

## **АКТУАЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОПРОСНИКОВ ДЛЯ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ЛЕГКИХ С ЦЕЛЬЮ РАННЕГО ВЫЯВЛЕНИЯ ОБОСТРЕНИЙ (заключение совета экспертов Приволжского, Центрального и Южного федеральных округов России)**

**ОВЧАРЕНКО СВЕТАНА ИВАНОВНА**, докт. мед. наук, профессор кафедры факультетской терапии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Россия, 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2, тел. 8(499)248-45-23, e-mail: svetftk@mail.ru

**ВИЗЕЛЬ АЛЕКСАНДР АНДРЕЕВИЧ**, докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой фтизиопульмонологии ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49, тел. 8(843)236-06-52, e-mail: lordara@mail.ru

**ГАМОВА ИННА ВАЛЕРИЕВНА**, канд. мед. наук, доцент кафедры клинической иммунологии и аллергологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, Россия, 410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112, тел. +7-903-328-50-69, e-mail: innapris@yandex.ru

**ДОБРОТИНА ИРИНА СЕРГЕЕВНА**, канд. мед. наук, доцент кафедры госпитальной терапии ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия им. В.Г. Вогралика» Минздрава России, Россия, 603005, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, 10/1, тел. 8(831)439-09-43, e-mail: dobrotina@mail.ru

**ЖЕСТКОВ АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ**, докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой общей и клинической микробиологии, иммунологии и аллергологии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 443099, Самара, ул. Чапаевская, 89, тел. 8(846)260-33-61, e-mail: avzhestkov2015@yandex.ru

**ПОСТНИКОВА ЛАРИСА БОРИСОВНА**, докт. мед. наук, профессор кафедры внутренних болезней ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 38», Россия, 603000, Нижний Новгород, ул. Чернышевского, 22, тел. +7-910-390-64-37, e-mail: plbreath@mail.ru

**ПРОЗОРОВА ГАЛИНА ГАРАЛЬДОВНА**, докт. мед. наук, профессор кафедры общей врачебной практики (семейная медицина) ИПДО ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, Россия, 394036, Воронеж, ул. Студенческая, 10, тел. +7-910-739-57-27, e-mail: prozorovagg@gmail.com

**ХАМИТОВ РУСТЭМ ФИДАГИЕВИЧ**, докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой внутренних болезней № 2 ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49, тел. +7-917-272-96-72, e-mail: rhamitov@mail.ru

**УХАНОВА ОЛЬГА ПЕТРОВНА**, докт. мед. наук, профессор кафедры иммунологии ИПО ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 355017, Ставрополь, ул. Мира, 310, тел. +7-928-818-91-76, e-mail: uhanova\_1976@mail.ru

**ШАБАНОВ ЕВГЕНИЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ**, канд. мед. наук, ассистент кафедры внутренних болезней ФПО ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 305004, Курск, ул. К. Маркса, 3, тел. +7-910-210-76-38, e-mail: dr.ev-geny85@mail.ru

**Реферат. Цель** — представить проекты опросников для врачей и памятки для пациентов, приемлемые, по мнению специалистов в области респираторной медицины трех федеральных округов России, для создания национальных инструментов для выявления обострений у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. **Материал и методы.** Встреча экспертов проходила в рамках совета с представлением и обсуждением вариантов опросников для врачей и материала для пациентов, направленных на выявление обострений у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и последующим согласованием при выборе проектов. **Результаты и их обсуждение.** Шкалу одышки, кашля и мокроты (BCSS) следует рассматривать как простой, высокочувствительный и высокоспецифичный инструмент для выявления текущего обострения у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких в клинической практике. Улучшение диагностики ретроспективных обострений хронической обструктивной болезни легких возможно при использовании врачами ряда вопросов, уточняющих число перенесенных госпитализаций, курсов антибиотикотерапии, системных глюкокортикостероидов в связи с ухудшением респираторной симптоматики и других данных. Объективизация данных о частоте обострений, в том числе несообщаемых, в практике врача-пульмонолога возможна при использовании оригинального комплексного инструмента, основанного на косвенных признаках фенотипа хронической обструктивной болезни легких с частыми обострениями. Оптимальным вариантом материала, способного оказать влияние на увеличение количества сообщений об обострениях хронической обструктивной болезни легких, представляется памятка для пациентов с планом действий при развитии обострения. **Выводы.** Рекомендованные экспертами варианты опросников и памятка для пациентов лягут в основу рассмотрения и разработки национальных инструментов, направленных на повышение качества диагностики обострений хронической обструктивной болезни легких в реальной клинической практике.

**Ключевые слова:** хроническая обструктивная болезнь легких, обострение, опросники, материал для пациента.  
**Для ссылки:** Актуальность применения опросников для врачей и пациентов с хронической обструктивной болезнью легких с целью раннего выявления обострений (заключение совета экспертов Приволжского, Центрального и Южного федеральных округов России) / С.И. Овчаренко, А.А. Визель, И.В. Гамова [и др.] // Вестник современной клинической медицины. — 2017. — Т. 10, вып. 5. — С. 79—89. DOI: 10.20969/VSKM.2017.10(5).79-89.

## THE RATIONALE OF QUESTIONNAIRE APPLICATION IN PHYSICIANS AND PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE FOR EARLY DETECTION OF EXACERBATIONS (conclusion of the council of experts of Volga, Central and Southern federal districts of Russia)

**OVCHARENKO SVETLANA I.**, D. Med. Sci., professor of the Department of internal medicine № 1 of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Russia, 119991, Moscow, Trubetskaya str., 8, bld. 2, tel. 8(499)248-45-23, e-mail: svetftk@mail.ru

**VIZEL ALEXANDER A.**, D. Med. Sci., professor, Head of the Department of phthysiology and pulmonology of Kazan State Medical University, Russia, 420012, Kazan, Butlerov str., 49, tel. (9872) 96-25-99, e-mail: lordara@inbox.ru

**GAMOVA INNA V.**, C. Med. Sci., associate professor of the Department of allergology and immunology of V.I. Razumovskiy Saratov State Medical University, Russia, 410012, Saratov, Bol. Kazach'ya str., 112, tel. (9033) 28-50-69, e-mail: innapris@yandex.ru

**DOBROTINA IRINA S.**, C. Med. Sci., associate professor of the Department of internal medicine of V.G. Vogralik Nizhny Novgorod State Medical Academy, Russia, 603005, Nizhny Novgorod, Minin i Pozharsky sq. 10/1, tel. (8314) 39-09-43, e-mail: dobrotina@mail.ru

**ZHESTKOV ALEXANDER V.**, D. Med. Sci., professor, Head of the Department of microbiology, immunology and allergology, Samara State Medical University, Russia, 443099, Samara, Chapaevskaya str., 89, tel. (8462) 60-33-61, e-mail: avzhestkov2015@yandex.ru

