РУСАДА

WORLD ANTI-DOPING AGENCY
play true



РУКОВОДСТВО

по терапевтическому использованию запрещенных в спорте субстанций и методов

2021

Содержание

Общая информация 4
Процедура получения разрешения на терапевтическое использование запрещенных в спорте субстанций и/или методов....5
Спортивное питание, биологически активные добавки (БАД)....10
Интересные факты....12
Статистика запросов на ТИ 15
Руководство для врачей по ТИ: Сахарный диабет....18
Руководство для врачей по ТИ: Астма....22
Руководство для врачей по ТИ: Анафилаксия....37
Руководство для врачей по ТИ: Воспалительные заболевания кишечника 43
Руководство для врачей по ТИ: Гипогонадизм у мужчин....48
Руководство для врачей по ТИ: Спортсмены-трансгендеры 60
Руководство для врачей по ТИ: Внутривенные инфузии и/или инъекции....68
Руководство для врачей по ТИ: Синусит/риносинусит....75
Руководство для врачей по ТИ: Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у детей и взрослых....80
Руководство для врачей по ТИ: Врожденные нарушения сна 86
Руководство для врачей по ТИ: Сердечно-сосудистые заболевания 92
Руководство для врачей по ТИ: Нейропатическая боль 108
Руководство для врачей по ТИ: Трансплантация почки....114
Руководство для врачей по ТИ: Заболевания опорно-двигательного аппарата....117
Руководство для врачей по ТИ: Недостаточность коры надпочечников....123
Руководство для врачей по ТИ: Бесплодие/синдром поликистозных яичников....136
Руководство для врачей по ТИ: Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста (взрослые)....139
Руководство для врачей по ТИ: Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста (дети и подростки)....144
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):Диабет 149
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):Астма....150
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):Анафилаксия....151
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Воспалительные заболевания кишечника 152
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Гипогонадизм у мужчин....153
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Спортсмены-трансгендеры....154
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):Внутривенные инфузии 155

Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Синусит/Риносинусит 156
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) 157
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Истинные нарушения сна 158
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Сердечно-сосудистые заболевания 159
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Нейропатическая боль 160
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Трансплантация почек 161
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Заболевания опорно-двигательного аппарата 162
Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):Надпочечниковая недостаточность 163
Запрещенный список 2021 164
1. Субстанции, запрещенные всё время 165
2. Субстанции, запрещённые в соревновательный период 173
3. Бета-блокаторы (запрещены в отдельных видах спорта) 177
Бланк запроса на терапевтическое использование (ТИ) 178
Термины, определения, сокращения 188

Общая информация

Информация, представленная в данном руководстве основана на положениях Всемирного антидопингового кодекса[1] и Международного стандарта по терапевтическому использованию[2].

Информация предназначена для врачей спортивной медицины, спортсменов, а также для специалистов, которые занимаются антидопинговыми вопросами, в том числе в спортивных организациях.

Подробно описана процедура получения разрешения на терапевтическое использование запрещенных в спорте субстанций и методов, критерии получения разрешений, сроки подачи запросов, а также представлены данные о конкретных заболеваниях, которые помогут врачам в принятии решений по назначению запрещенных в спорте субстанций для лечения.

[1]https://rusada.ru/upload/iblock/80a/%D0%92%D1%81%D0%B5%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%B8%D0%BD%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%20%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81_%D0%905_2020-preview7.pdf

[2]https://rusada.ru/upload/iblock/cbb/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%A2%D0%98_%D0%905_2020_prev-7.pdf

Процедура получения разрешения на терапевтическое использование запрещенных в спорте субстанций и/или методов

В соответствии с Международным стандартом по терапевтическому использованию, спортсмен имеет право использовать субстанции или методы из Запрещенного списка для лечения при наличии разрешения на терапевтическое использование (ТИ).

Спортсмены, которые не являются спортсменами международного уровня, должны подавать запросы на ТИ в РУСАДА. Спортсмены международного уровня должны подавать запросы на ТИ в соответствующие международные спортивные федерации.

Запросы на ТИ должны быть поданы в РАА «РУСАДА» спортсменами, которым необходимо использовать запрещенные в спорте субстанции и/или методы по медицинским показаниям, и которые в соответствии с Общероссийскими антидопинговыми правилами относятся к спортсменам национального уровня (т.е. спортсмены, принимающие участие в соревнованиях, включенных в Единый календарный план межрегиональных, всероссийских и международных физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий, имеющих статус «всероссийские»: чемпионат России, первенство России, кубок России и другие официальные всероссийские спортивные соревнования, если только они в соответствии с критериями, установленными соответствующей международной федерацией, не относятся к спортсменам международного уровня.).

Спортсмены международного уровня (как это определено каждой международной спортивной федерацией) должны подавать запросы на ТИ в свою международную федерацию.

Спортсмены, которые не являются спортсменами национального и международного уровней не обязаны подавать запрос на ТИ заранее и имеют право подать ретроактивные запросы на ТИ после получения уведомления о неблагоприятном результате анализа.

Запрос на ТИ должен соответствовать требованиям действующих на момент подачи запроса Международному стандарту по терапевтическому использованию и Общероссийским антидопинговым правилам и будет рассматриваться Комитетом по терапевтическому использованию (КТИ) только после получения соответствующим образом заполненной формы запроса вместе со всеми сопутствующими документами. Не полностью заполненный запрос будет возвращен спортсмену для заполнения и повторного представления. КТИ может запросить у Спортсмена или его врача любую дополнительную информацию, результаты обследований,

визуализирующие исследования или другую информацию, которую он сочтет необходимой для рассмотрения запроса

Запрос на ТИ должен быть подписан лечащим врачом и сопровождаться исчерпывающей историей болезни, включая документацию от врача (врачей), впервые поставивших диагноз (в случаях, когда это возможно), результатами всех обследований, лабораторными исследованиями и визуализирующими исследованиями, которые имеют отношение к данному запросу. В соответствии с решением КТИ, у спортсмена или его врача может быть запрошена любая дополнительная информация, анализы, визуализирующие исследования и другая информация, которую КТИ сочтет необходимой для рассмотрения запроса на ТИ. Также КТИ может обратиться за помощью к другим медицинским или научным экспертам, если это будет необходимо.

Критерии получения разрешения на ТИ:

- Запрещенная субстанция или запрещенный метод необходимы для лечения диагностированного заболевания, подтверждённого соответствующими клиническими данными. Использование запрещенной субстанции или запрещенного метода может частью необходимого диагностического исследования, а не лечением как таковым.

- Терапевтическое использование запрещенной субстанции или запрещенного метода не приведет, на основе баланса вероятности, к дополнительному улучшению спортивного результата, кроме ожидаемого возвращения спортсмена к обычному состоянию здоровья после проведенного лечения заболевания. Обычное состояние здоровья конкретного спортсмена — это такое состояние здоровья, при ухудшении которого спортсмен обращается за получением разрешения на ТИ.

- Запрещенная субстанция или запрещенный метод показаны для лечения заболевания, и нет разумной терапевтической альтернативы. Врач должен объяснить, почему выбранное лечение является наиболее целесообразным, например, на основании опыта, профилей побочных эффектов или других медицинских оснований, включая, в применимых случаях, медицинскую практику, характерную для конкретной территории, и возможность доступа к лекарству. Кроме того, не всегда необходимо пробовать какие-либо альтернативы до использования запрещенной субстанции или запрещенного метода

- Необходимость использования запрещенной субстанции или запрещенного метода не является следствием, полностью или частично, предыдущего использования (без ТИ) субстанции или метода, запрещенных на момент их использования.

Решение о выдаче ТИ принимается исключительно на основании условий, изложенных выше. При принятии КТИ решения не учитывается, является ли запрещенная субстанция или запрещенный метод наиболее целесообразными или безопасными с клинической точки зрения и легитимно ли использование во всех юрисдикциях.

Спортсмен, которому необходимо использовать запрещенную субстанцию и(или) запрещенный метод по медицинским показаниям, должен получить разрешение на ТИ до начала использования или обладания указанной субстанцией и(или) методом. Спортсмену, нуждающемуся в разрешении, следует подать запрос на ТИ в возможно короткие сроки. Для субстанций, запрещенных в соревновательный период запрос на ТИ должен быть подан по крайней мере за 30 дней до начала соревновательного периода (в случае, если необходимо их применение в соревновательный период).

Спортсмену может быть выдано ретроактивное разрешение на ТИ (после применения запрещенной субстанции и/или метода) в следующих случаях:

а) при оказании неотложной медицинской помощи или помощи при резком ухудшении состояния здоровья;

б) при отсутствии достаточного времени, возможностей или наличие других исключительных обстоятельств, в результате которых спортсмен не смог подать (или КТИ не смог рассмотреть) запрос на ТИ до отбора проб;

в) спортсмен не является спортсменом национального и международного уровня;

г) в случае использования во вне соревновательный период в терапевтических целях запрещенных субстанций, которые запрещены только в соревновательный период (данным спортсменам настоятельно рекомендуется иметь полный комплект медицинских документов, подтверждающих соответствие критериям выдачи ТИ, см. выше). Данное положение применяется в случаях, когда спортсмен использует в терапевтических целях во вне соревновательный период субстанцию, которая запрещена только в соревновательный период, однако, существует риск сохранения субстанции в организме в соревновательный период.

В исключительных обстоятельствах спортсмен может обратиться за получением и получить ретроактивное разрешение на ТИ, если, принимая во внимание цель Кодекса, будет явно несправедливо отказать в выдаче ретроактивного разрешения. Антидопинговая организация может одобрить ретроактивный запрос на ТИ согласно данному положению только при условии предварительного одобрения ВАДА.

