

**НАКАЗ**  
**№ 868 від 08.10.2013**  
**м. Київ**

**Про затвердження та впровадження**  
**медико-технологічних документів зі стандартизації**  
**медичної допомоги при бронхіальній астмі**

На виконання пунктів 2, 3 та 13 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 597,

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма", уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей", розроблені на основі адаптованої клінічної настанови "Бронхіальна астма", заснованої на доказах, як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, що додаються.

2. Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги (М. Хобзей) забезпечити перегляд та оновлення уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги "Бронхіальна астма", уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей", затверджених пунктом 1 цього наказу, не пізніше квітня 2016 року.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, забезпечити:

3.1. Розробку в закладах охорони здоров'я локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на основі уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги "Бронхіальна астма", уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги "Бронхіальна астма у дітей", затверджених пунктом 1 цього наказу, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

3.2. Впровадження та моніторинг дотримання в закладах охорони здоров'я локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнта) при наданні медичної допомоги пацієнтам.

4. Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (О. Нагорна) забезпечити внесення медико-технологічних документів до реєстру медико-технологічних документів.

5. Унести зміни до таких наказів Міністерства охорони здоров'я України:

5.1. Положення про надання медичної допомоги розділу 1 "Алергологія", позицію 22 розділу 7 "Медична реабілітація та курортологія", позицію 25 в частині "III-IV рівень надання медичної допомоги" розділу 11 "Професійна патологія", позиції 21, 22 в частині "II рівень надання медичної допомоги" розділу 16 "Терапія" Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України, затверджених пунктом 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 липня 1998 року № 226, виключити.

5.2. Положення про надання медичної допомоги розділу 1 "Алергологія", позицію 1 в частині "III рівень надання медичної допомоги", позицію 1 в частині "IV рівень надання медичної допомоги" розділу "Алергологія" Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критеріїв якості лікування дітей, затверджених пунктом 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 липня 1998 року № 226, виключити.

5.3. Підпункт 1.3.6 підпункту 1.3 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 2008 року № 242 "Про затвердження стандартів санаторно – курортного лікування дітей з соматичною патологією" виключити.

5.4. Клінічний протокол санаторно – курортного лікування дітей хворих на бронхіальну астму, затверджений в складі підпункту 1.2 "Клінічні протоколи санаторно – курортного лікування дітей з захворюваннями органів дихання", затверджені пунктом 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 травня 2009 року № 364 "Про затвердження клінічних протоколів санаторно – курортного лікування дітей в санаторно – курортних закладах України", виключити.

5.5. Пункт 4 "Астматичний стан" Протоколів надання медичної допомоги при невідкладних станах у дітей на шпитальному і дошпитальному етапах, затверджений пунктом 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 серпня 2004 року № 437, виключити.

5.6. Положення про надання медичної допомоги розділу "Дитяча алергологія" Тимчасових нормативів надання медичної допомоги дитячому населенню в умовах амбулаторно-поліклінічних закладів, затверджених пунктом 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2002 року № 502, виключити.

5.7. Таблицю "Фармакотерапія Шифр МКХ-10: j45 – Бронхіальна астма" Нормативів надання медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно-поліклінічних закладах за спеціальністю "алергологія", затверджених підпунктом 1.1.1 підпункту 1.1 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2002 року № 507 "Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги", виключити.

5.8. Підпункт 1.2 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2005 року № 767 "Про затвердження Протоколів діагностики та лікування алергологічних хвороб у дітей" виключити.

5.9. Підпункт 1.1 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2007 року № 128 "Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Пульмонологія" виключити.

5.10. Підпункт 1.4.6 підпункту 1.4 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2008 року № 56 "Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування в санаторно-курортних закладах (крім туберкульозного профілю) для дорослого населення" виключити.

5.11. Положення про надання медичної допомоги розділу "Пульмонологія" Тимчасових соціальних нормативів у сфері реабілітації інвалідів за лікарською спеціальністю "Пульмонологія", затверджених підпунктом 1.11 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07 лютого 2008 року № 57, виключити.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра О. Толстанова.