**POSTNIKOVA LARISA B.**, D. Med. Sci., professor of the Department of internal medicine of Nizhny Novgorod City Clinical Hospital № 38, Russia, 603000, Nizhny Novgorod, Chernyshevskiy str., 22, tel. (9103) 90-64-37, e-mail: plbreath@mail.ru

**PROZOROVA GALINA G.**, D. Med. Sci., professor of the Department of general medical practice (family medicine) of Institute of additional education of N. Burdenko Voronezh State Medical University, Russia, 394036, Voronezh, Studencheskaya str., 10, tel. (4732) 59-38-05, e-mail: prozorovagg@gmail.com

**KHAMITOV RUSTEM F.**, D. Med. Sci., professor, Head of the Department of internal medicine № 2 of Kazan State Medical University, Russia, 420012, Kazan, Butlerov str., 49, tel. (9172) 72-96-72, e-mail: rhamitov@mail.ru

**UKHANOVA OLGA P.**, D. Med. Sci., professor of the Department of immunology of Stavropol State Medical University, Russia, 355017, Stavropol, Mir str., 310, tel. (9288) 18-91-76, e-mail: uhanova\_1976@mail.ru

**SHABANOV EVGENIYA A.**, C. Med. Sci., assistant of professor of the Department of internal medicine of Kursk State Medical University, Russia, 305004, Kursk, Karl Marx str., 3, tel. (9102) 10-76-38, e-mail: dr.ev-geniy85@mail.ru

**Abstract. Aim.** Draft questionnaires for doctors and leaflets for patients acceptable according to the experts in the field of respiratory medicine of 3 federal districts of Russia have been introduced in order to create national instruments for diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. **Material and methods.** The meeting of experts was held within the council with presentation and discussion of questionnaires for doctors and patient materials aiming to identify exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease with subsequent agreement on the projects. **Results and discussion.** The scale of dyspnea, cough and sputum (BCSS) should be considered as a simple, highly sensitive and specific tool for determining the current state of health in chronic obstructive pulmonary disease in clinical practice. Improving the diagnosis of retrospective exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease is possible with the use of a number of questions by doctors, specifying the rate of transferred hospitalizations, courses of antibiotic therapy, systemic glucocorticosteroid intake due to impairment of respiratory symptoms, etc. Objectification of data on the frequency of exacerbations, including unreported ones, in the practice of pulmonologist is possible using an original complex instrument based on indirect signs of the chronic obstructive pulmonary disease phenotype with frequent exacerbations. An optimal version of the material that can influence the increase in the number of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations reports is a leaflet for patients with a plan of action in case of the exacerbation. **Conclusion.** The recommended versions of the questionnaires and the leaflet for patients will act as the basis for consideration and development of national tools aimed at improving diagnosis of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in real clinical practice.

**Key words:** chronic obstructive pulmonary disease, COPD, exacerbations, questionnaires, material for the patient.

**For reference:** Ovcharenko SI, Vizel AA, Gamova IV, Dobrotina IS, Zhestkov AV, Postnikova LB, Prozorova GG, Khamitov RF, Ukhanova OP, Shabanov EA. The rationale of questionnaire application in physicians and patients with chronic obstructive pulmonary disease for early detection of exacerbations (conclusion of the council of experts of Volga, Central and Southern federal districts of Russia). The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2017; 10 (5): 79—89. DOI: 10.20969/VSKM.2017.10(5).79-89.

**Актуальность проблемы.** Обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) — острое событие, характеризующееся ухудшением респираторных симптомов, которое

выходит за рамки их обычных ежедневных колебаний и приводит к изменению режима используемой терапии. Частые обострения ХОБЛ сопровождаются длительным и значимым ухудшением функции

дыхания и газообмена, более быстрым прогрессированием заболевания, снижением качества жизни, декомпенсацией коморбидных состояний, существенными экономическими расходами, связанными с диагностикой, лечением обострения, а также временной или стойкой утратой трудоспособности [1]. Не вызывает сомнений, что раннее выявление и эффективное лечение обострений ХОБЛ сокращает их длительность, улучшает качество жизни пациентов, снижает риск госпитализаций и смерти [2].

Современное определение обострений ХОБЛ основано на субъективном восприятии симптомов пациентом, которое у каждого больного различается вследствие индивидуального порога восприятия и таким образом иллюстрирует плохую специфичность и воспроизводимость [3]. В то же время проблему своевременной диагностики обострений ХОБЛ в большинстве случаев решают врачи первичного звена здравоохранения, к которым пациенты обращаются с жалобами на ухудшение респираторной симптоматики. По данным российского исследования SUPPORT, 51% пациентов, пришедших на прием к врачу, относятся к фенотипу с частыми обострениями ХОБЛ [4].

A. Agustí et al. (2014) по частоте выявления обострений ХОБЛ выделили два типа пациентов [3]. Первый тип — это пациенты с высокой частотой несообщаемых обострений (до 50–70%), что было продемонстрировано по результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ). Данные электронных дневников для ежедневной оценки симптомов в РКИ зафиксировали, что у пациентов чаще усиливаются респираторные симптомы, соответствующие обострению ХОБЛ, о чем они сообщают самостоятельно. Второй тип — пациенты с низким социально-экономическим статусом, которые для улучшения социальной поддержки сообщают врачу о значимо большем количестве эпизодов ухудшения симптомов, чем в реальности.

С целью совершенствования раннего выявления обострений ХОБЛ в клинической практике необходимы новые более точные и доступные для пациента и врача инструменты, в качестве которых могут выступать опросники. Положительные стороны опросников — это простота использования, минимизация временных затрат, низкая стоимость, повышение информированности врача и пациента о развитии обострения ХОБЛ, оптимизация стратегии диагностики и терапии на фоне достижения комплаенса в системе врач — пациент [5].

**Целью** данной публикации является анализ существующих опросников, направленных на раннее выявление обострения ХОБЛ у больных как врачом, так и самим пациентом, а также материала о причинах и симптомах обострения ХОБЛ для пациентов.

**Обзор опросников для врачей.** Основными опросниками, разработанными для выявления обострений ХОБЛ и определения прогноза риска летальности при обострении ХОБЛ, используемыми в клинических исследованиях, являются:

1. EXACT-PRO (ежедневный мониторинг симптомов с помощью электронного дневника в домашних условиях) [6].

2. DECAF (оценка риска летальности при обострении ХОБЛ) [7].

3. Прогностическая шкала риска госпитальной летальности при обострении ХОБЛ (2008, 2014) [8].

4. SCOPEX [A score to predict short-term (6-month) risk of COPD exacerbations] [9].

5. BCSS (Breathlessness, Cough, Sputum Scale) [10, 11].

В данном разделе рассмотрены сведения о значении опросников в прогнозировании риска обострений ХОБЛ только у амбулаторных пациентов.