Спортсмен, который подает запрос на ТИ, должен ознакомиться со следующей информацией:

а) вся информация, относящаяся к запросу на ТИ, будет передана членам всех КТИ, которые в соответствии с Международным стандартом по терапевтическому использованию уполномочены рассматривать запрос на ТИ, другим независимым медицинским или научным экспертам, а также всем сотрудникам (включая сотрудников ВАДА), принимающим участие в обработке, рассмотрении или обжаловании запросов на ТИ;

б) спортсмен должен предоставить своему врачу полномочия на раскрытие любому соответствующему КТИ по запросу любой информации, касающейся его здоровья, которую такой КТИ сочтет необходимой для рассмотрения и принятия решения по запросу на ТИ спортсмена;

в) решение по запросу на ТИ будет доведено до сведения всех Антидопинговых организаций, которые обладают полномочиями на тестирование спортсмена и (или) обработку результатов.

КТИ принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения на ТИ в возможно короткие сроки. Обычно (если только не возникают исключительные обстоятельства) решение принимается в течение 21 дня с даты получения полностью оформленного запроса.

Решение КТИ сообщается спортсмену в письменной форме и доступно в системе АДАМС. В случае одобрения в разрешении указывается дозировка, частота применения, путь введения и продолжительность применения запрещенной субстанции и(или) запрещенного метода, с указанием клинических обстоятельств, а также любых условий, устанавливаемых в связи с выдачей разрешения. В случае, если после получения разрешения на ТИ, спортсмену необходимо существенно изменить дозировку, частоту, путь или продолжительность введения запрещенной субстанции и(или) запрещенного метода, указанные в разрешении, должен быть подать новый запрос на ТИ. При определенных заболеваниях дозировки могут колебаться, особенно на ранних этапах определения режима лечения или для такого заболеваниях, как сахарный диабет первого типа. Такие возможные колебания должны учитываться в ТИ. Однако в случае изменения, которое не учтено в ТИ, спортсмен должен обратиться в антидопинговую организацию для определения, имеется ли необходимость в новом ТИ.

Решение об отказе в выдаче разрешения сопровождается объяснением причин отказа.

Каждое разрешение на ТИ имеет строго оговоренный срок действия и по окончании которого разрешение теряет силу. Если спортсмену необходимо продолжить использование запрещенной субстанции или запрещенного метода после окончания срока действия разрешения, он должен подать новый

запрос на ТИ до окончания срока действия разрешения, так чтобы у КТИ было достаточно времени для принятия решения.

Разрешение на ТИ может быть отозвано до истечения срока действия, если спортсмен не выполняет требования или условия, указанные в разрешении.

Если спортсмен, имеющий разрешение на ТИ, выданное РАА «РУСАДА», становится спортсменом международного уровня (как это определено каждой международной спортивной федерацией) или принимает участие в международном спортивном мероприятии, то данное разрешение не будет иметь силы, пока не будет признанно соответствующей международной федерацией. Спортсмен должен проинформировать РАА «РУСАДА» об изменении своего соревновательного уровня. В таком случае РАА «РУСАДА» оказывает спортсмену помощь в подаче запроса на признание разрешения на ТИ, выданного РАА «РУСАДА».

Спортсмен не может обращаться в более чем одну антидопинговую организацию с запросом на ТИ в связи с использованием одной и той же запрещенной субстанции или одного и того же запрещенного метода при одном и том же заболевании. Спортсмен также не может иметь более одного ТИ для использования одной и той же запрещенной субстанции или одного и того же запрещенного метода при одном и то же заболевании (любое такое новое ТИ будет заменять ранее выданное ТИ).

Бланк запроса на ТИ размещен на сайте rusada.ru. Спортсмены могут предоставить запрос на ТИ в РАА «РУСАДА» следующими способами:

- по электронной почте (rusada@rusada.ru),
- по адресу: 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.6А.

Спортивное питание, биологически активные добавки (БАД)

Существуют пищевые добавки (БАД), прием которых может привести к неблагоприятному результату анализа допинг-пробы. Зачастую решение о принятии БАД – это головная боль для спортсменов, их тренеров и врачей. Некоторые добавки могут содержать SARM, стимуляторы или другие запрещенные субстанции. Что же в этом случае делать? Один из вариантов – полный отказ от биологически активных добавок. Однако всем известно, что многие спортсмены используют различные БАД для того, чтобы точно убедиться, что их организм получил все необходимые аминокислоты, витамины, минералы и т.д. В связи с этим понятно, что многие не станут отказываться от таких добавок. Если прием биологически активных добавок необходим, настоятельно рекомендуем прочитать информацию ниже и всегда помнить, что все БАД спортсмен принимает на свой страх и риск.

1. Применение спортсменами биологически активных добавок может привести:

- *к неблагоприятному результату анализа допинг-пробы*
- *к негативным последствиям для здоровья*

Также производитель может не всегда указать полную/достоверную информацию о составе своего продукта. Таким образом, порой становится очень трудно понять, содержит ли тот или иной БАД запрещенные субстанции.

2. Будьте внимательны к заявлениям, что БАД прошел различные исследования, которые якобы доказывают эффективность добавки. Такого рода «научные исследования» могут носить заказной характер, плохо проводиться, и выданные по ним заключения могут не иметь научное обоснование.

3. Не верьте рекламе, которая обещает быстрый и безопасный способ улучшить спортивные показатели.

4. Если же вы все-таки решили начать прием БАД, то перед его употреблением, а еще лучше – перед его приобретением, убедитесь в том, что добавка не содержит никаких запрещенных субстанций. Внимательно прочитайте состав добавки, которую вы хотите приобрести или использовать.

5. Еще раз: вы должны понимать, что производитель не всегда указывает полную/достоверную информацию о составе своего продукта. У одной и той же запрещенной субстанции могут быть разные названия, например, 1,3 диметиламиламин – он же: метилгексанамин, 2-амино-4-метилгексан, геранамин, герань, экстракт корня герани, гераниевое масло, гераниум и т.д.

6. Некоторые добавки, предназначенные для увеличения энергии, объемов и силы мышц, для потери веса и усиления либидо, могут содержать различные стимуляторы, гормоны, анаболические агенты и др. Обратите ваше внимание на присутствие в составе некоторых БАД компонента с большим количеством цифр или фразу, например, «уникальная запатентованная матрица» или «запатентованная смесь» - знайте, что под этим могут быть скрыты стероиды, стимуляторы или другие запрещенные субстанции.

7. Энергетические добавки или, так называемые, «предтрены» или «предтренировочные комплексы» часто содержат запрещенные стимуляторы. Например, ранее упомянутый 2-амино-4-метилгексан (метилгексанамин и т.д.)

8. Всегда помните: спортсмен несет ответственность за всё, что попадает в его организм.

9. *Исходя из всего вышесказанного:* ***РУСАДА не дает никаких консультаций по поводу биологически активных добавок и не рекомендует спортсменам их применение.***

Интересные факты

Астма.

В относительно недалеком прошлом действовало две процедуры получения разрешений на терапевтическое использование запрещенных в спорте субстанций и методов (ТИ) – полная и сокращенная. Сокращенная применялась как раз для субстанций, которые используются в медицине в т.ч. для лечения бронхиальной астмы. Однако спустя некоторое время сокращенная процедура была заменена на простое декларирование, т.е в получении разрешений не было необходимости – достаточно было в уведомительном порядке заявить об их использовании по медицинским показаниям и все. В настоящий момент декларирование отменено и для использования по медицинским показаниям некоторых субстанций из запрещенного списка (при условии соблюдения максимально разрешенной дозировки) не нужно вообще предпринимать каких-либо действий. Речь идет об ингаляционном применении сальбутамола, салметерола и формотерола и вилантерола а также ингаляциях глюкокортикостероидов, и соответственно об их комбинациях. Для всех остальных субстанций класса «S3. Бета-2-агонисты», а также для других способах применения вышеуказанных субстанций необходимо получать разрешение на ТИ.

Интересный факт: в отношении бронхиальной астмы некоторые антидопинговые организации могут проявлять определенную гибкость – выдавать так называемые «дремлющие» разрешения на ТИ. Что это означает? Врачи в случае возникновения приступа бронхиальной астмы могут рекомендовать использование субстанций, на которые требуется разрешение на ТИ. В таком случае есть возможность подать так называемый ретроактивный запрос на ТИ, т.е. после того, как уже было проведено лечение. Однако антидопинговые организации могут выдать обычное разрешение при условии, что после каждого приступа астмы спортсмен уведомит антидопинговую организацию об этом и предоставит медицинские документы, подтверждающие приступ. Для чего это нужно? Для того, чтобы спортсмен без опасений за свою карьеру мог иметь при себе лекарства и использовать их в случае необходимости, т.к. обладание запрещенной в спорте субстанцией относится к нарушению антидопинговых правил.

Синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)

Метилфенидат, который назначают врачи других стран при данном заболевании, в нашей стране не зарегистрирован как лекарственное средство. Однако, есть случаи, когда спортсмены-иностранцы, выступающие в российских командах, получали разрешение на ТИ на данную субстанцию.

Здесь стоит обратить внимание на следующий момент. Запросы на ТИ проверяются на соответствие некоторым критериям, в частности - имеется ли разумная терапевтическая альтернатива использованию запрещенной субстанции.

Глюкокортикостероиды (ГКС)

Это одни из самых распространенных субстанций, которые используются спортсменами по медицинским показаниям. И конечно это связано в т.ч. с высоким травматизмом.

Для субстанций данного класса применяется не абсолютный запрет – они запрещены только при оральном, ректальном, внутримышечном и внутривенном применении. Внутрисуставные инъекции, мази, ингаляции и другие способы применения ГКС не запрещены.

ВАДА в 2020 году рассматривала вариант запрета всех инъекционных путей введения глюкокортикоидов в соревновательный период.