## Робоча група з адаптації клінічної настанови:

- Бережний В.В.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України (до 10.12.2012–Наказ МОЗ України № 526-К) координатор груп спеціальності «Педіатрія», завідувач кафедри педіатрії № 2 Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.мед.н., професор (заступник голови з клінічних питань)
- Гришило П.В.** Лікар-аллерголог консультативної поліклініки ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Дегтярева Р.М.** Головний спеціаліст відділу медичної реабілітації Управління медичної реабілітації та медико-соціальної експертизи Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України
- Зволь І.В.** Старший науковий співробітник відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Крамарська Н.В.** Молодший науковий співробітник відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Лапшин В.Ф.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча пульмонологія», завідувач відділення проблем алергії та імунореабілітації дітей ДУ «ІПАГ НАМН України», д.мед.н., професор
- Матюха Л.Ф.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина», доцент кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, к.мед.н.
- Москаленко С.М.** Науковий співробітник відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Полянська М.О.** Старший науковий співробітник відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», к.мед.н.
- Уманець Т.Р.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча алергологія», провідний науковий співробітник відділення проблем алергії та імунореабілітації дугей ДУ "Інститут педіатрії акушерства і гінекології НАМН України"
- Яшина Л.О.** Завідуюча відділенням діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», д.мед.н., професор

## Методичний супровід та інформаційне забезпечення

- Степаненко А.В.** Консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України», д.мед.н., професор (заступник голови з методології)
- Ліщишина О.М.** Директор департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н, ст.н.с.
- Горох Є.Л.** Начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.
- Шилкіна О.О.** Начальник відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

**Кузьма Г.М.** Експерт відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

**Переклад SIGN 101 British Guideline on the Management of Asthma. A national clinical guideline, 2011**

**Макєєва Л.Ю.** Повідний фахівець відділу методичного забезпечення державних гарантій Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України

**Державний експертний центр МОЗ України є членом**  
Guidelines International Network  
(Міжнародна мережа настанов)



ADAPTE (Франція)  
(Міжнародний проект з адаптації клінічних настанов)



**Рецензенти**

- Абатуров О.Є.** Завідувач кафедри факультетської педіатрії та медичної генетики ДЗ «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України (м. Дніпропетровськ), д.мед.н, професор
- Костроміна В.П.** Завідувач відділення дитячої пульмонології та алергології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України (м. Київ), д.мед.н, професор
- Нетяженко В.З.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України - координатор груп спеціальності «Терапія», декан медичного факультету №2, завідувач кафедрою пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, член-кор. Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор
- Станіславчук М.А.** Завідувач кафедри факультетської терапії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, д.мед.н., професор