*Опросник EXACT-PRO* (exacerbations of chronic pulmonary disease tool — patient-reported outcome) разработан с целью стандартизации оценки состояния пациента для анализа динамики течения ХОБЛ (стабильное/обострение) с помощью ежедневного мониторинга симптомов (кашель, мокрота, одышка, дискомфорт в грудной клетке, общие симптомы). Электронный дневник должен заполняться пациентом самостоятельно каждый вечер [6]. EXACT-PRO был использован в двух типах РКИ [12]. Первый тип РКИ — оценка эффективности базисной терапии ХОБЛ с целью профилактики обострений ХОБЛ (уменьшение их частоты, тяжести, продолжительности) в период от 6 до 12 мес с переводом пациентов в стабильную ХОБЛ. Вторым типом — оценка эффективности терапии обострений ХОБЛ (снижение их тяжести, продолжительности). Этот тип РКИ регистрирует клиническое состояние пациентов во время обострения ХОБЛ (например, на фоне терапии антимикробными препаратами).

Опросник EXACT-PRO содержит 14 вопросов, включенных в 3 базовых раздела. Вопросы первого раздела касаются кашля, мокроты, дискомфорта в груди, вопросы второго раздела — одышки, вопросы третьего раздела — общих симптомов. Общая сумма баллов, полученная в ходе ответов на вопросы, колеблется от 0 до 100. Фиксация начала обострения с помощью опросника EXACT-PRO соответствует увеличению суммы баллов на 9 пунктов на протяжении 3 дней по сравнению с исходным базовым уровнем (в течение не менее 7 дней) или увеличению суммы баллов на 12 пунктов от исходного на протяжении 2 дней. Начало восстановительного периода после обострения ХОБЛ — первый день устойчивого улучшения (снижение суммы баллов на  $\geq 9$  пунктов от максимального значения при обострении от 1 до 14 дней).

Опросник EXACT-PRO для диагностики и мониторинга обострений ХОБЛ является многокомпонентным, но требует ежедневного заполнения электронного дневника пациентом, что в реальной клинической практике российского здравоохранения трудно выполнимо.

*Опросник SCOPEX* (A score to predict short-term (6-month) risk of COPD exacerbations) включает в себя легко идентифицируемые для пациента клинические характеристики. На основании анализа данных трех исследований, изучавших эффективность трех схем терапии (плацебо, будесонид/формотерол или формотерол) у 3 141 пациента с ХОБЛ от среднетяжелой до крайне тяжелой степени тяжести и частыми обострениями в предшествующем году,

### Опросник (вопросник) BCSS

Вопросы	Ответы
1. Насколько трудным было Ваше дыхание сегодня?	0 — нет: никаких проблем; 1 — легкие нарушения: заметно во время выраженной нагрузки (например, бег); 2 — умеренные нарушения: во время легкой нагрузки (например, уборка постели); 3 — значительные нарушения: во время умывания и одевания; 4 — тяжелые нарушения: почти постоянные, присутствовали даже в покое
2. Как Вы оцениваете свой кашель сегодня?	0 — нет: никаких проблем; 1 — редкий: отдельные эпизоды; 2 — эпизодический: реже, чем один раз в час; 3 — частый: один раз в час и чаще; 4 — почти постоянный: нет временных промежутков, свободных от кашля
3. Насколько выраженными были Ваши проблемы с мокротой сегодня?	0 — нет: никаких проблем; 1 — легкие нарушения: редко вызывали проблемы; 2 — средние нарушения: заметные проблемы; 3 — значительные нарушения: вызывали значительные проблемы; 4 — тяжелые нарушения: почти постоянные проблемы
Сумма баллов	

были установлены предикторы обострений ХОБЛ в течение последующих 6 мес [9].

**Шкала SCOPEX** предоставляет клиницистам возможность индивидуального подхода к определению 6-месячного риска обострения ХОБЛ у пациентов, имевших в анамнезе частые обострения. Кроме того, авторы представленной шкалы разработали онлайн-калькулятор для самостоятельного использования пациентами, чтобы таким образом до контакта с врачом определять насколько высоким является риск обострения ХОБЛ. Такой подход может повысить эффективность ранней диагностики обострений ХОБЛ и в более короткие сроки реагировать на необходимость изменения терапии. Однако, чтобы определить значимость шкалы SCOPEX для прогнозирования риска обострений ХОБЛ в реальной клинической практике, необходимы наблюдательные исследования [9].

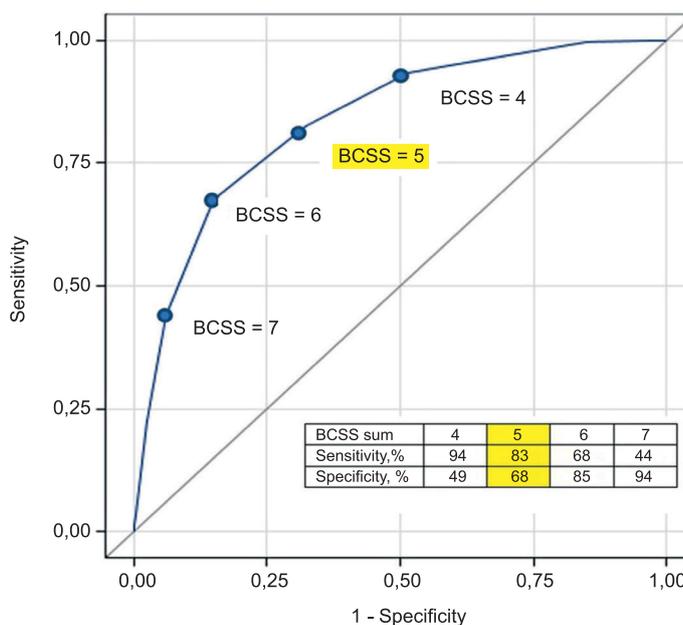
**Шкала одышки, кашля и мокроты (BCSS, Breathlessness Cough Sputum Scale)** предложена как простой инструмент-опросник для раннего выявления обострений ХОБЛ. В нем содержится три вопроса, характеризующие интенсивность одышки, кашля, мокроты по 5-балльной шкале Лайкерта, суммарный результат определяется в диапазоне от 0 до 12 (*таблица*) [10]. Опросник BCSS позволяет пациенту и врачу количественно оценивать вариабельность симптомов, связанных с началом и пиком обострения ХОБЛ, в режиме реального времени и определять эффективность терапии обострения ХОБЛ [11, 13].

Чувствительность и специфичность опросника BCSS была изучена на основании наблюдения 168 пациентов с ХОБЛ на протяжении 15 мес. 68% больных имели тяжелую и крайне тяжелую степень тяжести ХОБЛ, 75% пациентов были старше 65 лет, 65% участников отметили одно обострение за период наблюдения, 30% — 2 обострения, а 5% пациентов сообщили о 3 обострениях [11].