Однако, в целях более полного и широкого информирования об изменениях правил и обеспечения возможности проведения информационных и образовательных мероприятий, Исполнительный комитет ВАДА принял решение, что данный запрет на все инъекционные способы применения глюкокортикоидов вступит в силу 1 января 2022 года. Установленный период, равный одному году позволит, например, спортсменам и врачам лучше понять, каким образом применять на практике данный запрет.

Мельдоний.

В 2016 г. вступил в силу Запрещенный список, в который был включен мельдоний. Однако еще в начале 2015 г. данная субстанция была включена в программу мониторинга. Программа мониторинга – это открытый документ, который публикуется одновременно с Запрещенным списком и ознакомиться с ним может любой желающий.

Запрещенный список обычно обновляется 1 раз в год. Но были случаи, когда обновление происходило чаще. В частности, в 2014 г. было 2 обновления, и во второй раз под запрет попали ксенон и аргон.

В программу мониторинга на 2018 г. включен еще один отечественный препарат - бемитил.

Если говорить про Запрещенный список, то стоит, конечно, задаться вопросом: по каким критериям субстанция попадает в данный документ? Существует 3 критерия, причем одновременно должны выполняться любые 2:

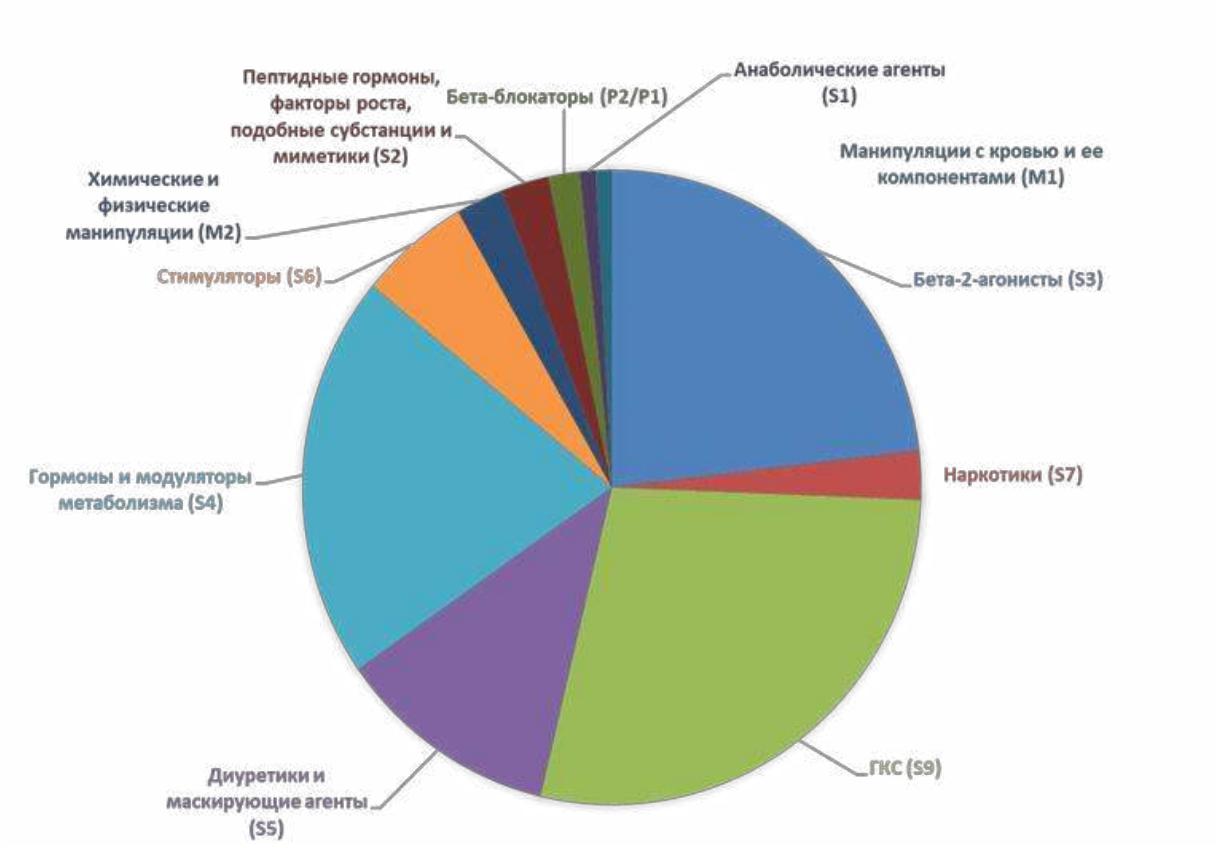
- *повышают спортивные результаты*
- *представляют угрозу для здоровья спортсмена*
- *противоречат духу спорта.*

Под эти критерии попадают многие субстанции.

Также субстанция становится запрещенной в спорте если может маскировать использование других запрещенных субстанций (например, диуретики).

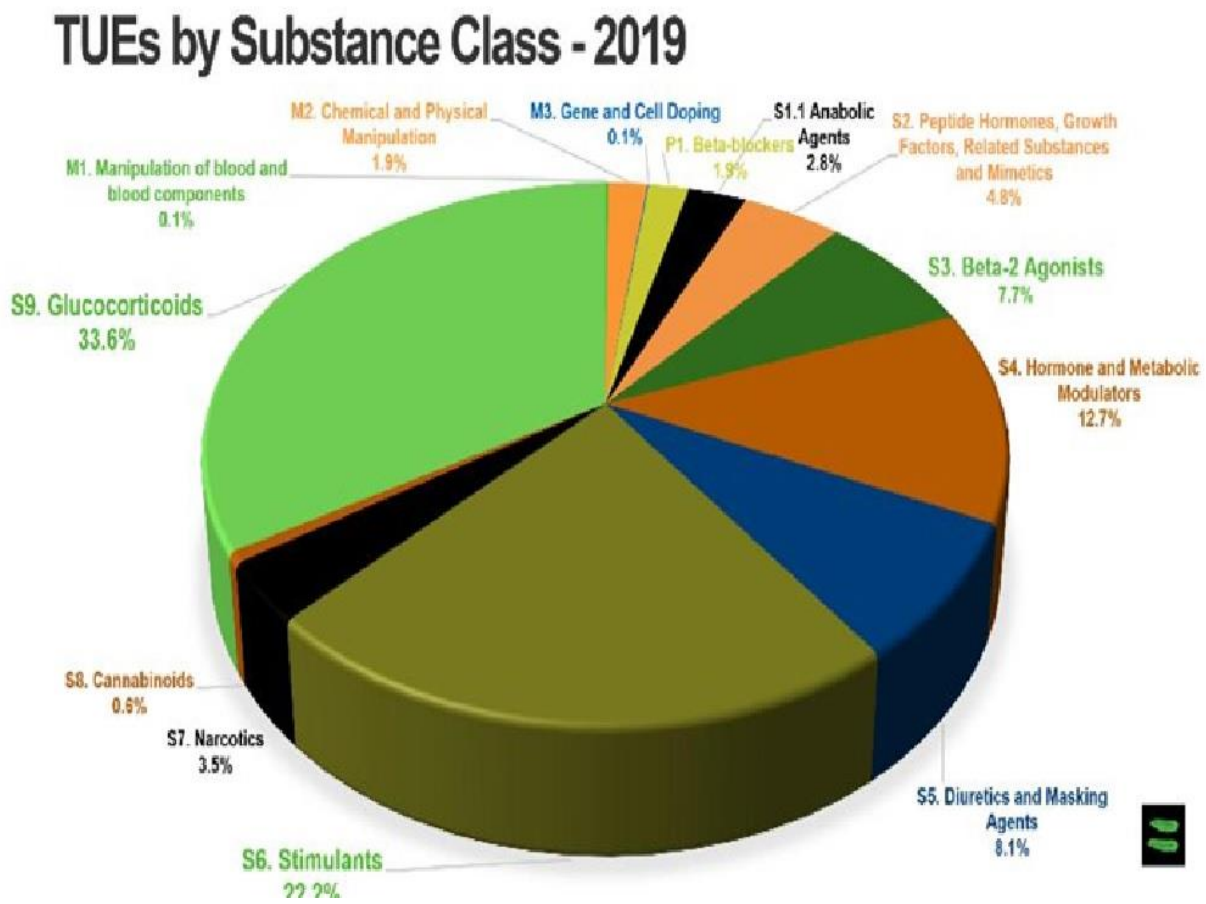
В соответствии со Всемирным антидопинговым кодексом решение ВАДА о включении той или иной субстанции или метода в Запрещенный список является окончательным и не может быть предметом обсуждения.

РОССИЯ, 2019 г.



