спокої, западання надключичних ямок;Відсутність поліпшення після початкової терапії;Терапія:оксигенотерапія;інгаляційний бета 2-агоніст і інгаляційний холінолітик;СГКС;Можливе внутрішньовенне введення ксантинів короткої дії. |

**Оцінка відповіді на лікування через 1 - 2 години**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Повна відповідь**Поліпшення зберігається протягом 60 хвилин після останнього введення препаратів.Об'єктивне клінічне дослідження: норма.ПОШВ > 70 %.Дистресу немає.SaO2 > 95 %. | **Неповна відповідь в межах 1 - 2 год**Оцінка анамнезу:пацієнт з групи високого ризику.Об'єктивне клінічне дослідження: симптоми від слабко виражених до помірних.ПОШВ &lt; 60 %.SaO2 не поліпшується. | **Незадовільна відповідь в межах 1 год**Оцінка анамнезу: пацієнт з групи високого ризику.Об'єктивне клінічне дослідження: симптоми різко виражені, сонливість, сплутана свідомість.ПОШВ &lt; 30 %.PaCO2 > 45 мм рт. ст. PaO2 &lt; 60 мм рт. ст. |
| **Виписка додому**(ПОШВ > 60 %, забезпечити продовження лікування):інгаляційним бета 2-агоністом за необхідності;у більшості випадківобговорити питання про перегляд плану лікування(базисної терапії);обізнаність пацієнта:правильний прийом препаратів, ретельний нагляд лікаря. | **Продовження лікування в стаціонарі**оксигенотерапія;інгаляційний бета 2-агоніст + інгаляційний холінолітик;СГКС (оральний або внутрішньовенний протягом 3 днів;моніторинг ПОШВ, SaO2, пульсу. | **Переведення у відділення реанімації інтенсивної терапії**оксигенотерапія;інгаляційний бета 2-агоніст + інгаляційний холінолітик;внутрішньовенні ГКС;можливевнутрішньовенне введення ксантинів;можливе повільне (20 - 60 хв) внутрішньовенне введення магнію сульфат 40 - 50 мг/кг (максимум 2 г)можлива інтубація і штучна вентиляція легень. |

**Примітка:** 1.\* - потребує моніторингу ЕКГ та електролітів (калію) крові двічі на добу

### 10. Алергенспецифічна імунотерапія (АСІТ)

Алергенспецифічна імунотерапія проводиться дітям старше 5 років (можливе призначення з 3-х років, але питання потребує додаткового вивчення) хворим на атопічну БА переважно легкого і середньо важкого перебігу (при досягненні контролю) лише лікарем дитячим алергологом (або спеціально підготовленою медичною сестрою під наглядом лікаря алерголога) в амбулаторних умовах в обладнаному для цього кабінеті або в умовах спеціалізованого стаціонару (початковий етап, прискорений метод парентеральної АСІТ).

Може проводитися за будь-якою схемою, але більш безпечною є класична схема введення алергенів. Використання прискореного методу можливе лише після отримання результатів щодо задовільного сприймання АСІТ пацієнтом переважно в умовах стаціонару.

Відбір дітей для проведення АСІТ має бути суворо обґрунтований (виключно IgE-залежну БА), оскільки відсутність ефекту від лікування погіршує ступінь комплаєнсу.

Склад вакцини для АСІТ має бути обраний на підставі результатів прик-тестування у поєднанні з анамнестичними даними (вказівка на загострення при контакті з конкретним алергеном). Кількість алергенів у складі вакцини не повинна перевищувати 3 з однієї групи. Початкова доза обирається методом алергометричного титрування і поступово доводиться до підтримуючої. Мінімальний строк проведення АСІТ - 3 роки, оптимальний - 5. Критеріями припинення АСІТ є відсутність клінічних проявів астми впродовж року при відсутності лікування контролюючими препаратами та негативні результати прик-тестування. Курс може бути проведений повторно, за необхідності.