Опросник BCSS показал тесную связь с риском обострения. Отношение шансов

(ОШ) составило 2,80 [95% доверительный интервал (ДИ) 2,27—3,45], что предполагает повышение риска обострения ХОБЛ на 180% при увеличении суммы баллов по опроснику BCSS на каждый последующий балл. По результатам анализа ROC-кривой (ROC curve, Receiver Operating Characteristic curve) было установлено, что общая сумма баллов, соответствующая 5, является наилучшим пороговым значением для идентификации обострения ХОБЛ (чувствительность — 83%, специфичность — 68% (*рисунок*)).

Опросник BCSS также позволяет проводить оценку эффективности терапии обострений ХОБЛ. По результатам объединенного анализа трех РКИ ( $n=3643$ ) установлено, что уменьшение среднего общего балла по вопроснику BCSS на 1 и более на фоне терапии обострения ХОБЛ соответствует значительному снижению тяжести симптомов, уменьшение значения BCSS в пределах 0,6 интерпретируется как умеренное улучшение, а уменьшение суммы



ROC-анализ — прогностическая ценность BCSS для оценки обострений ХОБЛ [11]

баллов до 0,3 — как незначительное уменьшение интенсивности симптомов.

Следует отметить, что в настоящее время опросники, позволяющие регистрировать и прогнозировать обострения ХОБЛ, в основном используются в РКИ. Наиболее подходящим для амбулаторной практики следует считать опросник BCSS — самый простой, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью в отношении выявления обострений ХОБЛ, с отсутствием необходимости ежедневного применения и возможностью самостоятельного использования пациентом.

**Обоснование и проект опросника для ретроспективного выявления обострений ХОБЛ.** Начиная с 2011 г. оценка тяжести течения ХОБЛ, прогноз заболевания и подходы к фармакотерапии стабильного периода в соответствии с рекомендациями экспертов Глобальной инициативы по хронической обструктивной болезни легких (GOLD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) определялись комплексной оценкой тяжести обструктивных нарушений, выраженности клинической симптоматики и частотой обострений за прошедший год. Результаты международных рандомизированных клинических исследований определили изменения данного подхода, и в последней редакции GOLD (2017) исследование вентиляционной функции легких было отделено от клинических характеристик, оставшись связанным с первичной диагностикой и определением прогноза ХОБЛ. При этом выраженность симптомов заболевания и частота обострений за год сохранили свои позиции в распределении пациентов по группам А, В, С, D, а значит, и для алгоритма фармакотерапии пациентов [1].

В объективизации симптомов заболевания (в первую очередь, одышки и кашля) на сегодняшний день достигнута определенная ясность. Разработаны, прошли клиническую апробацию и показали свою валидность такие инструменты, как оценочный тест по ХОБЛ (CAT, COPD Assessment Test) и модифицированный опросник Британского медицинского исследовательского совета (mMRC, modified British Medical Research Council) [14, 15].

К большому сожалению, по отношению к оценке частоты обострений ХОБЛ такого оптимизма нет. В первую очередь, это связано с тем, что оценка фенотипа ХОБЛ с частыми обострениями целиком основывается на оценке ретроспективной информации, получаемой от пациента. С учетом того, что пациенты с ХОБЛ — в основном лица старшего возраста, при тяжелых клинических формах заболевания испытывающие хроническую гипоксию, в том числе и головного мозга, часто имеющие сопутствующую кардиоваскулярную патологию, тревожные расстройства и депрессии, неудивительно и совершенно различное восприятие ими обострений ХОБЛ и неадекватность самооценки своего состояния [16]. Поскольку только значимое ухудшение самочувствия, с точки зрения пациента, при изменении его состояния является реальным поводом для обращения к врачу, закономерно, что примерно половина обострений выпадает из поля

зрения медработников [17]. Это ведет к гиподиагностике фенотипа ХОБЛ с частыми обострениями и к неверному выбору, в первую очередь, стартовой фармакотерапии. Тем самым сохраняется угроза последующих обострений и риск увеличения смертности пациентов.

Одной из попыток подхода к решению этой проблемы является возможность систематизации косвенных признаков фенотипа ХОБЛ с частыми обострениями. В объективной форме выявление таких признаков может быть структурировано в виде перечня вопросов, входящих в традиционный сбор анамнеза у пациента с ХОБЛ. Одновременно это должны быть вопросы, положительные ответы на которые позволяют предположить наличие у пациента в течение последнего года несообщенных обострений. При этом следует выделить вопросы, позволяющие с большей уверенностью предполагать такие обострения. В первую очередь, речь идет о вопросах относительно изменений фармакотерапии пациента именно в связи с ухудшением течения ХОБЛ: прием системных глюкокортикостероидов (СГКС) и антибактериальной терапии (АБТ), парентеральных теофиллинов, увеличение объемов противовоспалительной и бронхолитической терапии, использование небулайзера как средства доставки препаратов, дополнительное подключение/изменение привычных режимов домашней кислородотерапии. Также следует понимать, что противогриппозная и пневмококковая вакцинация, регулярный прием препаратов, рекомендованных пациенту при стабильном течении ХОБЛ [в первую очередь, длительно действующих бронходилататоров (ДДБД), рофлумиласта, а в ряде случаев и комбинаций, включающих ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС)], могут уменьшать вероятность обострений. Приверженность к лечению пациента, а значит, и уменьшение вероятности развития обострений во многом будет определяться доступностью препаратов (льготные рецепты или покупка за свой счет).

Наличие у пациента в анамнезе частых острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), пневмоний, коморбидных заболеваний, в первую очередь кардиоваскулярной патологии, перекреста астма-ХОБЛ, тяжелой одышки (2 и более балла по mMRC), низкого индекса массы тела (ИМТ), выраженных обструктивных нарушений [постбронходилатационные значения объема форсированного выдоха за 1-ю секунду ( $ОФВ_1$ ) менее 50% от должных величин при  $ОФВ_1/ФЖЕЛ$  менее 0,7], пониженных значений пульсоксиметрии ( $SpO_2$ ) в покое при дыхании комнатным воздухом (менее 92%) следует признать факторами, увеличивающими вероятность обострений. Оценка эозинофилии периферической крови/мокроты актуальна в свете последнего пересмотра роли ИГКС в терапии ХОБЛ стабильного периода. Наличие патологии верхних дыхательных путей (риниты, синуситы, фарингиты и ларингиты), прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) увеличивают вероятность кашля, не связанного с ХОБЛ. Предлагаемый ниже перечень вопросов не предполагает какой-либо балльной оценки ответов

и последующей валидации именно в связи с их традиционностью и принципиальной обязательностью при работе врача-пульмонолога с пациентом, имеющим ХОБЛ.

**РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ ОПРОСНИК  
(ВОПРОСНИК) ДЛЯ ПУЛЬМОНОЛОГОВ  
по косвенному выявлению фенотипа  
ХОБЛ с частыми обострениями  
(по данным предыдущего года)  
соответствующие ответы подчеркнуть**

Обострение ХОБЛ — это острое событие, характеризующееся ухудшением респираторных симптомов, которое выходит за рамки их обычных ежедневных колебаний и приводит к изменению режима используемой терапии.

Частые обострения — более двух обострений в году или одно и более, потребовавшее госпитализации.

**1. Повседневная бронхолитическая терапия вне обострений:**

- Бронходилататоры короткого действия (наличие/отсутствие дней/недель без препаратов).
- ДДБД (бета-2-агонисты длительного действия, антихолинергики длительного действия, бета-2-агонисты длительного действия/антихолинергики длительного действия) (наличие/отсутствие дней/недель без препаратов).
- Смена бронходилататоров, вынужденная ухудшением состояния.

**2. Доступность препаратов для повседневной практики:**

- Бесплатные рецепты.
- Покупает.
- Бесплатные рецепты+докупает.

**3. Получал ли в течение года (если «ДА», то количество эпизодов):**

- Небулизация ИГКС (\_\_\_).
- СГКС (\_\_\_).
- Кислородотерапию в связи с ухудшением состояния (\_\_\_).
- Парентеральные теофиллины (\_\_\_).
- АБТ в связи с ХОБЛ (\_\_\_).

**4. Сопутствующие актуальные сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, нарушения ритма/проводимости), НЕТ, ДА, то:**

- регулярный прием бета-блокаторов, иАПФ, другое;
- нет регулярного приема препаратов.

**5. Сопутствующие актуальные хронические заболевания верхних дыхательных путей (риносинусит, фарингит, ларингит), НЕТ, ДА.**

**6. Кашель:**

- ежедневный, НЕТ, ДА;
- продуктивный, НЕТ, ДА.

**7. Оцените одышку по шкале mMRC (см. шкалу mMRC).**

**Шкала mMRC**

0 — я чувствую одышку только при сильной физической нагрузке.

1 — я задыхаюсь, когда быстро иду по ровной местности или поднимаюсь по пологому холму.

2 — из-за одышки я хожу по ровной местности медленнее, чем люди того же возраста, или у меня останавливается дыхание, когда я иду по ровной местности в привычном для меня темпе.

3 — я задыхаюсь после того, как пройду примерно 100 м, или после нескольких минут ходьбы по ровной местности.

4 — у меня слишком сильная одышка, чтобы выходить из дома, или я задыхаюсь, когда одеваюсь или раздеваюсь.

**8. Оцените на момент осмотра:**

• Посттронхотилатационный ОФВ<sub>1</sub>, % от д.в.

- ИМТ, кг/м<sup>2</sup> \_\_\_\_\_
- SpO<sub>2</sub> (в покое при комнатном воздухе) \_\_\_\_\_
- Эозинофилия:
  - крови  $\geq 3\%$  (300 клеток в мкл);  $< 3\%$  (300 клеток в мкл);
  - мокроты  $\geq 3\% < 3\%$ .

В клинических исследованиях при отборе пациентов в когорту участников с частыми обострениями ХОБЛ используются достаточно простые и понятные для пациентов вопросы, уточняющие частоту курсов антибиотикотерапии или терапии глюкокортикостероидами, госпитализаций, связанных с обострениями ХОБЛ, подсчет которых незатруднителен. Как альтернативный вариант инструмента, позволяющего ретроспективно диагностировать обострения ХОБЛ с использованием подобных вопросов, можно представить следующий опросник (вопросник):

**Варианты вопросов для ретроспективного выявления обострений ХОБЛ за последние 12 месяцев:**

1. Сколько у Вас было госпитализаций, связанных или сопровождавшихся обострением ХОБЛ, за последние 12 месяцев?

2. Если не было госпитализаций, то сколько у Вас было амбулаторных курсов лечения антибиотиками в связи с усилением кашля, ухудшением выделения или увеличением/изменением цвета мокроты или повышением температуры (не учитывать курсы приема антибиотиков с первых дней ОРВИ)?

3. Были ли у Вас эпизоды затяжной простуды более 10 дней? Сколько раз за 12 месяцев?

4. Если не было госпитализаций, то сколько было амбулаторных курсов приема системных глюкокортикостероидов в связи с обострением ХОБЛ?

5. Если не было госпитализаций, то сколько было амбулаторных курсов небулайзерной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами и/или бронхолитиками в связи с обострением ХОБЛ и не связанных с кратковременным повышением физической активности (работа на даче и пр.)?

6. Сколько было у Вас случаев, когда Вам приходилось увеличивать ингаляции короткодействующими бронхолитиками (облегчающими препаратами) 2 дня подряд или более в связи с обострением ХОБЛ, но не в связи с увеличением физической активности?

Всего госпитализаций \_\_\_\_\_  
Обострений без госпитализаций \_\_\_\_\_

## Материалы для пациента с целью самостоятельного выявления обострения ХОБЛ

Одной из причин недостаточного сообщения об обострениях ХОБЛ является то, что пациенты во многих случаях плохо понимают сам термин «обострение». Так, в исследовании 2006 г., проведенном в странах Европы с участием 125 пациентов с ХОБЛ, было показано, что термин «обострение» для описания своего состояния использовали только 1,6% ( $n=2$ ), в то время как значительная часть пациентов применяли иные термины: «криз» (16,0%;  $n=20$ ), «приступ» (16,0%;  $n=20$ ) [18]. В ряде случаев пациенты характеризовали свое состояние по наиболее беспокоящему их симптому — например, одышке или затруднению дыхания (18,0%;  $n=22$ ), инфекции легких или простуде (16,0%), слабости, усталости (3,0%;  $n=4$ ).

В другом исследовании с участием 44 пациентов с ХОБЛ, перенесших обострение в течение последнего года, они отмечали у себя появление при обострении «видимых» признаков — усиление кашля и изменение характера мокроты, снижение уровня физической активности и «невидимых» субъективных симптомов обострения, к которым они относили неприятные ощущения в области грудной клетки, недостаток энергии, а также общая оценка своего состояния как обострения, основанная на собственном опыте, связанном с обострениями, перенесенными в прошлом [18].