1 место - Глюкокортикоиды
2 место - Бета -2-агонисты
3 место - Гормоны и Модуляторы метаболизма
4 место - Диуретики и маскирующие агенты
5 место - Стимуляторы
6 место - Химические и физические манипуляции
7 место - Пептидные гормоны, факторы роста, подобные субстанции и миметики
8 место - Бета блокаторы
9 место - Анаболические агенты
10 место - Манипуляции с кровью и ее компонентами

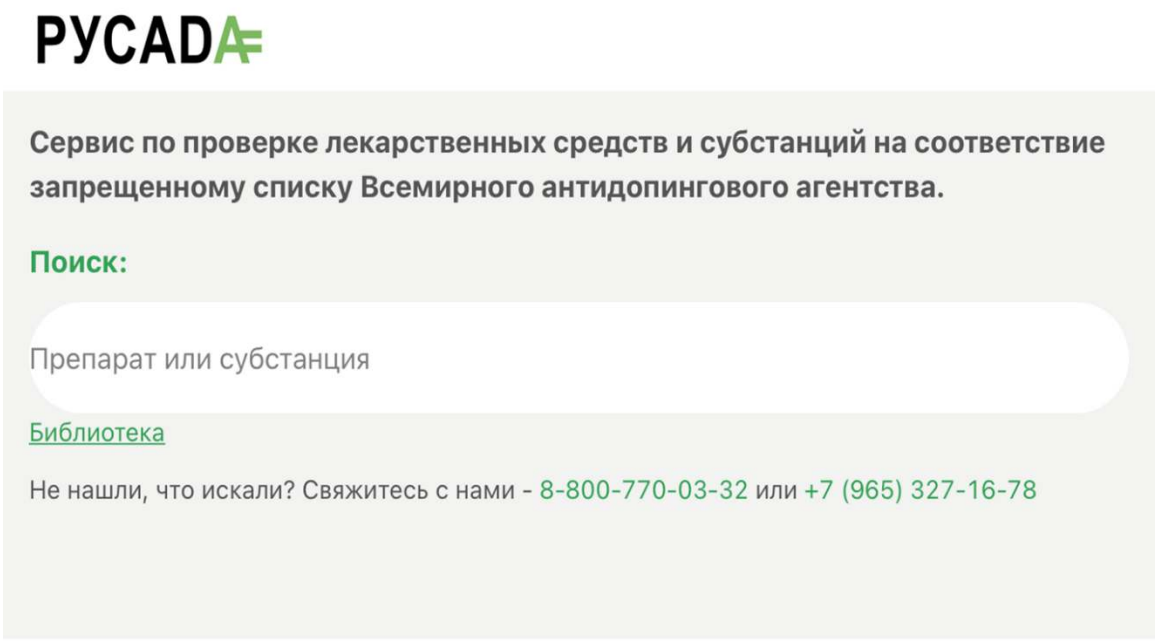
МИР, 2019 г.



1 место - Стимуляторы
2 место - Глюкокортикоиды
3 место - Гормоны и Модуляторы метаболизма
4 место - Диуретики и маскирующие агенты
5 место - Бета -2-агонисты
6 место - Пептидные гормоны, факторы роста, подобные субстанции и миметики
7 место - Наркотики
8 место - Анаболические агенты
9 место - Бета блокаторы
10 место - Химические и физические манипуляции

США, 2019 г.
1 место Стимуляторы
2 место Глюкокортикоиды
3 место Бета -2-агонисты
4 место Химические и физические манипуляции
5 место Диуретики и маскирующие агенты
6 место Наркотики
7 место Гормоны и Модуляторы метаболизма
8 место Каннабиноиды
9 место Анаболические агенты
10 место Бета блокаторы

Что бы понять, имеет ли субстанция запрещенный статус, можно воспользоваться сервисом - list.rusada.ru.



Сервис по проверке лекарственных средств **list.rusada.ru.** дает возможность пользователям получить информацию о статусе лекарственных средств.

Сервис не дает информацию по биологически активным добавкам.

Руководство для врачей по ТИ: Сахарный диабет

1. Введение

В настоящее время отмечается пандемия диабета, количество больных диабетом по приблизительным подсчетам составляет 415 млн. человек во всем мире, что эквивалентно населению США, Канады и Мексики вместе взятых. С учетом вышеизложенного, ООН в 2006 году приняла резолюцию, объявив диабет серьезной глобальной угрозой здоровью населению земного шара; подобная резолюция была принята впервые в отношении не инфекционного заболевания. В настоящее время, один из 12 людей в мире страдает диабетом и, по оценкам экспертов, число больных в мире возрастет до 10 процентов от всего населения к 2040 году.

Диабет является хроническим эндокринным заболеванием, который характеризуется высоким уровнем глюкозы в крови, который возник в результате неспособности произвести или использовать гормон поджелудочной железы, инсулин.

Он обычно классифицируется следующим образом:

Тип 1 – инсулинозависимый.

Данный тип встречается у 5-10% от всех людей, страдающих диабетом.

Тип 2 – часто описывается как диабет, дебют которого наступает в зрелом возрасте.

Основные лечебные мероприятия связаны с контролем веса и/или назначением пероральных препаратов. Однако, в 60% случаев, пациентам с СД 2 требуется назначение инсулина в течение 5-10 лет после выявления заболевания.

Хотя отличительным признаком СД 1 типа является разрушение бета-клеток поджелудочной железы, которое приводит к абсолютному дефициту инсулина, а СД 2 характеризуется инсулинорезистентностью и снижением со временем функции бета-клеток, может быть некоторое пересечение этих двух категорий – см. Приложение 1.

Каждый доктор во всем мире обучен диагностике и лечению диабета, и самая последняя информация по данному заболеванию имеется в Международной федерации диабета, Американской ассоциации диабета, Европейской ассоциации изучения диабетов Национального института совершенства здравоохранения и лечения NICE (см. список литературы).

2.Диагноз и оптимальные подходы к лечению

Диабет диагностируется при наличии одного из нижеперечисленных критериев. Если диагностируется СД 1 типа, лечение включает в себя регулярные инъекции инсулина.

Критерии для диагностики диабета

Измерение глюкозы в венозной плазме натощак ≥ 126 мг./дл. (7 ммоль/л). Прием пищи должен быть приостановлен не менее чем за 8 часов до взятия анализа.*

ИЛИ

Во время перорального глюкозотолерантного двухфазного теста (OGTT) не должен превышаться уровень ≥11,1 ммоль/л. (200 мг/дл). Тест должен проводиться в соответствии со стандартами ВОЗ, когда после забора крови пациенту дают выпить раствор 75 г. сухой глюкозы, растворенной в воде. *

ИЛИ

HbA1C (гликированный гемоглобин) ≥ 6,5% (48 ммоль/моль). Этот тест должен быть выполнен в лаборатории, используя метод, который сертифицирован Национальной программой по стандартизации HbA1c NGSP и стандартизованный для анализа.

ИЛИ

Наличие классических симптомов гипергликемии или гипергликемического криза, когда уровень глюкозы плазмы натощак ≥200mg/dl. (11,1 mmol/l)

*При отсутствии явной гипергликемии, результаты должны быть подтверждены повторными анализами

Сахарный диабет 2 типа – СД 2 типа

СД 2 типа обычно начинается в более поздний период жизни, но в последнее время наблюдается рост заболеваемости у детей и подростков. Нужно отметить, что ведение СД 2 типа кардинально изменилось после применения стратегии, которая включает намного более раннее назначение инсулина.

Этот подход отличается от прежней практики максимально долгим ведением пациентов на диете и использование пероральных средствах до назначения инсулина.

При оптимальном ведении сахарного диабета 2 типа HbA1c (гликированный гемоглобин) должен поддерживаться ниже 7,0. Если HbA1c повышается выше этого уровня, несмотря на диету и таблетированные препараты, или если не достигнуты целевые показатели гликемии, необходимо назначать инсулин без промедления.

Следует отметить, что по уровню HbA1c можно сделать заключение о степени компенсации заболевания за предыдущие 2-3 месяца, и он не изменится в короткий срок при начале приема инсулина. Кроме того, добавление инсулина обычно вызывает увеличение веса примерно на 4 кг, что существенно для спортсменов, которые занимаются видами спорта, где важен контроль веса. В этой ситуации пациенты могут продолжать принимать

МЕТФОРМИН после начала приема инсулина, потому что этот препарат ослабляет увеличение массы тела.

Хотя инсулин обычно не рассматривается как терапия выбора при сахарном диабете 2 типа, он может быть назначен в дебюте сахарного диабета 2 типа, если у пациента уровень HbA1c свыше 10% и/или глюкоза в крови натощак стабильно выше 250 мг. /дл. (5,5 ммоль/л).

Переходное интенсивное лечение инсулином

Согласно последним исследованиям, назначение инсулина на непродолжительное время, как только был диагностирован СД 2 типа, может заложить основу для длительного хорошего контроля гликемии. Переходное лечение инсулином в интенсифицированном режиме, включает 2-3 недели многократных ежедневных инъекций инсулина или использование инсулиновой помпы. В конце этого курса лечения, у пациента может быть нормализован уровень гликемии без необходимости в приеме какого-либо сахарснижающего препарата (у 42-69% пациентов уровень глюкозы в крови остается в пределах нормы через 12 месяцев).

Несмотря на большое количество исследований по интенсификации терапии больных с СД 2 типа, лечение таких пациентов остается удручающе неадекватным. Пациенты проводят в среднем 5 лет со значениями, выходящими за пределы рекомендованного диапазона гликемии перед тем, как назначается инсулинотерапия. Последние стандарты клинической практики включают использование инсулинотерапии намного раньше и эти рекомендации напрямую влияет на работу Комитетов по ТИ.

3. Запрещенные субстанции

Инсулин запрещен в классе S4 Запрещенного списка ВАДА. Всем спортсменам с сахарным диабетом, находящимся на инсулинотерапии, требуется разрешение на ТИ.

Спортсменам с СД 2 типа, которые находятся только на пероральных гипогликемических средствах, не требуется разрешение на ТИ.

4. Другие методы не запрещенной терапии

В настоящее время нет альтернатив инсулину.

5.Последствия для здоровья, если лечение не проводится

Не использование инсулина при лечении пациентов с диабетом 1–го типа приведет к смерти пациента.

Как описано выше, в определенной ситуации, когда плохо контролируется диабет 2 типа, инсулин может быть частью рекомендованного режима лечения.

6. Мониторинг лечения

После того, как впервые поставлен диагноз сахарного диабета 1 или 2 типа, необходимо осуществлять регулярное наблюдение лечащим врачом или эндокринологом за пациентом чтобы обеспечить адекватную дозу инсулина.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки.