## ШКАЛА ДОКАЗІВ І ГРАДАЦІЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ РІВНІ ДОКАЗІВ

1 <sup>++</sup>	Високоякісні мета-аналізи, систематичні огляди рандомізованих контрольованих випробувань (РКВ) або РКВ з дуже низьким ризиком систематичної помилки
1 <sup>+</sup>	Належним чином проведені мета-аналізи, систематичні огляди або РКВ з низьким ризиком систематичної помилки
1 <sup>-</sup>	Мета-аналізи, систематичні огляди або РКВ з високим ризиком систематичної помилки
2 <sup>++</sup>	Високоякісний систематичний огляд досліджень ”випадок-контроль“ або когортних досліджень Високоякісні дослідження ”випадок-контроль“ або когортні дослідження з дуже низьким ризиком факторів, що спотворюють результат, або відхилень і високою вірогідністю причинного зв'язку
2 <sup>+</sup>	Належним чином проведені дослідження ”випадок-контроль“ або когортні дослідження з низьким ризиком факторів, що спотворюють результат, систематичних помилок або відхилень і помірною вірогідністю причинного зв'язку
2 <sup>-</sup>	Дослідження ”випадок-контроль“ або когортні дослідження з високим ризиком факторів, що спотворюють результат, систематичних помилок або відхилень і значним ризиком того, що цей зв'язок не є причинним
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадки, серії випадків
4	Думка експерта
<b>ГРАДАЦІЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ</b>	
Примітка. Рівні доказів рекомендацій пов'язані з силою доказів, на яких вони засновані. Вони не відображають клінічне значення рекомендацій.	
<b>A</b>	Принаймні один мета-аналіз, систематичний огляд або РКВ, оцінені як 1 <sup>++</sup> і безпосередньо застосовні до цільової популяції <i>або</i> Сукупність доказів, що складаються в основному з досліджень, оцінених як 1 <sup>+</sup> , безпосередньо застосовних до цільової популяції і які мають узгоджувані результати
<b>B</b>	Сукупність доказів, включаючи дослідження 2 <sup>++</sup> , безпосередньо застосовних до цільової популяції, мають узгоджувані результати Екстрапольовані докази з досліджень 1 <sup>++</sup> або 1 <sup>+</sup>
<b>C</b>	Сукупність доказів, включно дослідження 2 <sup>+</sup> , застосовні до цільової популяції, які мають узгоджувані результати; <i>або</i> Екстрапольовані докази з досліджень, які оцінюються як 2 <sup>++</sup>
<b>D</b>	Докази рівня 3 або 4, <i>або</i> Екстрапольовані докази з досліджень 2 <sup>+</sup>
<b>ПОЛОЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Рекомендована належна практика, заснована на клінічному досвіді групи з розробки настанов
❖	Аудит

**GINA: GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMAS MANAGEMENT AND PREVENTION.  
REVISED 2011**

**Таблиця А. Опис рівнів доказовості**

<b>Градація</b>	<b>Джерело доказовості</b>	<b>Сила настанов</b>
A	Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД), Велика база даних.	Доказовість із кінцевих точок належного дизайну РКД, які продемонстрували закономірність знахідок в популяції, для якої розробляються рекомендації. Категорія А вимагає достатню кількість досліджень, в якій приймає участь достатня кількість учасників.
B	Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД), Обмежена база даних	Доказовість із кінцевих точок посередницьких досліджень, які вміщують лише обмежену кількість учасників, post hoc за отриманими результатами та аналіз підгруп РКД, або мета-аналіз РКД. В цілому, категорія B застосовується, коли існує невелика кількість рандомізованих досліджень, вони невеликі за розміром, проводились на популяції, що відрізняється від цільової популяції, для якої розробляються рекомендації, або ці результати дещо суперечливі.
C	Нерандомізовані дослідження. Спостережливі дослідження.	Достовірність походить із неконтрольованих або нерандомізованих досліджень або із спостережливих досліджень
D	Панель консенсусних рішень	Ця категорія застосовується лише у випадках, коли цінність положень окремих керівництв нез'ясована, та докази клінічної літератури недостатні для того, щоб віднести результати до будь-якої категорії. Ця панель заснована на клінічній практиці або знаннях, які не відповідають вищезазначеним критеріям.

#### 7.4.1. ПРИРОДНИЙ ПЕРЕБІГ І ВЕДЕННЯ СТАБІЛЬНОЇ АСТМИ

Більшість жінок, які страждають на астму, мають нормальну вагітність, і ризик ускладнень у хворих з контрольованою астмою невеликий. Під час вагітності відбуваються деякі фізіологічні зміни, які можуть посилити або послабити тяжкість симптомів астми та дуже важливі для визначенні перебігу астми. Вагітність може вплинути на перебіг астми, а сама астма і її лікування може вплинути на результат вагітності.

##### *Перебіг астми під час вагітності*

2009

Природний перебіг астми під час вагітності надзвичайно різний. У проспективному когортному дослідженні 366 вагітностей у 330 жінок астма погіршилася під час вагітності у 35% жінок<sup>515</sup>. Останнє проспективне когортне дослідження 1739 вагітних жінок показало загальне поліпшення у 23%, а погіршення у 30,3% жінок<sup>807</sup>. Згідно з висновками мета-аналізу 14 досліджень, показано, що під час вагітності у третини хворих на астму відзначається поліпшення їх астми, у третини – погіршення симптомів, а у третини астма залишається такою ж самою<sup>518</sup>. Існують також деякі докази того, що перебіг астми під час наступних вагітностей такий же самий<sup>515,808</sup>. Систематичний огляд не показав впливу вагітності або терміну вагітності на ОФВ<sub>1</sub><sup>809</sup>.