Интерес представляют также данные наблюдательного исследования, проведенного в 14 странах Европы и направленного на изучение восприятия пациентами с ХОБЛ своей болезни и ее обострений [19]. Было показано, что побуждающими факторами для начала терапии обострений ХОБЛ почти у половины пациентов являются трудности с дыханием, в трети случаев — это отсутствие улучшения симптомов через день-два, когда назначенная терапия не помогает, в 25% случаев — настояния родственников пациента и т.д. Частью этого исследования являлось определение вариантов поведения пациентов в ответ на обострение ХОБЛ. Большая часть пациентов принимала решение обратиться к врачу (терапевту или пульмонологу); другие пациенты снижали свою ежедневную активность, принимали решение остаться в постели; примерно треть пациентов увеличивала объем принимаемой терапии.

В США и странах Европы разработаны и активно действуют специальные сайты для пациентов с ХОБЛ, на которых они могут получить подробную информацию о течении своего заболевания, найти описание признаков обострений, а также узнать о действиях, которые нужно предпринять в случае их появления. Так, например, на сайте <http://www.copdfoundation.org/What-is-COPD/Living-with-COPD/Staying-Healthy-and-Avoiding-Exacerbations.aspx> представлено подробное описание ранних симптомов обострения ХОБЛ: усиление хрипов, кашля и одышки, изменение количества и цвета мокроты, повышение температуры тела и др. [20].

На сайте <http://www.webmd.com/lung/10-signs-copd-exacerbation>, кроме детального описания таких симптомов обострения ХОБЛ, как усиление одышки и кашля, содержится также информация о возможности развития других симптомов: появление связанной с накоплением в организме углекислого газа ( $\text{CO}_2$ ) головной боли ранним утром, снижение аппетита, нарушение сна, появление отеков на ногах и болей в животе [21]. Сайт для пациентов с ХОБЛ <http://www.healthline.com/health/copd/exacerbation-symptoms-and-warning-signs#see-a-doctor3> обращает внимание больных, страдающих ХОБЛ, на симптомы, возникновение которых требует обращения за неотложной медицинской помощью — заторможенность, сильная головная боль, трудности при ходьбе на короткие расстояния, значительное затруднение дыхания [22].

Американская ассоциация легких разработала и рекомендует использовать такой материал, как план действий для пациентов с ХОБЛ (<http://www.lung.org/assets/documents/copd/copd-action-plan.pdf>) [23]. В его основу положен принцип «светофора», где в соответствии с текущим состоянием пациента (выраженность симптомов, уровень его физической активности, эффективность терапии и др.) выделяются три «зоны»: «зеленая», «желтая» и «красная». Важной отличительной особенностью этого материала является описание действий, которые рекомендуется предпринять пациенту при нахождении в той или иной «зоне».

По данным Кохрейновского обзора 2016 г., больные ХОБЛ, с которыми был согласован план действий, реже обращались за неотложной помощью и госпитализировались по поводу обострений ХОБЛ за прошедший год; из каждых 19 пациентов с планом действий 1 больной не будет госпитализирован по причине обострения ХОБЛ ( $\text{NNT}=19:1$ ). Кроме того, наличие у пациента с ХОБЛ плана действий снижает затраты, связанные с госпитализациями пациентов по поводу обострений, а также с увеличением числа курсов терапии антибиотиками (в среднем на 2 курса в год) и стероидами (в среднем на 1 курс в год) [24].

Разработка и внедрение в клиническую практику материала для пациента (памятка) по обострениям ХОБЛ представляется важным шагом на пути повышения качества диагностики обострений ХОБЛ. Представленный вариант памятки для пациентов содержит в себе короткое определение ХОБЛ и обострения болезни, описание симптомов обострения, а также побуждение пациента обратиться к врачу при появлении симптомов обострения.

**Заключение.** Таким образом, анализ литературы показал, что выявление обострений ХОБЛ является актуальной проблемой медицинской науки и практического здравоохранения. Представленные проекты опросников для врачей и памятки для пациентов могут стать первым шагом для подбора и создания алгоритмов и национальных наборов опросников-инструментов, валидизированных в России.

**«Продли себе жизнь — сообщи об обострении врачу!»**

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ЛЕГКИХ (ХОБЛ)**

Важно знать, что хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) — это заболевание, при котором наблюдается устойчивое затруднение прохождения воздуха по дыхательным путям.

**Обострение ХОБЛ** — это внезапное и серьезное ухудшение симптомов ХОБЛ, требующее изменения терапии.

**Обострения ХОБЛ** приводят к ухудшению течения заболевания и являются основной причиной смерти пациентов с ХОБЛ.

Вам поможет распознать **обострение ХОБЛ** появление следующих симптомов:

- ощущение одышки нарастает, Вы заметили, что появилась одышка в покое или при меньшей, чем обычно, физической активности, возникла необходимость сидеть из-за ухудшения дыхания и Вы не можете лежать;
- кашель стал чаще, чем обычно, беспокоит Вас или стал более изнуряющим;
- Вы отметили увеличение объема мокроты, изменение цвета мокроты до желтого или зеленого или почувствовали затрудненное отхождение мокроты.

Если Вы почувствовали усиление одышки, изменение характера кашля, увеличение объема и/или изменение цвета мокроты или ее задержку, и эти изменения выходят за рамки обычных повседневных колебаний, **ВАМ НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ!**

**Обострение ХОБЛ** может быть вызвано как вирусной и бактериальной инфекцией, так и усилением воздействия раздражающих веществ окружающей среды.

Оборотная сторона памятки дополнена календарем на 12 месяцев года, в котором пациенту с ХОБЛ рекомендуется отметить те дни, в которые он испытывает симптомы обострения, а также разделами, куда врач может занести рекомендации как по текущей базисной терапии, так и при развитии обострения.

**Одышка, кашель, мокрота — отметить дни ухудшений в календаре:**

январь							февраль							март						
пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс
1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4				1	2	3	4
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	5	6	7	8	9	10	11
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	19	20	21	22	23	24	25
29	30	31					26	27	28					26	27	28	29	30	31	

апрель							май							июнь						
пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс
						1		1	2	3	4	5	6					1	2	3
2	3	4	5	6	7	8	7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
9	10	11	12	13	14	15	14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
16	17	18	19	20	21	22	21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
23	24	25	26	27	28	29	28	29	30	31				25	26	27	28	29	30	
30																				

июль							август							сентябрь						
пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс
						1			1	2	3	4	5						1	2
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30
30	31																			

октябрь							ноябрь							декабрь						
пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс	пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс
1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4						1	2
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	3	4	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23
29	30	31					26	27	28	29	30			24	25	26	27	28	29	30
														31						

План действий при обострении ХОБЛ \_\_\_\_\_

Ежедневная базисная терапия \_\_\_\_\_

**Прозрачность исследования.** Совет экспертов спонсировался компанией AstraZeneca. Авторы несут полную ответственность за предоставленную окончательную версию рукописи в печать.