Первоначальный запрос на ТИ должен включать данные о начале заболевания, исследования и диагностику состояния, с подтверждающей документацией от специалиста по ведению диабета, или подразделения, специализирующегося в лечении диабета. Рекомендуется предоставлять первоначальное разрешение на ТИ на инсулин при сахарном диабете II типа на 12 месяцев. Через 12 месяцев следует провести оценку ТИ (с документацией, полученной от врача общей практики и специалиста или специализированного подразделения), и дальнейшее разрешение на ТИ предоставляется на 10 лет. Первоначальное разрешение на ТИ на инсулин при сахарном диабете I типа может быть предоставлено сроком на 10 лет. В дальнейшем, оценку ТИ следует проводить каждые 5 лет, после получения документации, указанной выше.

8. **Предостерегающая информация**.

Нет.

1. Нозология

Астма, это синдром, характеризующийся преходящей бронхообструкцией дыхательных путей, обратимой спонтанно или с помощью терапии; гиперреактивностью и хроническим воспалением дыхательных путей.

Это состояние, часто встречающееся в форме астмы или бронхоспазма, индуцированных физической нагрузкой (exercise-induced asthma - EIA; exercise-induced bronchoconstriction - EIB) широко распространенно у профессиональных спортсменов. Астма физического усилия представляет собой транзиторное сужение дыхательных путей, вызванное физической нагрузкой у индивидуума, страдающего астмой, тогда как бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой (exercise-induced asthma - EIB), представляет собой нарушение легочной функции, которая происходит после физической нагрузки.

Астма не является однородным заболеванием, что вызывает затруднения в постановке диагноза. В популяции спортсменов высока распространенность респираторных проявлений, поэтому основанием для диагноза астмы не может быть только лишь субъективная симптоматика.

Вследствие вышеизложенного, рекомендуется, чтобы все спортсмены, которым назначались противоастматические препараты, прошли диагностику у специалиста по респираторным заболеваниям и выполнили соответствующие тесты для оптимизации контроля астмы и исключения другой возможной патологии, что является обязательным при подаче запроса на ТИ на системное применения глюкокортикоида (GC) в соревновательный период или запрещенного ингаляционного бета-2 агониста в соревновательный и внесоревновательный периоды.

2. Диагноз

Диагностические критерии

Постановка диагноза «астма» требует данных анамнеза, респираторных симптомов, физикального обследования и соответствующих лабораторных или полевых тестов. Рецидивирующие симптомы обструкции дыхательных путей у спортсмена, такие как чувство заложенности (стеснения) в грудной клетке, свистящие хрипы и кашель вследствие гипервентиляции, физической нагрузки или других провоцирующих факторов, являются необходимым условием для диагностики астмы или астмы физической нагрузки (англ. exercise induced asthma - EIA). Кроме того, должны быть получены объективные доказательства обратимости обструкции или

гиперчувствительности дыхательных путей при проведении бронхопровокационных проб. Одних только данных лабораторных тестов недостаточно для постановки диагноза - он не может быть поставлен без объективных доказательств обратимости обструкции дыхательных путей.

В том случае, если диагноз астмы был установлен в детском возрасте до наступления пубертатного периода, следует провести повторную диагностику во взрослом периоде. Привлечение врача-специалиста по заболеваниям органов дыхания является целесообразным, и может потребоваться в сложных случаях. Это особенно важно в случае сомнительного диагноза или наличия других состояний, имитирующих астму.

А. Анамнез

История болезни должна включать подробный анамнез симптомов и усугубляющих их факторов, обострений и обращений за медицинской помощью, а также необходимости курсов системных глюкокортикоидов (ГК).

Симптомами, указывающие свистящие хрипы, одышка на астму, являются эпизодические или рецидивирующие или кашель, вызванные гипервентиляцией, физическими упражнениями или другими раздражителями, а также постоянный кашель после инфекционных заболеваний дыхательных путей, частые «простуды» без лихорадки или специфические сезонные явлении и преходящие ночные симптомы. В спорте примерами потенциально отягчающих факторов являются колебания температуры окружающей среды, тренировки на выносливость, особенно при воздействии холодного воздуха или загрязнений (например, от двигателей внутреннего сгорания или химикатов в бассейне).

Также в анамнезе могут фигурировать респираторные заболевания в детском возрасте, ринит, аллергический конъюнктивит или дерматит, семейный анамнез астмы, атопии и аллергии. В этих случаях развития астмы может быть частью атопической предрасположенности.

Другими факторами, важными для анамнеза заболевания, являются возраст в момент дебюта астмы и в момент назначенных ранее препаратов, включая подробное описание использования ингаляционных бета-2 агонистов и ингаляционных ГК, а также обострений астмы, включая госпитализацию или посещения отделения неотложной помощи, а также предыдущее лечение пероральными ГК.

Дополнительная необходимая информация может включать дневник симптомов и записей пикового потока выдоха, результаты предыдущих исследований, таких как кожные тесты, общий IgE, специфический IgE для сезонных и круглогодичных аллергенов, уровень фракции оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO), общее количество эозинофилов в

периферической крови, данные спирометрии и любых предыдущих бронхопровокационных тестов в любом возрасте.

Следует также иметь ввиду сопутствующие заболевания или состояния, имитирующие астму, такие как гипервентиляционный синдром, включая ларингеальную обструкцию, патология, обусловленная необратимой обструкцией дыхательных путей, дыхательная дисфункция, патология клапанов сердца, ишемия миокарда, сердечная недостаточность, легочные и сосудистые заболевания, гастроэзофагеальный рефлюкс или психические расстройства.

B. Физикальное обследование

Хотя, результаты физикального «офисного» обследования при астме, вызванной физической нагрузкой (exercise-induced asthma - EIA) могут быть нормальными, его необходимо провести, чтобы:

Верифицировать наличие недавних инфекционных заболеваний дыхательных путей; оценить тяжесть обструкции в состоянии покоя, если она присутствует;

Провести дифференциальную диагностику и выявить сопутствующие заболевания.

C. Лабораторные тесты

Лёгочная функция

Спирометрия является более чувствительным методом измерения воздушного потока, в сравнении с пикфлоуметрией (PEF) и, следовательно, эталоном и наиболее объективным показателем тяжести астмы. Измерения пикфлуометрии, тем не менее, полезны для пациента, в частности, при контроле эффективности лечение. Подробное ведение дневников пикового потока может позволить клиницисту отслеживать состояние пациента во времени.

Спирометрия у пациента с астмой будет показывать типичную картину обструктивного заболевания дыхательных путей (пониженное соотношение ОФВ1/ФЖЕЛ) с пониженной скоростью выдоха. Конкретные точки отсчета (референсные значения) для спирометрии приведены в прилагаемых ссылках. Однако, многие элитные спортсмены имеют уровень легочной функции выше нормальных прогнозируемых значений и, следовательно, нормальная функция легких может не исключать обструкцию дыхательных путей, что делает необходимым проведение теста на её обратимость. Увеличение ОФВ1 по меньшей мере на 12%, или на 200 мл вследствие применения ингаляционных бета-2 агонистов, считается стандартным диагностическим тестом на обратимость обструкции дыхательных путей.

Если анамнез пациента предполагает наличие астмы, а результаты спирометрии являются нормальными и (или) тест на обратимость бронхообструкции отрицательный, рекомендуется проведение бронхиопровокационного теста.

Реакция дыхательных путей на бронхопровокационные тесты

Бронхопровокационный тест, может быть выполнен с использованием физиологических (физическая нагрузка или тест на нормальное содержание углекислоты в крови при произвольной гипервентиляции легких) или фармакологических (метахолин, маннит, гипертонический раствор, гистамин) стимулов. Тест предназначен для оценки реакции дыхательных путей на бронхопровокацию у пациентов с астмой или атипичными симптомами со стороны органов дыхания с неопределенной этиологией. Для того, чтобы точно оценить результаты этих тестов, пациенты должны прекратить всю бронхолитическую или противовоспалительную терапию перед их началом. Для короткодействующих бета-2 агонистов продолжительность отмены препарата должна составлять 8 часов, для ингаляционных ГК и антагонистов лейкотриеновых рецепторов - 24 часа, для агонистов бета-2 адренорецепторов длительного действия - 48 часов до начала проведения теста. Специфическое для конкретного теста снижение ОФВ1 после введения провокационного агента считается диагностированием гиперреакции дыхательных путей и сравнимым со стимулом, возникающим в результате физических упражнений.

Эти тесты могут спровоцировать серьезные проявления со стороны органов дыхания и должны проводиться только в контролируемой обстановке с возможностью оказания соответствующей медицинской помощи, например, в специальной лаборатории исследования органов дыхания, предпочтительно, при поддержке специалиста в данной сфере.

Предоставление полной информации о каждом бронхопровокационном тесте не входит в задачи данного документа. Подробную информацию Вы можете получить из стандартов Европейского респираторного общества (ERS) и Американского торакального общества (ATS), а также в Согласительном документе МОК по астме (IOC Asthma Consensus Document) 6.

Стандартные провокационные тесты, приведенные в произвольном порядке, включают в себя:

Нагрузочный тест (полевой или стендовый) (≥10% снижения ОФВ1 в течение 2 последовательных временных точек)

Тест на нормальное содержание углекислоты в крови при произвольной гипервентиляции легких (EVH) (≥10% снижения ОФВ1 в течение 2 последовательных временных точек) Ингаляционная провокация метахолином (≥20% снижения ОФВ1 - PC20 <4мг/мл,) или при приеме

ингаляционных ГКС >1 месяца: PD20 меньше или равен 1600 мкг или PC20 меньше или равен 16,0 мг/мл

Ингаляция с маннитолом ≥ 15% снижения ОФВ1 после нагрузки

Ингаляционная провокация гипотоническим физиологическим раствором (15% снижение ОФВ1)

Провокационная проба с гистамином (≥ 20% снижение ОФВ1 при концентрации гистамина 8 мг/мл или менее в ходе испытания с возрастающей нагрузкой в течение 2-х минут)

Положительный ответ на любой из вышеуказанных провокационных тестов подтверждает гиперчувствительность дыхательных путей (если она еще не подтверждена спирометрией и бронходилатационным тестом). Иногда, спортсмен может иметь положительный ответ на один тест и отрицательный ответ на другой. Кроме того, некоторые спортсмены могут не иметь симптомов и иметь отрицательный ответ на бронхопровокационный тест в период отдыха, в то время как тест может быть положительным в течение интенсивных периодов соревнований.