Можливість призначення АСІТ має бути розглянута для кожної дитини з БА, оскільки це єдиний метод, за допомогою якого можна досягти ремісії тривалістю до 10 років без використання медикаментозної терапії.

### V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнта (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням http://www.drlz.kiev.ua/.

### 5.1. ПЕРВИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

### 1. Кадрові ресурси

Лікар загальної практики - сімейний лікар, лікар педіатр, сестра медична загальної практики - сімейної медицини (сестра медична, фельдшер).

### 2. Матеріально-технічне забезпечення

**Оснащення**

Спірограф, пікфлуометр, пульсоксиметр, електрокардіограф, небулайзери та інше обладнання відповідно до Табеля оснащення.

**Лікарські засоби** (нумерація не визначає порядок призначення)

Бронходилататори, бета 2-агоністи короткої дії: Сальбутамол, Фенотерол.

Бронходилататори - комбінації бета 2-агоністів короткої дії із холінолітиками: Сальбутамол + Іпратропію бромід, Фенотерол + Іпратропію бромід.

Бронходилататори, бета 2-агоністи пролонгованої дії: Формотерол, Сальметерол (в якості монотерапії не застосовуються, а лише в комбінації з ІКС).

Інгаляційні глюкокортикостероїди: Беклометазон, Флютиказон, Будесонід.

Комбіновані лікарські засоби: Беклометазон + Формотерол, Будесонід + Формотерол, Флютиказон + Сальметерол.

Антагоністи лейкотриєнових рецепторів: Монтелукаст.

Ксантини: Теофілін.

### 5.2. ВТОРИННА (СПЕЦІАЛІЗОВАНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА

### 1. Кадрові ресурси

Лікар педіатр, лікар алерголог дитячий, лікар пульмонолог дитячий, лікар функціональної діагностики, лікар лаборант, за потреби - лікар отоларинголог дитячий, медична сестра.

### 2. Матеріально-технічне забезпечення

**Оснащення**

Для установ, що надають вторинну амбулаторну медичну допомогу: спірограф, пікфлуометр, пульсоксиметр, електрокардіограф, небулайзери та інше обладнання відповідно до Табеля оснащення.

Для установ, що надають вторинну стаціонарну медичну допомогу: спірограф, пікфлуометр, пульсоксиметр, електрокардіограф, небулайзери, рентгенівський апарат, аналізатор газів крові, лабораторне обладнання, апаратура для проведення кисневої терапії та інше обладнання відповідно до Табеля оснащення.

**Лікарські засоби** (нумерація не визначає порядок призначення)

Бронходилятатори, бета 2-агоністи короткої дії: Сальбутамол, Фенотерол;

Бронходилятатори, бета 2-агоністи пролонгованої дії: Формотерол, Сальметерол (в якості монотерапії не застосовуються, а лише в комбінації з ІКС).

**Комбіновані інгаляційні бронхолітики** (бета 2-агоністи короткої дії + іпратропію бромід)

Інгаляційні глюкокортикостероїди: Беклометазон, Флютиказон, Будесонід;

Комбіновані лікарські засоби: Будесонід + Формотерол, Флютиказон + Сальметерол; Беклометазон + Формотерол;

Системні ГКС;

Антагоністи лейкотриєнових рецепторів: Монтелукаст;

Ксантини: Теофілін;

Магнію сульфат;

Моноклональні антитіла: Омалізумаб.

**БРОНХІАЛЬНА АСТМА І COVID-19**

Перевагу віддавати дистанційному контролю за перебігом хвороби і лікуванням, оскільки планові візити можуть слугувати ризиком інфікування.

Не ургентні діагностичні процедури (шкірні прик-тести, спірометрія) можуть бути відкладені.

Дистанційне спілкування з пацієнтом із застосуванням спеціальних опитувальників.

Візити в ЗОЗ лише у разі складних випадків, які потребують огляду пацієнта і відповідної корекції лікування.