1+  
2+

2009

Дослідження показують, що 11-18% вагітних жінок з астмою принаймні один раз відвідують відділення невідкладної допомоги з приводу загострення бронхіальної астми, з них 62% потребують госпіталізації<sup>516,517</sup>. Важка форма астми з більшою ймовірністю погіршиться під час вагітності, ніж легка форма астми<sup>515</sup>, але деякі пацієнти з дуже важкою формою астми можуть відчувати поліпшення, у той час як симптоми можуть погіршуватися у деяких пацієнтів з легкою формою астми. У великому дослідженні США число випадків загострення астми складало 13%, 26% і 52% у пацієнтів з легкою, помірною і тяжкою формами астми відповідно<sup>807</sup>. Відповідні показники госпіталізації склали 2%, 7% і 27%.

2+  
2+

2009

Систематичний огляд дійшов висновку, що, якщо симптоми погіршуються, то це, швидше за все, буває в другому і третьому триместрах з піком на шостому місяці<sup>808</sup>. У великому когортному дослідженні найважчі симптоми були у хворих між 24 і 36 тижнями вагітності. Згодом симптоми значно зменшилися в останні чотири тижні, а у 90% пацієнток симптомів астми під час пологів не було. З тих, у кого вони були, тільки дві пацієнтки потребували щось більше, ніж інгаляційні бронходилататори<sup>515</sup>. Подальше дослідження підтвердило спостереження, що в останній місяць вагітності пацієнтки рідше відзначають загострення астми<sup>519</sup>.

2+

##### *Вплив астми на вагітність*

Систематичний огляд показав, що базовий ступінь тяжкості астми визначає її перебіг під час вагітності та її вплив на ризик розвитку несприятливих результатів<sup>521</sup>. Когортне дослідження, яке порівнювало 198 вагітних жінок з астмою з 198 жінками без астми, показало, що пацієнтки з бронхіальною астмою без атопії, як правило, мають більш тяжку астму. Прееклампсія також була поширена в цій групі. Проте, при адекватному спостереженні і лікуванні можна уникнути ускладнень вагітності та пологів.

2++  
2+

Неконтрольована астма асоціюється з багатьма ускладненнями у матері та плоду, у тому числі з гіперемезисом, артеріальною гіпертензією, прееклампсією, вагінальними кровотечами, ускладненими пологами, обмеженням росту плоду, передчасними пологами, підвищеною перинатальною смертністю, а також з гіпоксією новонароджених<sup>522-525,807</sup>. Велике шведське популяційне дослідження з використанням даних медичних записів продемонструвало збільшення ризику передчасних пологів, низьку вагу при народженні, перинатальну смертність та прееклампсію у жінок з астмою. Ризик передчасних пологів і низької ваги при народженні був вищий у жінок з більш важкою формою астми, яка потребувала госпіталізації<sup>526</sup>.

2<sup>+</sup>

2009

Велике проспективне когортне дослідження, яке порівнювало жінок з помірною та важкою астмою з жінками без астми, виявило значущу відмінність тільки у збільшенні випадків кесаревого розтину (співвідношення шансів 1,4, 95% ДІ, від 1,1 до 1,8)<sup>807</sup>. Логістичний регресійний аналіз групи важкої форми астми показав підвищений ризик розвитку гестаційного діабету (AOR 3 (95% ДІ, від 1,2 до 7,8)) і передчасних пологів <37 тижнів (AOR 2,2 при 95% ДІ, від 1,2 до 4,2), але це могло бути через дію кортикостероїдів. В Єльському дослідженні астми не було помічено впливу симптомів астми або її тяжкості на передчасні пологи, але застосування пероральних кортикостероїдів збільшувало показники передчасних пологів і зменшувало терміни вагітності на 2,2 тижні (AOR 1,05 при 95% ДІ, від 1,01 до 1,09)<sup>810</sup>. Денні симптоми астми асоціювалися з підвищеним ризиком затримки росту плода (AOR 2,25 95% ДІ від 1,25 до 4,06) і відбувалося 24% збільшення з кожним кроком збільшення симптомів. Це підтверджується систематичним оглядом чотирьох досліджень, який дійшов висновку, що загострення астми під час вагітності збільшує ризик народження дитини з низькою вагою<sup>811</sup> ВР був 2,54 (95% ДІ, від 1,52 до 4,25) в порівнянні з жінками без астми. У великому когортному дослідженні 2123 жінок з астмою спостерігався зв'язок середніх показників ОФВ<sub>1</sub> і середніх ОФВ<sub>1</sub> <80%, які передбачали гестаційну гіпертонію, передчасні пологи <37 тижнів, <32 тижнів і низьку вагу при народженні<sup>812</sup>.