С. Резюме

В соответствии с Международным стандартом по ТИ и в соответствии с действующими стандартами лучшей медицинской практики, медицинская документация, необходимая для поддержки запроса на ТИ у спортсмена с астмой или любым из её клинических вариантов, должна содержать следующие данные:

- полная история болезни, как описано выше, и клиническое обследование с особым акцентом на состояние системы органов дыхания;
- отчет о спирометрии с кривой «поток-объем»;
- если присутствует обструкция дыхательных путей, спирометрия должна быть проведена повторно после вдыхания короткодействующего бета-2 агониста, с целью демонстрации обратимости бронхоконстрикции;
- при отсутствии обратимой обструкции дыхательных путей требуется проведение бронхопровокационного теста, чтобы установить наличие гиперчувствительности дыхательных путей;
- точное имя, специальность и контактные данные лечащего врача;
- если спортсмен повторно подает запрос на ТИ, срок действия которого истек, в запросе должны быть указаны документы, подтверждающие первоначальный диагноз, а также отчеты и результаты исследования легочной функции в ходе регулярного наблюдении по поводу астмы.

3. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Лечение EIA и астмы у спортсменов должно соответствовать тем же международным рекомендациям, что и для любого индивидуума с типичными симптомами астмы.

Основой лечения астмы являются ингаляционные глюкокортикоиды, используемые на регулярной и постоянной основе, тогда как использование бета-2-агонистов для чрезвычайных ситуаций или периода обострения на фоне лечения должно быть ограничено неотложными ситуациями или периодом обострений, а также эпизодами физической нагрузки.

Антагонисты рецепторов лейкотриенов и холинолитические средства могут быть использованы таким образом, как это описано в рекомендациях Глобальной инициативы по бронхиальной астме (GINA)7.

Аллергические проявления и риниты необходимо лечить надлежащим образом, в том числе, с помощью нелекарственных методов, таких как избегание аллергенов, загрязняющих веществ и физических упражнений на холоде. Во время периодов обострения астмы не рекомендуются значительные физические нагрузки.

Астма может быть пожизненным состоянием. В случае наличия астмы, индуцированной физической нагрузкой, длительность лечения будет зависеть от симптоматики. Необходимо контролировать любое изменение при лечении заболевания и соответствующим образом корректировать лечение. Если диагноз астмы была поставлен в детском возрасте, необходимо провести повторную оценку и оценить необходимость приема препаратов после пубертатного периода.

В спорте, разрешены только определенные ингаляционные бета-2-агонисты в терапевтической дозировке. Спортсмен всегда должен получать самую низкую дозу препарата, необходимую для контроля симптомов. Назначение бета-2 агониста «по мере необходимости» редко является приемлемым, и лечащий врач должен уточнять дозировку и частоту употребления. Тем не менее, здоровье спортсмена никогда не должно быть поставлено под угрозу из-за ограничения необходимого приема лекарств (см. пункт 9 Особых обстоятельств). Однако следует подчеркнуть, что чрезмерное или длительное использование бронходилататоров короткого и длительного действия (бета-2 агонисты) приводит к развитию толерантности и может иметь серьезные негативные последствия для здоровья.

Важным является проведение обучения и контроль правильной техники ингаляций. Использование спейсера (включающего капсулы с аэрозолем, устройство подачи и распылитель) может облегчить использование препарата, который поступает под давлением через дозирующий ингалятор, и улучшить

выведение мокроты из дыхательных путей (из легких, гортани, ротовой полости).

Небулайзеры, по определению, являются ингаляционными устройствами и поэтому не запрещены как метод. Тем не менее, ингаляции сальбутамола в дозах, рекомендуемых производителем, скорее всего приведут к достижению концентрации сальбутамола в моче, превышающей пороговое значение - 1000 нг/мл; поэтому, использование сальбутамола при помощи небулайзера требует разрешения на терапевтическое использование. Между тем, разрешение на терапевтическое использование сальбутамола с небулайзером будет предоставляться только в редких случаях, таких как лечение приступов тяжелых обострений астмы в условиях оказания неотложной помощи. У взрослых, не имеющих иных заболеваний, использование дозирующих ингаляторов при помощи спейсера показало такую же эффективность результатов, как и применение препарата с использованием небулайзера для контроля обострений астмы.

У всех спортсменов должен быть письменный план действий по контролю за обострениями; также, для них должно быть проведено необходимое обучение, касающееся их оценки и лечения.

Названия запрещенных субстанций Бета-2-агонисты

Пероральные и инъекционные бета-2 агонисты запрещены всегда. Все бета-2 агонисты (например, фенотерол, формотерол, хигенамин, индакатерол, олодатерол, прокатерол, репротерол, сальбутамол, сальметерол, тербуталин, вилантерол), не упомянутые как исключения ниже, запрещены и требуют разрешения на терапевтическое использование.

-Сальбутамол

Ингаляции сальбутамола не запрещены при максимальной дозировке 1600 микрограммов в течение 24 часов, раздельная доза не превышает 800 микрограммов в течение 12 часов. Тем не менее, наличие сальбутамола в моче в концентрации свыше 1000 нг/мл не будет расценено как терапевтическое использование этого вещества и будет считаться неблагоприятным результатом анализа. Спортсмену потребуется предоставить медицинские записи, подробно описывающие его состояние и использование лекарственных средств. Спортсмена могут попросить доказать, с помощью контролируемого фармакокинетического исследования (см. Приложение 2), что неблагоприятный результат анализа явился следствием использования терапевтической дозы (максимум 1600 мкг в течение 24 часов) ингаляций сальбутамола.

Если спортсмену на законных основаниях требуется дозировка, превышающая 1600 микрограммов в течение 24 часов или 800 микрограммов

в течение 12 часов, например, в качестве купирующей терапии, в этом случае необходимо подать запрос на терапевтическое использование. В острых неотложных ситуациях следует подать запрос на ретроактивное терапевтическое использование в кратчайшие сроки в соответствующую антидопинговую организацию.

Если, в связи с неотложной ситуацией, спортсмену необходимо использовать путем ингаляции разрешенную дозу сальбутамола (800 микрограммов в течение 12 часов) в течение очень короткого промежутка времени, концентрация сальбутамола в моче может теоретически превысить 1000 нг/мл, особенно если спортсмен находится в состоянии обезвоживания. (В отношении неотложных ситуаций, см. пункт 9 Особые обстоятельства).

Использование сальбутамола с небулайзером может привести к тому, что концентрация сальбутамола в моче будет выше 1000 нг/мл, что требует разрешения на терапевтическое использование.

-Сальметерол

Ингаляции сальметерола не запрещены при максимальной дозировке до 200 микрограммов в течение 24 часов. Для дозировок, превышающих 200 микрограммов в течение 24 часов, требуется запрашивать разрешение на ТИ. Между тем, производитель не рекомендует использовать сальметерол в дозировках, превышающих 200 микрограммов в течение 24 часов, и маловероятно, что будет предоставлено разрешение на ТИ в отношении дозировок, превышающих рекомендации производителя.

-Формотерол

Ингаляции формотерола разрешены до максимальной дозы 54 мкг в течение 24 часов. Присутствие в моче формотерола в концентрации, превышающей 40 нг/мл, не будет считаться терапевтическим использованием и будет рассматриваться в качестве неблагоприятного результата анализа, если только спортсмен с помощью контролируемого фармакокинетического исследования не докажет, что не соответствующий норме результат является следствием ингаляции при использовании препарата в дозе не более чем 54 мкг в течение 24 часов. Если спортсмену на законных основаниях требуется доза, превышающая 54 мкг/день, следует запрашивать разрешение на ТИ.

В Запрещенном списке ВАДА, количество формотерола выражено в единицах доставленной в организм дозы (смотри Приложение 1).

Представленная на этикетке доставляющего устройства, дозировка формотерола может быть различной в разных государствах; на ней может быть указана количество, которое поступает в устройство для ингаляции (измеренная доза) или количества, выходящее из устройства (полученная доза). Этот факт будет пояснен в инструкции к препарату для пациента.

Комментарий о назначении и разрешении запрещенных ингаляционных бета-2 агонистов:

Для запрещенных бета-2 агонистов ТИ может быть предоставлено в рекомендуемых терапевтических дозах, если была ясно диагностирована астма (предпочтительно специалистом по респираторной медицине), включая верификацию путем стандартных тестов дыхательной функции, как описано в Разделе 2 этого документа.

В связи с тем, что существуют бета-2-агонисты, которые разрешено использовать путем ингаляции в терапевтических дозах до определенного порогового уровня (сальбутамол, сальметерол и формотерол), необходимо включить объяснение, по какой причине назначается альтернативный бета-2 агонист. Это может включать в себя проблемы, связанные с побочными эффектами, стремление к более полному соблюдению, неудачное экспериментальное лечение с разрешенными альтернативами или другая веская причина. Целью не является отказ от использования альтернативных бета-2 агонистов, особенно когда бета-2 агонист включен в запрос на ТИ.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что все бета-2 агонисты запрещены, но некоторые разрешены в указанных предельных значениях (сальметерол, сальбутамол и формотерол); это не обязательно отражает их относительный эргогенный потенциал по сравнению с препаратами, не имеющими предельных значений, но также учитываются другие факторы, такие как потенциальный способ приема и лабораторные технические причины.