АСІТ в період пандемії.

Початок АСІТ можна відкласти.

Якщо пацієнт вже отримує АСІТ - продовжувати, але категорично відміняти, якщо захворів на Covid-19 або є контактною особою.

### VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ

### 6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта.

2. Наявність у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з бронхіальною астмою у дітей, клінічного маршруту пацієнта.

3. Відсоток пацієнтів (діти старші за 5 років), яким проведено спірометричне дослідження та виконано тест на зворотність бронхообструкції та специфічне прик-тестування.

4. Відсоток пацієнтів, щодо яких лікарем загальної практики - сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

### 6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей".

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на бронхіальну астму, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік - 50 %;

2023 рік - 90 %;

2024 рік та подальший період - 100 %.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності клінічного маршруту пацієнта, хворого на бронхіальну астму (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з бронхіальною астмою у дітей, клінічного маршруту пацієнта.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей".

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на бронхіальну астму, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік - 50 %;

2023 рік - 90 %;

2024 рік та подальший період - 100 %.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності клінічного маршруту пацієнта, хворого на бронхіальну астму (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток пацієнтів (діти старші за 5 років), яким проведено спірометричне дослідження та виконано тест на зворотність бронхообструкції та специфічне прик-тестування.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей".

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з кваліфікованою діагностикою бронхіальної астми у дітей.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Регіональне управління охорони здоров'я.

Дані надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до регіонального управління охорони здоров'я.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/о).

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/о).

Індикатор обчислюється регіональним управлінням охорони здоров'я після надходження від всіх сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), з діагнозом бронхіальна астма у дітей та вперше зареєстрованих протягом звітного періоду, а також тих з них, яким було проведено спірометричне дослідження та виконано реверсивний тест.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під подальшим спостереженням у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом бронхіальна астма у дітей та вперше зареєстровані протягом звітного періоду. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під подальшим спостереженням у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом бронхіальна астма у дітей та вперше зареєстровані протягом звітного періоду, яким було проведено спірометричне дослідження та виконано тест на зворотність бронхообструкції та специфічне прик-тестування. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Відсоток пацієнтів, щодо яких лікарем загальної практики - сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей".

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Регіональне управління охорони здоров'я.

Дані надаються сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до регіонального управління охорони здоров'я.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0).

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0).

Індикатор обчислюється регіональним управлінням охорони здоров'я після надходження від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під подальшим спостереженням у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом бронхіальна астма у дітей.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом бронхіальна астма у дітей, для яких наведена інформація про медичний стан хворого із зазначенням відсутності або наявності повторних загострень захворювання.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

### VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

1. Електронний документ "Клінічна настанова, заснована на доказах "Бронхіальна астма", 2021

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 127 від 02 березня 2011 року "Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень".

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 734 від 31 жовтня 2011 року "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування".

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 735 від 31 жовтня 2011 року "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування".

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 739 від 31 жовтня 2011 року "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру".

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 669/20982.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2001/22313.

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 868 від 08 жовтня 2013 року "Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень".

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор****Директорату медичних послуг** | **Олександра МАШКЕВИЧ** |

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей"
(пункт 3.2 розділу III)

### Класифікація бронхіальної астми

**За етіологією** (при можливості уточнення на рівні спеціалізованого центру):

**Алергічна** (екзогенна, J45.0), яка виникає під впливом неінфекційних інгаляційних алергенів:

атопічна (IgE - залежна);

неатопічна (не IgE - залежна);

**Неалергічна** (ендогенна, J45.1), до якої відносять неімунні форми БА (астма фізичного навантаження, аспіринова БА).

**Змішана** (J45.8), при якій розвиток і подальший перебіг захворювання відбувається, як під дією інфекційних, так і неінфекційних факторів.

Ступінь важкості БА оцінюється ретроспективно за рівнем терапії (протягом декількох місяців), яка потрібна для контролю симптомів і загострень. Ступінь тяжкості не є постійною характеристикою хворого і змінюється з часом (під впливом терапії та різних чинників).