2<sup>-</sup>

2<sup>+</sup>

Навпаки, якщо астма добре контролюється впродовж усього терміну вагітності, майже немає підвищеного ризику ускладнень у матері або плоду<sup>515,516</sup>. Вагітність повинна бути показанням для оптимізації терапії та максимізації функції легенів для того, щоб знизити ризик загострень.

2<sup>+</sup>

2009

**С**  
Уважно спостерігайте за вагітними жінками з помірною/тяжкою формою астми, щоб добре контролювати їх астму.

2009

**В**  
Жінки повинні бути попереджені про важливість підтримки хорошого (задовільного, адекватного) контролю їх астми під час вагітності, щоб уникнути проблем зі здоров'ям матері і дитини.



Поінформуйте жінок, які палять, про небезпеку для себе і їх дітей і дайте належну підтримку щодо відмови від паління.

## 7.5. ЛІКУВАННЯ ЗАГОСТРЕНЬ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

На лікування гострої астми під час вагітності може вплинути стурбованість з приводу шкідливого впливу ліків на плід. У проспективному контрольованому дослідженні 51 вагітної жінки і 500 невагітних жінок з гострою астмою у відділенні невідкладної допомоги Бостону, США, вагітні пацієнтки з астмою рідше отримують належне лікування кортикостероїдами і, як результат, більш імовірно, зазнають загострень<sup>527</sup>. Проведені дослідження дають мало приводів для занепокоєння щодо побічних ефектів лікування (див. розділ 7.3), а ризики для матері та плоду від неконтрольованої бронхіальної астми значно більші, ніж ризики, пов'язані з використанням звичайних ліків від астми. В останніх чотирьох конфіденційних запитах про випадки материнської смерті в Великобританії (1994-2005) було виявлено сімнадцять смертей від астми<sup>528,529,813,814</sup>.

2<sup>+</sup>

2009

Кисень повинен доставлятися для підтримки насичення 94-98% з метою запобігання гіпоксії матері та плоду<sup>783</sup>. При інтерпретації показників газів артеріальної крові під час вагітності слід пам'ятати, що збільшення вентиляції через хвилину після введення прогестерону може привести до відносної гіпокапнії і респіраторного алкалозу і вищого PaO<sub>2</sub><sup>815,816</sup>, але насиченість киснем незмінна<sup>817</sup>. Ацидоз погано переноситься плодом.

4

2009

Медикаментозна терапія повинна проводитися таким чином, як і у невагітних пацієнток з загостренням астми, у тому числі небулайзерні бета 2-агоністи і своєчасне застосування таблеток кортикостероїдів<sup>515,517,519,522,523</sup>. У важких випадках в/в бета 2-агоністи, еуфілін, або в/в болюсний магнію сульфат можуть бути використані, як показано<sup>818</sup>.

4

2009

Необхідно здійснювати постійний моніторинг плоду, коли астма не контрольована або тяжка форма, або стан плоду може бути безнадійним при терміновій госпіталізації. Слід приділити увагу ранньому направленню до клініки в критичних станах, оскільки порушення вентиляційної механіки на пізніх строках вагітності можуть знизити функціональну залишкову ємність і можуть призвести до раннього зменшення насиченості киснем<sup>819</sup>. У вагітних жінок важче виконувати інтубацію через анатомічні зміни, особливо якщо у них попередньо була еклампсія<sup>820</sup>.