Системные глюкокортикоиды

Системное применение (например, пероральное или внутривенное введение) ГКС запрещено только в соревновательный период и требует разрешения на ТИ, если спортсмен участвует в соревнованиях до того, как препарат перестал выявляться в его моче. В неотложных ситуациях, необходимо подать ретроактивный запрос на ТИ в кратчайший срок в соответствующую антидопинговую организацию, если спортсмен намерен участвовать в соревнованиях, принимая системные глюкокортикоиды или принимать их вскоре после соревнований.

Хорошо документированные медицинские условия, такие как астма, требующие периодических или повторных курсов пероральных глюкокортикоидов (ГК), могут быть основанием для предоставления ТИ на срок до 12 месяцев. Между тем, ожидается, что доказательства ухудшения астмы (такие как тесты пневмотахографии или спирометрии) будут получены и документально оформлены до начала нового курса глюкокортикоидов.

В таких случаях, с предоставлением разрешения на ТИ должны быть увязаны следующие условия, требующие или:

1.Уведомления в письменной форме Комитета по ТИ во время, или вскоре после того, как использованы глюкокортикоиды в течение 12-месячного периода, или

2. Письменное резюме использования, от лечащего врача, в конце периода 12 месяцев.

Примечание: Комитет по ТИ должен также оставить за собой право затребовать соответствующие медицинские документы на момент вынесения решения о предоставлении разрешения.

Эти документы должны обеспечить то, что системные глюкокортикоиды не используются во время соревнований или незадолго до них без веской медицинской причины, и потом они будут использованы Комитетом по ТИ для определения того, предоставлять ли разрешение в дальнейшем на длительное использование глюкокортикоидов в будущем. Рекомендуется применять более осторожный подход по отношению к спортсменам из видов спорта с более высокими рисками злоупотребления глюкокортикоидами, так как для этих группы может быть неприемлемо предоставление разрешений на длительный срок.

4. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

- Антагонисты рецепторов лейкотриенов - Антихолинэргические препараты
- Кромоны
- Теофиллин (Ксантины) - Анти-lgE средства
- Анти-lL5 средства

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

- Хронизация процесса - Обострение астмы
- Внезапная смерть от «астматического статуса»
- Невозможность осуществления полноценной физической активности и участия в спортивных соревнованиях

6. Мониторинг лечения

Необходимо осуществление постоянного мониторинга, оценки критериев контроля астмы, как описано в Глобальной инициативе по бронхиальной астме GINA (включая обострения, использование неотложной медицинской помощи и потребность в курсах терапии системными глюкортикоидами). Может проводиться оценка эффективности терапии, в том числе с помощью бронхопровокационного теста, либо посредством контроля графика пикового потока после физических упражнений. При каждом посещении должна контролироваться правильная техника ингаляции и приверженность лечению.

Лечение должно меняться согласно контрольным критериям, описанным в рекомендациях Глобальной инициативы по бронхиальной астме GINA7, включая объективные измерения показателей и оценки толерантности к физической нагрузке.

Обострение астмы, требующее терапии запрещенными субстанциями, должно быть объективно подтверждено документами, например, спирометрией и данными пикового потока. Хотя, в неотложных ситуациях здоровье спортсмена является главным приоритетом, эффект лечения в результате неотложной ситуации должны быть хорошо задокументированы.

В случае изменения лечения, необходимо проводить объективный мониторинг за его эффективностью и делать соответствующие записи, чтобы удостовериться в положительном эффекте нового лечения. Лечение должно быть изменено или приостановлено также в том случае, если диагноз пересмотрен.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

В отношении запрещенного бета-2 агониста может быть предоставлено разрешение на ТИ, если диагноз астмы диагностирован надлежащим образом, и в запрос на ТИ включено объяснение в отношении назначения запрещенного бета-2 агониста. Обострение, требующее лечения запрещенной субстанцией или дозой, превышающей разрешенную суточную максимальную дозу, должно быть как можно более объективно отражено в документации.

Рекомендуемый срок действия ТИ для спортсмена с астмой составляет 4 года с ежегодным пересмотром врачом, который имеет опыт лечения спортсменов. Первое разрешение на ТИ в отношении нового препарата может иметь более короткий срок действия, например, 1 год, а в документации при подаче запроса на ТИ после первоначального периода лечения, должны быть отражены положительные эффекты выбранной терапии.

Астма является пожизненным состоянием. Для возобновления разрешения на ТИ не следует требовать проведения нового клинического исследования с целью постановки диагноза, если первоначальная диагностика была проведена и верифицирована надлежащим образом после наступления пубертатного периода. Стабильный пациент с астмой не должен прекращать прием препарата, не проконсультировавшись со своим врачом, так как это может привести к негативным последствиям для здоровья.

В некоторых случаях, антидопинговая организация может устанавливать определенные условия, такие как рассмотрение ситуации в течение определенного периода времени специалистом.

8. Любые подходящие предостерегающие замечания

Спортсмен не должен подвергаться бронхопровокационному тесту во время или непосредственно (за 6 недель) перед крупным спортивным событием, когда на его здоровье может быть оказано существенное влияние.

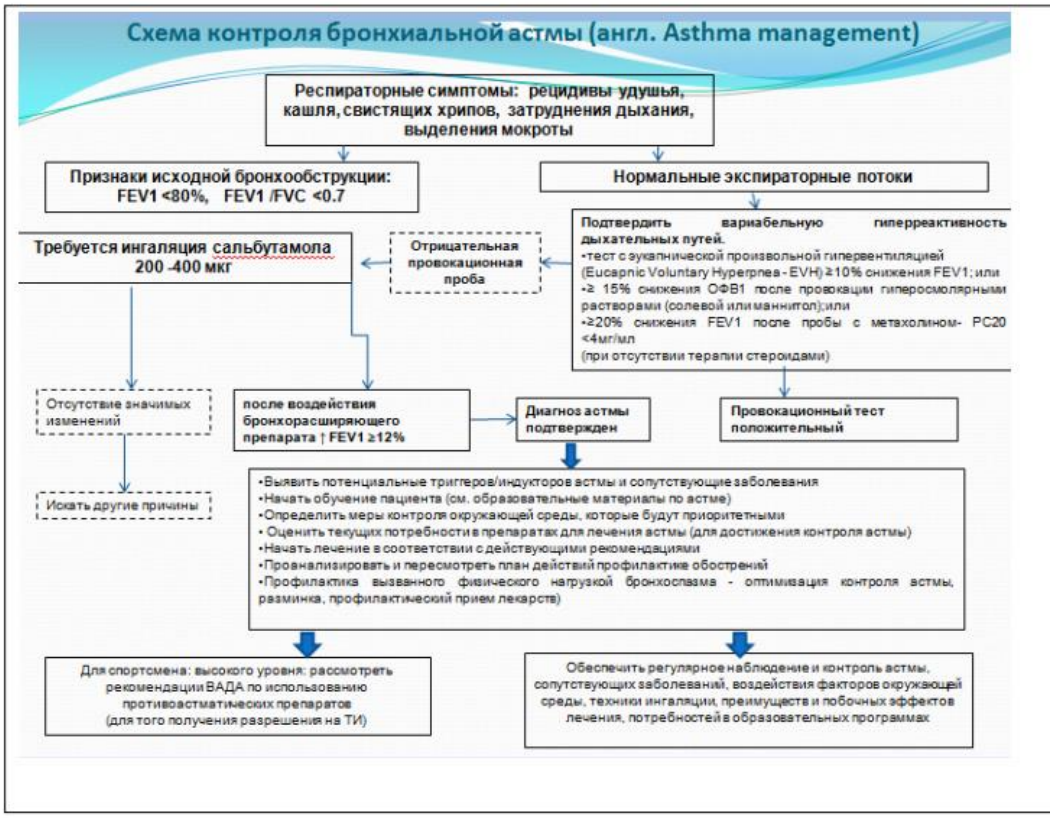
Спортсмен должен составлять планы должным образом. Необходимость проведения тестов должны оцениваться индивидуально.

9. Особые обстоятельства

Если обстоятельства считаются исключительными, такие как экстренная медицинская ситуация, а лечение следует начать до момента одобрения ТИ, должна быть сделана отсылка к статье Международного стандарта по ТИ ВАДА (WADA ISTUE) 4.3, касающейся ретроактивных ТИ.

Требуется полная и четко оформленная медицинская документация, а процесс подачи запроса на ТИ должен быть начат при первой же возможности.

Здоровье спортсмена никогда не должно быть поставлено под угрозу из-за отказа в лечении в чрезвычайной ситуации.



Источник: Fitch K et al. “Asthma and the elite athlete: Summary of the IOC Consensus Conference, Lausanne Switzerland, January 22-24, 2008, J Allergy Clin Immunol 2008 Aug; 122(2): 254-60.

Приложение 1

Формотерол

Существует ряд ингаляционных устройств для использования формотерола. Дозировка может быть отражена либо в количестве препарата, который поступает в ингаляционное устройство (измеренная доза) либо в количестве, которое выходит из устройства (полученная доза) в зависимости от стандартов каждой страны. В представленном документа формотерол рассчитывается в количестве полученной пациентом ингаляционной дозы, подаваемойиз мундштука ингаляционного устройства.

С 2013 года, ингаляции формотерола до максимальной доставленной дозы 54 микрограмм (мкг) в течение 24 часов в спорте разрешены. При вдыхании, формотерола в виде фумарата, либо раздельно, либо в комбинации с будесонидом (обычно продается как Symbicort), он вводится в виде порошка с помощью турбухалера, при этом высвобождается и доставляется 75% исходной дозы. Таким образом, при ингаляции препарата, содержащего 12 мкг формотерола, в организм пациента попадает ~ 9 мкг на каждую ингаляцию. Если проводятся две ингаляции два раза в день (т.е. 48 мкг), доставленная доза для пациента составляет 36 мкг.

Запрещенный список ВАДА применяется к ингаляционной (доставленной) дозе, а не к дозе, которая высвобождается из дозирующего аэрозольного ингалятора.