**За ступенем важкості виділяють:**

Легкий перебіг - захворювання добре контролюється на 1 та 2 кроці базисного лікування;

Середньо-тяжкий - захворювання добре контролюється на 3 кроці базисного лікування;

Важкий - захворювання добре контролюється на 4 або 5 кроці базисного лікування.

**За рівнем контролю БА** класифікують як контрольовану, частково контрольовану, неконтрольовану.

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей"
(пункт 3.1 розділу III)

### Оцінка контролю БА

|  |  |
| --- | --- |
| A. Симптоми астми контролю | Рівень контролю симптомів |
| За останні 4 тижні пацієнти мають: | Хороший контроль | Частковий контроль | Неконтрольований |
| Денні симптоми більше 2 разів | ТакНі | жодного | 1 - 2 із перерахованих | 3 - 4 із перерахованих |
| Нічні пробудження із-за астми | ТакНі |
| Потреба в КДБАБільше 2 разів на тиждень | ТакНі |
| Обмеження активності із-за астми | ТакНі |
| B. Фактори ризику для несприятливих наслідків бронхіальної астми |
| 1 Оцінка факторів ризику при постановці діагнозу та періодично, особливо у пацієнтів з частими загостреннями2 Вимірювання ОФВ1 на початку лікування, після 3 - 6 місяців прийому контролюючої терапії до покращення функції легень, з подальшою поточною оцінкою ризиків. |
| **Потенційно змінні незалежні фактори ризику розвитку загострень**Неконтролюючі симптоми астмиНадмірне використання КДБА (1 інгалятора на місяць)Неадекватна терапія ІКС: не призначення ІКС, низька прихильність до терапії, некоректна техніка інгаляціїНизький ОФВ1, особливо якщо 60 % від повиннихЗначні психологічні та соціально-економічні проблеми Впливи: паління, вплив алергену при сенсибілізаціїСупутні: ожиріння, риносинусити, підтверджена харчова алергіяЕозинофілія в мокроті або кровіВагітністьІнші важливі незалежні фактори ризику загострень:Хворі, які були інкубовані або знаходяться у відділенні інтенсивної терапії із-за астми) > 1 тяжкого загострення за останні 12 місяців | **Наявність 1 або більше з цих факторів підвищує ризик загострень, навіть якщо симптоми добре контролюються** |
| **Фактори ризику розвитку фіксованої бронхообструкції**Відсутність ІКС терапіїВплив тютюнового диму, хімічних речовин, професійних шкідливостейНизька початкова ОФВ1, хронічна гіперсекреція слизу, еозинофілія в мокроті або крові |
| **Фактори ризику розвитку побічних ефектів медикаментозної терапії**Системні: часті прийоми оральних ГКС, довгострокові високі дози ІКС, прийом інгібіторів Р450 |
| Місцеві: високі дози або сильнодіючі ІКС, погана техніка інгаляції |

**Методи контролю:** рекомендованим інструментом для оцінки і моніторингу за астма-контролем є: Астма - Контроль - Тест (додаток 3).

**За періодом захворювання:**

**період загострення**: прогресуюче зростання ядухи, кашлю, свистячих хрипів, відчуття стискання в грудній клітці або будь-якої комбінації перерахованих симптомів **(легке, середньої важкості, важке і загострення загрозливе для життя)**;