2009

**С**  
Призначайте вагітним таку ж медикаментозну терапію з приводу загострення бронхіальної астми як і невагітним пацієнткам, включаючи системне застосування кортикостероїдів і магнію сульфату.

2009

**Д**  
Призначайте високий потік кисню відразу ж, щоб підтримати насиченість 94-98%.

**Д** Важкі загострення астми під час вагітності є надзвичайною ситуацією і повинні лікуватися тільки стаціонарно.



Безперервний моніторинг плоду рекомендується у пацієнток з важким перебігом астми.



2009



Для жінок з погано контрольованою астмою під час вагітності повинна бути тісна взаємодія між пульмонологом і акушером з терміновим направленням до лікаря з інтенсивної терапії при важкому загостренні астми.

## 7.6. МЕДИКАМЕНТОЗНА ТЕРАПІЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

2009

Загалом, препарати для лікування астми є безпечними при вагітності<sup>530,821</sup>. Велике популяційне контрольоване дослідження "випадок-контроль" у Великобританії не виявило підвищеного ризику серйозних вроджених вад розвитку дітей у жінок, які отримували лікування астми впродовж року до або під час вагітності<sup>822</sup>. Ризик негативного впливу на плід від тяжкої або недолікованої астми переважає будь-який невеликий ризик від препаратів, які застосовуються для лікування астми.

2<sup>+</sup>

2009

**В**  
Поінформуйте жінок з астмою про важливість і безпеку продовження лікування їхньої астми під час вагітності, щоб забезпечити хороший контроль астми.

### 7.6.1. БЕТА 2-АГОНІСТИ

2009

Ніякого значного зв'язку між основними вродженими вадами розвитку або несприятливими перинатальними результатами і впливом короткодійних бета 2 агоністів не було продемонстровано<sup>530,531,821-823</sup>. Проспективне дослідження 259 вагітних пацієнток з астмою, які застосовували бронходилататори, порівнювало з 101 вагітною пацієнткою з астмою, що не застосовували їх і з 295 контрольними пацієнтками, не виявило відмінностей щодо перинатальної смертності, вроджених аномалій, недоношеності, середньої маси тіла при народженні за шкалою Апгара або ускладнень пологів<sup>532</sup>. Дослідження "випадок-контроль", у тому числі 2460 немовлят, які піддавалися впливу короткодійних бета 2-агоністів, не виявили підвищеного ризику вроджених вад розвитку таких немовлят<sup>807</sup>.

2<sup>+</sup>  
3

2009

Що стосується бета 2-агоністів тривалої дії (LABA), докази з моніторингу виписки рецептів свідчать, що сальметерол є безпечним при вагітності<sup>533</sup> і, хоча є деякі дані про формотерол, їх кількість невелика<sup>824</sup>. Систематичний огляд досліджень, які включали 190 випадків застосування LABA, не показав збільшення ризику вроджених вад розвитку, передчасних пологів або прееклампсії<sup>825</sup>. Дослідження "випадок-контроль", яке включало 156 немовлят, які піддавалися впливу LABA, не виявило підвищеного ризику серйозних вроджених вад<sup>822</sup>. LABA слід використовувати з інгаляційними кортикостероїдами, в ідеалі як комбінований засіб<sup>826</sup>.

2<sup>+</sup>

**2009** Даних про використання комбінованих препаратів під час вагітності недостатньо, хоча теоретично немає доказів того, що вони більш шкідливі, ніж моно препарати. Є деякі дані з безпеки серетиду (сальметерол/флютиказон), але вони обмежені<sup>827</sup>.