**Декларация о финансовых и других взаимоотношениях.** Все авторы принимали участие в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (GOLD). — Updated, 2017. — 123 p. — URL: <http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/12/wms-GOLD-2017-Pocket-Guide.pdf>
2. Early therapy improves outcomes of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease / T.M. Wilkinson, G.C. Donaldson, J.R. Hurst [et al.] // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* — 2004. — Vol. 169. — P.1298—1303.
3. Prevention of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: knowns and unknowns / A. Agusti [et al.] // *J. COPD F.* — 2014. — Vol. 1(2). — P.166—184.
4. Частота встречаемости отдельных фенотипов хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации, их характеристики и подходы к лечению / В.В. Архипов, Д.Е. Архипова, Е.Ю. Стукалина, А.А. Лазарев // *Практическая пульмонология.* — 2016. — № 3. — С.20—25.
5. Овакимян, К.В. Роль опросников для выявления респираторных симптомов в ранней диагностике хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астмы / К.В. Овакимян, О.Ю. Кузнецова, М.А. Похазникова // *Российский семейный врач.* — 2013. — Т. 2(17). — С.10—17.
6. Draft qualification opinion of qualification of exacerbations 5 of chronic pulmonary disease tool (EXACT), and EXACT-6 respiratory symptoms measure (E-RS) for evaluating treatment outcomes in clinical trials in COPD. 10 April 2015. — ГКД: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/04/WC500185442.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185442.pdf)
7. Steer, J. The DECAF Score: predicting hospital mortality in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease / J. Steer, J. Gibson, S.C. Bourke // *Thorax.* — 2012. — Vol. 67. — P.970—976.
8. A clinical in-hospital prognostic score for acute exacerbations of COPD / N. Roche, J.-M. Chavillon, C. Maurer [et al.] // *Respiratory Research.* — 2014. — Vol. 15. — P.99—107.
9. A Score to Predict Short-Term Risk of COPD Exacerbations (SCOPEX) / B.J. Make, G. Eriksson, P.M. Calverley [et al.] // *Int. J. COPD.* — 2015. — Vol. 10. — P.201—209.
10. The breathlessness, cough, and sputum scale: the development of empirically based guidelines for interpretation / N.K. Leidy, S.I. Rennard, J. Schmier [et al.] // *Chest.* — 2003. — Vol. 124. — P.2182—2191.
11. DeVries, R. Validation of the breathlessness, cough and sputum scale to predict COPD exacerbation / R. DeVries, D. Kriebel, S. Sama // *Prim. Care Respir. Med.* — 2016. — Vol. 26. — P.160—183.
12. Development of the EXAc exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool (EXACT): A Patient-Reported Outcome (PRO) Measure / N.K. Leidy, T.K. Wilcox, P.W. Jones [et al.] // *Value in Health.* — 2010. — Vol. 13(8). — P.965—975.
13. Use of the Breathlessness, Cough, and Sputum Scale (BCSS©) in Pulmonary Rehabilitation / L. Michele, M.L. McCarroll, R.J. Pohle-Krauza [et al.] // *Respir. Med.* J. — 2013. — Vol. 7. — P.1—5.

14. Development and first validation of the COPD Assessment Test / P.W. Jones, G. Harding, P. Berry [et al.] // *Eur. Respir. J.* — 2009. — Vol. 34(3). — P.648—654.
15. Fletcher, C.M. Standardised questionnaire on respiratory symptoms: a statement prepared and approved by the MRC Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis (MRC breathlessness score) / C.M. Fletcher // *BMJ.* — 1960. — Vol. 2. — P.1662.
16. Patient understanding, detection, and experience of COPD exacerbations: an observational, interview-based study / R. Kessler, E. Ståhl, C. Vogelmeier [et al.] // *Chest.* — 2006. — Vol. 130. — P.133—142.
17. Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease / T.A. Seemungal, G.C. Donaldson, E.A. Paul [et al.] // *Am. J. Resp. Crit. Care Med.* — 1998. — Vol. 157. — P.1418—1422.
18. Patients' experience of identifying and managing exacerbations in COPD: a qualitative study / V. Williams, M. Hardinge, S. Ryan, A. Farmer // *Primary Care Respiratory Medicine.* — 2014. — Vol. 24. — P.14062.
19. Chronic obstructive pulmonary disease and exacerbations: patient insights from the global Hidden Depths of COPD survey / N. Barnes, P.M. Calverley, A. Kaplan, K.F. Rabe // *BMC Pulm. Med.* — 2013. — Vol. 13. — P.54.
20. COPD Foundation Inc. (US). Staying Healthy and Avoiding Exacerbations. — URL: <http://www.copdfoundation.org/What-is-COPD/Living-with-COPD/Staying-Healthy-and-Avoiding-Exacerbations.aspx>
21. Lung Disease & Respiratory Health. — URL: <http://www.webmd.com/lung/10-signs-copd-exacerbation>
22. COPD Exacerbations. — URL: <http://www.healthline.com/health/copd/exacerbation-symptoms-and-warning-signs#see-a-doctor3>
23. American Lung Association. My COPD Action Plan. — URL: <http://www.lung.org/assets/documents/copd/copd-action-plan.pdf>
24. Action plans with brief patient education for exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease / M. Howcroft, E.H. Walters, R. Wood-Baker, J.A.E. Walters // *Cochrane Database of Systematic Reviews.* — 2016. — Issue 12. — CD005074. — DOI: 10.1002/14651858.CD005074.pub4

## REFERENCES

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (GOLD). 2017; 123 p. <http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/12/wms-GOLD-2017-Pocket-Guide.pdf>
2. Wilkinson TM, Donaldson GC, Hurst JR, Seemungal TA, Wedzicha JA. Early therapy improves outcomes of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004; 169: 1298—1303.
3. Agusti A et al. Prevention of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: knowns and unknowns. *J COPD F.* 2014; 1 (2): 166-184.
4. Arhipov VV, Arhipova DE, Stukalina EJu, Lazarev AA. Частота встречаемости отдельных фенотипов хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации, их характеристики и подходы к лечению [Frequency of occurrence of individual phenotypes of chronic obstructive pulmonary disease in the Russian Federation, their characteristics and approaches to treatment]. *Prakticheskaja pul'monologija* [Practical pulmonology]. 2016; 3: 20-25.
5. Ovakimjan KV, Kuznecova OJu, Pohaznikova MA. Rol' oprosnikov dlja vyjavenija respiratornyh simptomov v rannej diagnostike hronicheskoj obstruktivnoj bolezni legkih i bronhial'noj astmy [The role of questionnaires to identify respiratory symptoms in the early diagnosis