**контроль** - відсутність проявів хвороби на фоні базисного лікування ("медикаментозна ремісія");

**ремісія** - повна відсутність симптомів хвороби на фоні відміни базисної протизапальної терапії.

**Критерії важкості загострень БА**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Легке загострення** | **Загострення середньої важкості** | **Важке загострення** | **Загрозливе для життя** |
| Задишка | При ходьбі | При розмові, труднощі при годуванні, сидить | Є у спокої, відмовляється їсти, сидить нахилившись уперед | Ризик припинення дихання |
| Мова | Речення | Окремі фрази | Окремі слова | Не розмовляє |
| Поведінка дитини | Може бути збудженим | Частіше збуджений | Збуджений | Загальмований або в стані сплутаної свідомості |
| Частота дихання\* | Збільшена до 30 % від вікових норм | Збільшена до 30 % від вікових норм | Збільшена більше ніж 30 % від вікових норм | Парадоксальне дихання |
| Участь в акті дихання допоміжної мускулатури | Немає | Є | Значно виражене | Парадоксальні рухи грудної клітини та черевної стінки |
| Свистячі дистанційні хрипи | Немає | Помірні | Гучні | Відсутні ("німі легені") |
| Частота серцевих скорочень\*\* | Нормальна | Збільшена на 20 - 30 % від належних вікових величин | Збільшена більш ніж на 30 % від належних вікових величин | Брадикардія |
| ПОШВ після застосування бета 2-агоніста | > 80 % | 60 - 80 % | &lt; 60 % | Труднощі при вимірюванні |
| PaO2 (при диханні повітрям) | Норма, немає потреби вимірювати | > 60 мм рт. ст. | &lt; 60 мм рт. ст. можливий ціаноз | &lt; 60 мм рт. ст. |
| PaCO2 (при диханні повітрям) | &lt; 45 мм рт. ст. | &lt; 45 мм рт. ст. | > 45 мм рт. ст. | > 45 мм рт. ст. |
| SaO2 (при диханні повітрям) | > 95 % | 91 - 95 % | &lt; 90 % | &lt; 90 % |
| Парадоксальний пульс\*\*\* | Немає&lt; 10 мм рт. ст. | Може бути 10 - 25 мм рт. ст. | Часто присутній 25 мм рт. ст. - діти старшого віку; 20 - 40 мм рт. ст. - діти раннього віку | Відсутність свідчить про втому дихальних м'язів |

**Примітка:** Важкість загострень характеризується наявністю декількох ознак, але не обов'язково усіх.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* **Нормальна частота дихання у дітей після просинання**

**Вік - частота дихання**

Менше 2 місяців - менше 60 на хвилину;

2 - 12 місяців - менше 50 на хвилину;

1 - 5 років - менше 40 на хвилину;

6 - 8 років - менше 30 на хвилину.

\*\* **Нормальна частота серцевих скорочень у дітей**

**Вік - частота серцевих скорочень**

2 - 12 місяців - менше 160 на хвилину;

1 - 2 роки - менше 120 на хвилину;

2 - 8 років - менше 110 на хвилину.

\*\*\* **Парадоксальний пульс** - зниження систолічного артеріального тиску (АТ) під час нормального вдиху більше, ніж 10 мм рт. ст. порівняно із здоровими однолітками. Цей феномен типовий для обструктивних захворювань дихальних шляхів і тампонади серця. У здорових людей систолічний АТ при нормальному вдиху може знижуватися на величину до 10 мм рт. ст.

**SaO2** (Сатурація О2) - насичення крові киснем.

**контроль** - усунення проявів захворювання на фоні базисної терапії БА, згідно з визначенням рівня контролю (при первинній діагностиці рівень контролю не вказується);

**період ремісії** - повне усунення симптомів захворювання на фоні відміни базисної терапії.

**Ускладнення захворювання (вказати за наявності):**

легеневе серце (гостре, підгостре, хронічне);

хронічна емфізема легень;

пневмосклероз;

сегментарний або полісегментарний ателектаз легень;

інтерстиціальна, медіастінальна або підшкірна емфізема;

спонтанний пневмоторакс;

неврологічні ускладнення (беталепсія - епізоди короткочасної втрати свідомості на висоті кашлю або нападу при важкій астмі; судомний синдром, гіпоксична кома);

ендокринні розлади (затримка і відставання фізичного та статевого розвитку) при гормонозалежній астмі, при тривалій системній терапії ГКС - синдром Іценка-Кушинга, трофічні порушення, міопатичний синдром, остеопороз, осалгії, стероїдний діабет тощо).