**2009** **B**  
В звичайній практиці застосовуйте під час вагітності короткодіючі бета 2 агоністи.

**C**  
Застосовуйте бета 2-агоністи під час вагітності в звичайному режимі.

### 7.6.2. ИНГАЛЯЦІЙНІ КОРТИКОСТЕРОЇДИ

**2009** Не було продемонстровано значної асоціації між основними вродженими вадами розвитку або несприятливими перинатальними результатами і ІКС<sup>530,534-537,822,825,828</sup>. Мета-аналіз чотирьох досліджень застосування ІКС під час вагітності не показав збільшення випадків вад розвитку, передчасних пологів, низької ваги при народженні або гіпертензії, викликаной вагітністю<sup>829</sup>. Дослідження ”випадок-контроль“ у Великобританії включало 1429 дітей, які піддавалися впливу ІКС, і не знайшло підвищення ризику серйозних вроджених вад<sup>822</sup>.

Було показано, що інгаляційне протизапальне лікування знижувало ризик гострого нападу астми у вагітних<sup>519</sup> і ризик повторної госпіталізації з приводу загострення астми<sup>517</sup>. Рандомізоване плацебо-контрольоване випробування інгаляційного беклометазону в порівнянні з пероральним теофіліном при помірній астмі під час вагітності не виявило відмінностей в первинних результатах одного або декількох загострень астми з медикаментозним втручанням, але інгаляційний беклометазон краще переносився<sup>807</sup>.

**B** Під час вагітності застосовуйте ІКС, як завжди.

### 7.6.3. ТЕОФІЛІНИ

Жодного зв'язку між основними вродженими вадами розвитку або потенційними перинатальними несприятливими результатами і впливом метилксантинів не було продемонстровано<sup>530,538</sup>.

У жінок, які потребують застосування теофіліну для підтримання контролю астми, рекомендується вимірювання рівнів теофіліну. Оскільки зв'язування з білками зменшується під час вагітності, що призводить до збільшення рівнів вільного препарату, будуть необхідні, ймовірно, нижчі терапевтичні дози<sup>539</sup>.

**C** Застосовуйте пероральні і внутрішньовенні теофіліни під час вагітності.

**D** Перевіряйте рівень теофіліну в крові при гострій важкій астмі і у пацієнтів, критично залежних від терапевтичних рівнів теофіліну.

#### 7.6.4. ТАБЛЕТОВАНІ КОРТИКОСТЕРОЇДИ

2009

Є багато опублікованої літератури, в якій показано, що таблетки кортикостероїдів не є тератогенними<sup>522,530,540</sup>, але є невелике побоювання щодо виникнення у роті тріщин, пов'язаних з ними. Дані декількох досліджень не змогли продемонструвати цей зв'язок з впливом таблеток кортикостероїдів у першому триместрі<sup>540,830</sup>, але одне дослідження "випадок-контроль" показало значний зв'язок, хоча він не має значення, оскільки розглядалися лише парні контролю<sup>542</sup>. Хоча один мета-аналіз показав збільшення ризику<sup>541</sup>, проспективне дослідження тієї ж групи не виявило відмінностей у показниках основних вроджених дефектів у немовлят, які зазнали впливу преднізолону і контрольних немовлят<sup>541</sup>. Останнє популяційне дослідження "випадок-контроль" виявило попередні співвідношення шансів впливу кортикостероїдів від чотирьох тижнів до зачаття і 12 тижнів після 1.7 (95% ДІ, 1.1-2.6) щодо тріщин губ<sup>831</sup>. Інше дослідження "випадок-контроль"<sup>822</sup>, яке включало 262 дітей, які зазнали впливу кортикостероїдів, не знайшло такого зв'язку, хоча це не обмежувалося впливом лише в першому триместрі.

2+  
2-

Навіть, якщо існує незначний, але дійсний зв'язок, то перевага від застосування кортикостероїдів для матері і плоду для лікування загрозливих для життя захворювань під час вагітності виправдана<sup>524, 815</sup>.

2+

Більш того, різні дослідження впливу кортикостероїдів включають багато пацієнтів з іншими, крім астми, станами, до яких кортикостероїди застосувалися в якості регулярної щоденної дози, а не короткостроковими курсами, саме так хворі на астму повинні отримувати пероральні кортикостероїди.