- of chronic obstructive pulmonary disease and bronchial asthma]. *Rossijskij semejnyj vrach [Russian family doctor]*. 2013; 2 (17): 10 -17.
6. Draft qualification opinion of qualification of exacerbations 5 of chronic pulmonary disease tool (EXACT), and EXACT-6 respiratory symptoms measure (E-RS) for evaluating treatment outcomes in clinical trials in COPD. 2015; [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/04/WC500185442.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185442.pdf)
  7. Steer J, Gibson J, Bourke SC. The DECAF Score: predicting hospital mortality in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2012; 67: 970–976.
  8. Roche N, Chavailleon J-M, Maurer C, Zureik M, Piquet J. A clinical in-hospital prognostic score for acute exacerbations of COPD. *Respiratory Research*. 2014; 15: 99-107.
  9. Make BJ, Eriksson G, Calverley PM, Jenkins CR, Postma DS, Peterson S, Östlund O, Anzueto A. A Score to Predict Short-Term Risk of COPD Exacerbations (SCOPEX). *Int J COPD*. 2015; 10: 201–209.
  10. Leidy NK, Rennard SI, Schmier J, Jones MK, Goldman M. The breathlessness, cough, and sputum scale: the development of empirically based guidelines for interpretation. *Chest*. 2003; 124: 2182 — 2191.
  11. DeVries R, Kriebel D, Sama S. Validation of the breathlessness, cough and sputum scale to predict COPD exacerbation. *Prim Care Respir Med*. 2016; 26: 160-183.
  12. Leidy NK, Wilcox TK, Jones PW et al. Development of the EXAcerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool (EXACT): A Patient-Reported Outcome (PRO) Measure. *Value in health; ISPOR*. 2010; 13 (8): 965-975.
  13. Michele L, McCarroll ML, Pohle-Krauzza R, Volsko TA, Martin JL, Krauzza ML. Use of the Breathlessness, Cough, and Sputum Scale (BCSS©) in Pulmonary Rehabilitation. *Respir Med J*. 2013; 7: 1-5.
  14. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J* 2009; 34 (3): 648-654.
  15. Fletcher CM. Standardised questionnaire on respiratory symptoms: a statement prepared and approved by the MRC Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis (MRC breathlessness score). *BMJ*. 1960; 2: 1662.
  16. Kessler R, Ståhl E, Vogelmeier C, Haughney J, Trudeau E, Löfdahl CG, Partridge MR. Patient understanding, detection, and experience of COPD exacerbations: an observational, interview-based study. *Chest*. 2006; 130: 133–142.
  17. Seemungal TA, Donaldson GC, Paul EA, Bestall JC, Jeffries DJ, Wedzicha JA. Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Resp Crit Care Med*. 1998; 157: 1418-1422.
  18. Williams V, Hardinge M, Ryan S, Farmer A. Patients' experience of identifying and managing exacerbations in COPD: a qualitative study. *Primary Care Respiratory Medicine*. 2014; 24: 14062.
  19. Barnes N, Calverley PM, Kaplan A, Rabe KF. Chronic obstructive pulmonary disease and exacerbations: patient insights from the global Hidden Depths of COPD survey. *BMC Pulm Med*. 2013; 13: 54.
  20. COPD Foundation Inc (US). Staying Healthy and Avoiding Exacerbations. <http://www.copdfoundation.org/What-is-COPD/Living-with-COPD/Staying-Healthy-and-Avoiding-Exacerbations.aspx>
  21. Lung Disease & Respiratory Health. <http://www.webmd.com/lung/10-signs-copd-exacerbation>
  22. COPD Exacerbations. <http://www.healthline.com/health/copd/exacerbation-symptoms-and-warning-signs#see-a-doctor3>
  23. American Lung Association. My COPD Action Plan. <http://www.lung.org/assets/documents/copd/copd-action-plan.pdf>
  24. Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, Walters JAE. Action plans with brief patient education for exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016; 12: CD005074. DOI: 10.1002/14651858.CD005074.pub4.

# Симбикорт® Турбухалер® – препарат первой линии терапии пациентов с тяжелыми степенями тяжести ХОБЛ<sup>1,2</sup>



**Жизнь становится лучше,  
если правильные вещи вместе**



- Снижает частоту обострений у пациентов с ХОБЛ<sup>1</sup>
- Улучшает переносимость физической нагрузки<sup>2</sup>
- Облегчает утренние симптомы<sup>3</sup>

#### СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Симбикорт® Турбухалер® (Simbikort Turbuhaler)<sup>4</sup>

Регистрационный номер: ЛСР-002623/07. Торговое название: Симбикорт® Турбухалер®. Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированных. Показания к применению: бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приёмом ингаляционных ГКС и β<sub>2</sub>-адреностимуляторов короткого действия или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β<sub>2</sub>-адреностимуляторами длительного действия), ХОБЛ (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких (ОФВ1 < 50% от предпологаемого расчетного уровня) и с повторяющимися обострениями в анамнезе, которые имеют выраженные симптомы заболевания, несмотря на терапию бронходилататорами длительного действия). Противопоказания: повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе. Детский возраст до 12-ти лет. С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма); грибовые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитоз, сахарный диабет, неконтролируемая гипокалиемия, идиопатический субархальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахикардия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (приём формотерола может вызвать удлинение QTс-интервала). Способ применения и дозы: Симбикорт Турбухалер не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения. Подбор дозы препаратов, входящих в состав Симбикорта Турбухалера, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Бронхиальная астма. Взрослые (18 лет и старше): Симбикорт Турбухалер 320/9 мг/доза: 1 ингаляция два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций два раза в день. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата два раза в день, возможно снижение дозы до наименьшей эффективной, вплоть до приема один раз в день. Подростки (12-17 лет): Симбикорт Турбухалер 320/9 мг/доза: 1 ингаляция два раза в день. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в день, в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия. ХОБЛ. Взрослые: 1 ингаляция Симбикорт Турбухалер 320/9 мг/доза два раза в день. Особые группы пациентов: нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста. Нет данных о приеме Симбикорта Турбухалера 320/9 мг/доза пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата. Побочное действие: на фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β<sub>2</sub>-адреномиметиков нежелательные побочные явления, как тремор и учащенное сердцебиение, симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. Форма выпуска: порошок для ингаляций дозированных 320/9 мг/доза, содержащий 60 доз препарата, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. Каждый ингалятор помещается в картонную пачку с инструкцией по применению. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

1. Calverley et al. ERI 2003; 22(6):912-919. 2. Worth et al. Respir. Med. 2010; 104: 1450-1459. 3. Partridge M. R. et al. Ther. Adv. Respir. Dis. 2009; 3: 147-157. 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Симбикорт® Турбухалер® 320/9 мг/доза (порошок для ингаляций дозированных) с учетом изменений №1, 2, 3. Регистрационное удостоверение ЛСР-002623/07 от 07.09.2007 г.

Дополнительная информация предоставляется по требованию.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Адрес: 125284, Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1  
Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98

SYM\_838 501 011\_21/07/2015

AstraZeneca