Додаток 3
до уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей"
(пункт 4.2 розділу IV)

### Тести з контролю бронхіальної астми у дітей (Астма - Контроль - Тест)

**Тест по контролю над БА у дітей старше 12 років (ACT-тест)**

|  |  |
| --- | --- |
| Питання | Варіанти відповіді |
| 1 | 2 |
| 1. Як часто протягом останніх 4-х тижнів астма заважала Вам виконувати звичайний об'єм роботи (на роботі, на навчанні або вдома)? | 1 - весь час2 - дуже часто3 - іноді4 - зрідка5 - ніколи |
| 2. Як часто протягом останніх 4-х тижнів Ви відмічали у себе утруднене дихання? | 1 - частіше, ніж 1 раз на день2 - 1 раз на день3 - від 3 до 6 разів на тиждень4 -1 - 2 рази на тиждень5 - жодного разу |
| 3. Як часто протягом останніх 4-х тижнів Ви прокидались вночі або раніше, ніж звичайно, через симптоми астми (свистючого дихання, кашлю, утрудненого дихання, відчуття стиснення в грудях або болі в грудях)? | 1 - > 4 ночей за тиждень2 - 2 - 3 ночі за тиждень3 - раз на тиждень4 - 1 - 2 рази5 - жодного разу |
| 4. Як часто протягом останніх 4-х тижнів Ви використовували інгалятор "швидкої допомоги" або небулайзер (такі як сальбутамол)? | 1 - > 3 рази на день2 - 1 - 2 рази на день3 - 2 - 3 рази на день4 - &lt; 1 рази на тиждень5 - жодного разу |
| 5. Як би Ви оцінили, наскільки Вам вдавалося контролювати астму протягом останніх 4-х тижнів? | 1 - зовсім не вдавалося2 - погано3 - в деякій мірі4 - добре5 - повністю вдавалось контролювати |
| Загальна оцінка (сума балів) |   |

За даними ACT-тесту сума в 25 балів означає повний контроль. Сума в 20 - 24 бала означає, що астма контролюється добре, але не повністю. Сума 19 балів і менше вказує на неконтрольовану БА.

**Тест по контролю над БА у дітей від 4 до 11 років (ACT-дитячий)**

|  |  |
| --- | --- |
| Запитання для дітей | Варіанти відповіді |
| 1. Як у тебе справи сьогодні з БА? | 0 - дуже погано1- погано2 - добре3 - дуже добре |
| 2. Як сильно БА заважає тобі бігати, займатись фізичним навантаженням або грати в спортивні ігри? | 0 - дуже заважає, я зовсім неможу робити те, що я хочу1 - заважає і це мене засмучує2 - не дуже заважає, але це нічого3 - не заважає |
| 3. Внаслідок БА у тебе є кашель? | 0 - так, весь час1- так, часто2 - так, інколи3 - ні, ніколи |
| 4. Ти прокидаєшся вночі внаслідокА? | 0 - так, весь час1- так, часто2 - так, інколи3 - ні, ніколи |

Запитання для батьків: 5 - Як часто за останні 4 тижні Ваша дитина мала будь-які симптоми БА вдень?; 6 - Як часто за останні 4 тижні у Вашої дитини було свистюче дихання внаслідок БА вдень?; 7 - Як часто за останні 4 тижні Ваша дитина прокидалася вночі внаслідок БА?

Відповідь: 5 - ні жодного разу, 4 - 1 - 3 дня, 3 - 4 - 10 днів, 2 - 11 - 18 днів, 1 - 19 - 24 дня, 0 - кожний день.

За даними ACT - дитячого тесту сума 19 балів і менше вказує на неконтрольовану БА. Сума 20 балів і більше означає, що бронхіальна астма контролюється ефективно.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2022© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2022 |  |