Преднізолон інтенсивно метаболізується ферментами плаценти, тому тільки 10% досягає плоду, що робить цей пероральний кортикостероїд препаратом вибору для лікування астми у вагітної жінки. Вагітні жінки із загостренням астми, менш імовірно, отримують таблетки кортикостероїдів, ніж невагітні жінки<sup>527</sup>. Неможливість призначати таблетки кортикостероїдів при наявності показань підвищує ризик загострення і, отже, ризик для матері і її плоду.

2+

2009

Деякі дослідження показали зв'язок між застосуванням таблеток кортикостероїдів і викликаної вагітністю гіпертензії або прееклампсії, передчасних переймів<sup>520</sup> і розвиток плоду, але тяжка астма може бути мінливою<sup>832</sup>..

2+

2009

**С**  
**В звичайному режимі застосовуйте таблетовані кортикостероїдів при наявності показань під час вагітності з приводу важкої форми астми. Таблетки кортикостероїдів ніколи не потрібно відміняти через вагітність. Жінок слід попереджати, що користь від лікування пероральними кортикостероїдами переважає ризики.**

2+

#### 7.6.5. АНТАГОНІСТИ РЕЦЕПТОРІВ ЛЕЙКОТРИЄНІВ

2009

Даних щодо безпеки антагоністів лейкотриєнів (LTRA) під час вагітності обмежені. Дослідження на тваринах і постмаркетинговий фармаконагляд зафірлукасту у 28 вагітних, з яких 20 піддалися його дії у першому триместрі, і монтелукасту є обнадійливими<sup>833</sup>. Є дані випробувань зілеутону на тваринах<sup>543</sup>.

2-  
4  
2+

Дослідження випадок-контроль 96 випадків впливу антагоністів лейкотрієнів не виявили підвищеного ризику вад розвитку плоду у жінок з астмою, які отримували антагоністи лейкотрієнів і жінок з астмою, які отримували тільки бета 2-агоністи<sup>832</sup>. Систематичний огляд не виявив підвищеного ризику вад розвитку плоду або передчасних пологів у дев'яти жінок, які піддалися впливу<sup>810, 825</sup> | 2<sup>++</sup>

2009

**D**  
Антагоністи лейкотрієнів можна продовжувати приймати жінкам, у яких було поліпшення контролю астми до вагітності, яке не було досягнуто при застосуванні інших ліків.

#### Коментар робочої групи:

Станом на 15.07.2013 р. лікарські засоби зафірлукаст та зілеутон в Україні не зареєстровані.

#### 7.6.6. КРОМОНИ

Ніякого значущого взаємозв'язку між основними вродженими вадами або несприятливими перинатальними наслідками і впливом кромонів не було продемонстровано<sup>529, 530, 825, 832</sup> | 2<sup>+</sup>

**C** В звичайному режимі застосовуйте кромони під час вагітності.

#### 7.6.7. ІММУНОМОДУЛЯЦІЙНА ТЕРАПІЯ

2009

Ще немає клінічних даних про застосування омалізумабу з приводу помірної і важкої алергічної астми при вагітності. Є деякі обнадійливі дослідження на тваринах повторної тератогенності (FDA класифікує як категорію B). Проводиться реєстрація впливів при вагітності.

#### 7.7. ЛІКУВАННЯ ПІД ЧАС ПОЛОГІВ

Гострі напади бронхіальної астми дуже рідкісні при пологах, можливо, через продукцію ендогенних стероїдів. У жінок, які отримують таблетки кортикостероїдів теоретично існує ризик гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничкового пригнічення. Жінки з астмою можуть сміливо застосовувати всі форми звичайних знеболювальних засобів під час пологів.

2009

У деяких дослідженнях існує зв'язок між астмою і збільшенням випадків кесаревого розтину<sup>520, 544, 545</sup>, але це може бути пов'язано з плановим кесаревим розтином<sup>519</sup> або індукцією пологів, а не з будь-яким прямим впливом астми на термін пологів. Велике проспективне когортне дослідження порівнювало жінок з помірною та важкою формами астми з жінками без астми і знайшло, що єдиною істотною відмінністю було збільшення кесарева розтину (ВР 1,4, 95% ДІ 1,1-1,8)<sup>807</sup> | 2<sup>+</sup>