Стандартная доза формотерола составляет 24 мкг/сут с максимумом 36 мкг/сут. В некоторых странах максимальная доза может быть 54 или даже 72 мкг/сут, однако это, как правило, касается только эпизодического лечения астмы во время обострений. В тех редких случаях, в которых назначенная доза препарата превышает 54 микрограмм (ингаляции) в течение 24 часов, спортсмен должен будет подать запрос на терапевтическое использование с проведением соответствующих исследований, оценивающих лёгочную функцию и объяснение от специалиста по заболеваниям органов дыхания. Если это связано с обострением бронхиальной астмы, то в соответствии с требованиями Международного стандарта по ТИ при первой возможности должно быть запрошено ретроактивное разрешение на ТИ.

За исключением случаев наличия ТИ, присутствие в моче формотерола в концентрации, превышающей 40 нг/мл, не будет считаться терапевтическим использованием и будет рассматриваться в качестве неблагоприятного результата анализа, если только спортсмен с помощью контролируемого фармакокинетического исследования не докажет, что не соответствующий норме результат явился следствием использования ингаляции формотерола в дозе не более чем 54 мкг в течение 24 часов.

Приложение 2

Основные принципы контролируемого исследования экскреции

Основные руководящие принципы для контролируемого фармакокинетического исследования, упомянутые в Запрещенном списке:

1. Исследование должно проводиться в контролируемых условиях, позволяя осуществить строгий и независимый контроль за введением лекарственного средства (путь, доза, частота и т.д.) и протоколом отбора проб (матрица, объем, частота).

2. Должен быть известен период выведения с целью сбора исходных проб мочи или крови непосредственно перед введением препарата, т.е. спортсмен не должен принимать лекарства перед тестом. Если это необходимо, должны быть приняты во внимание необходимость приема препарата по состоянию здоровья, а также имеющиеся данные по его фармакокинетике.

3. Сбор проб мочи необходимо проводить всякий раз, когда спортсмен хочет сдать пробы, но не менее чем через каждые два часа в течение периода наблюдения. Период отбора проб должен быть отрегулирован в соответствии с известными фармакокинетическими характеристиками препарата (например, может быть рассмотрено взятие проб каждые 30 мин или взятие ночных проб).

4. Спортсмен должен принимать лекарственный препарат в соответствии с курсом лечения (дозой, частотой, путем введения), указанным на форме допинг-контроля или, в качестве альтернативы, следуя терапевтическому режиму, указанному в ТИ (если оно было выдано). Вводимая доза не должна превышать максимальную дозу/частоту, рекомендованную производителем лекарственного средства или безопасного уровня, предписанного врачом спортсмена.

5. Пробы должны быть проанализированы в лаборатории, аккредитованной ВАДА с помощью соответствующего валидированного антидопингового метода. Поправка на удельную плотность должна применяться в соответствии с положениями ISL и связанными с ними техническими документами.

6. Аккредитованная лаборатория ВАДА опубликует полный отчет с указанием результатов анализа и интерпретации, если это необходимо. В случае необходимости, Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования может запросить рассмотрение результатов независимым экспертом.

Руководство для врачей по ТИ: Анафилаксия

1.Медицинское состояние

Анафилаксия – серьезная системная реакция гиперчувствительности, которая имеет внезапное начало и может привести к смерти. Обычно она развивается в общественных местах и в быту. Распространенность анафилаксии составляет 0,05-2%. Частота проявлений увеличивается (хотя присутствуют географические вариации) особенно у молодых людей, что отражается в увеличении числа посещений отделений неотложной помощи, госпитализаций, в том числе и в реанимационные отделения. Тем не менее, уровень смертности у госпитализированных не высок.

Анафилаксии обычно включают в себя IgE-зависимый механизм. Частыми триггерами являются продукты питания (например, арахис, лесные орехи, моллюски), яды жалящих насекомых, натуральный каучуковый латекс, рентгеноконтрастные вещества, лекарственные средства (например, бета-лактамные антибиотики или нестероидные противовоспалительные препараты). Анафилаксия также может быть спровоцирована прямой (не иммунной) активацией тучных клеток такими факторами как физическая нагрузка, холод, жара, солнечный свет/УФ- излучение, этанол и некоторые лекарственные препараты (например, опиоиды). Идиопатическая анафилаксия является диагнозом исключения, когда триггер не может быть идентифицирован.

2.Диагностика

А. Анамнез

Клинический диагноз анафилаксии основан на подробном описании эпизода обострения и на идентификации внезапного возникновения характерных симптомов, как правило, в течение нескольких минут или часов после действия триггера. Прогрессирование симптомов анафилаксии может быть молниеносным, и смерть может наступить в течение нескольких минут после появления первых симптомов.

В. Диагностические критерии

Вероятность анафилаксии высока, когда наблюдается один из следующих 3 критериев:

1.Острое начало болезни (от минут до нескольких часов) с вовлечением кожи и слизистых оболочек (например, крапивница, зуд, покраснение, отек губ/языка) и, как минимум, одно из следующих проявлений:

а.дыхательная недостаточность (одышка, бронхоспазм, сопровождающийся хрипами, стридор, гипоксемия);

b.снижение артериального давления или связанных с ним симптомов дисфункции органов- мишеней (гипотония, коллапс, нарушение функции тазовых органов).

2.Два или более из следующих проявлений, которые возникают вскоре после экспозиции вероятного аллергена (несколько минут или часов):

a. Вовлечение кожи и слизистой
b. Дыхательная недостаточность
c. Снижение артериального давления (АД)
d. Гастроинтестинальные проявления (спазмы, боли в животе, рвота)

3.Снижение АД после воздействия известного аллергена для этого пациента (минуты-часы); у взрослых: систолическое АД менее 90 мм рт.ст. или снижение более чем на 30% от исходного уровня у данного лица

С. Дифференциальная диагностика

Может включать в себя:

- острый генерализованный зуд;
- острая астма;
- обморок;
- паническая атака или острый приступ тревоги;
- аспирация инородного тела;
- сердечно-сосудистое заболевание;
- неврологическое заболевание;
- пищевое отравление;
- неорганические заболевания, например, дисфункция голосовых связок

D.Исследования

Лабораторные тесты, подтверждающие диагноз анафилаксии, не являются общедоступными, и не доступны в экстренных ситуациях, поскольку их выполнение занимает минимум 3-4 часа.

Наиболее широко используемым во всем мире тестом, является измерение уровня сывороточной триптазы, для чего забор крови проводится от 15 минут до 3 часов после появления симптомов. Несмотря на то, что повышенный уровень триптазы может иногда использоваться для подтверждения клинического диагноза анафилаксии, тест не является специфическим, т.к может быть повышен у пациентов с инфарктом миокарда. Нормальный уровень триптазы не позволяет исключить диагноз анафилаксии. Уровень триптазы редко повышается в случаях анафилаксии, вызванной приемом пищи и часто повышен при анафилаксии, вызванной укусами насекомых.

Таким образом, анафилаксия является клиническим диагнозом и не нуждается в лабораторном подтверждении.

3.Запрещенное лечение

А.Наименование запрещенной субстанции:

Эпинефрин (адреналин). (S6 Стимулятор. Запрещен только в соревновательный период). Является препаратом первой линии при острой анафилактической реакции.

Путь введения: внутримышечные инъекции в среднелатеральную поверхность бедра.

Дозировка: 0,01 мг/кг в разведении 1:1000 (1 мг/1мл), (максимум 0,5 мг для подростков старше 12 лет или взрослых).

Частота: при необходимости инъекцию можно повторить через 5-15 минут.

Рекомендуемая длительность: большинство пациентов отвечают на 1-2 дозы.

(Примечание: в сложных случаях отсутствия реакции на введенный внутримышечно эпинефрин, может потребоваться внутривенная инфузия адреналина 1 мл. 1:1000 в 1000 мл. физраствора. Это должно быть сделано только специалистами интенсивной терапии или под их наблюдением. Внутривенное введение адреналина несет риск сердечной аритмии и должны использоваться с чрезвычайно осторожностью).

Требования к ТИ: Для первого эпизода анафилаксии, требуется ретроспективный запрос на ТИ по экстренным показаниям на эпинефрин (адреналин), если препарат был использован в соревновательный период. Спортсменам, которым всегда необходимо носить с собой автоинъектор, рекомендуется подавать запрос на будущее ТИ (заблаговременно), так как Всемирный Антидопинговый Кодекс запрещает спортсменам носить при себе запрещенную субстанцию без наличия действительного разрешения на ТИ.

В.Наименование запрещенной субстанции:

S.9 Системные глюкокортикоиды (ГКС). Запрещены только в соревновательный период (например, гидрокортизон или метилпреднизолон/преднизон)

Плюсы ГКС при анафилаксии остаются недоказанными, и они должны быть использованы только как препараты второй линии терапии при анафилаксии. Действие препаратов начинается через несколько часов, поэтому ГКС не рекомендуются в качестве первой линии или единственной терапии, но могут быть полезны для 5% людей, страдающих анафилаксией, с двухфазными реакциями или с персистирующим кашлем. Довольно распространенной практикой является 2-3 дневный курс пероральных

глюкокортикоидов в надежде снизить риск симптомов рецидива после тяжелой реакции. Дозировка экстраполируется на основе их применения при острой астме.

В некоторых случаях тяжелой кожной реакции, которая не поддается терапией местными глюкокортикоидами и пероральными антигистаминами, может быть проведено лечение пероральными глюкокортикоидами. Если это требуется во время соревнований или незадолго до них, необходимо подать запрос на ТИ. В этих кожных реакциях обычно не будет присутствовать системный компонент, и их не следует путать с анафилаксией.

Путь введения: Рекомендуется внутривенное или пероральное введение. В некоторых странах мира используются внутримышечные инъекции.

Дозировка: Пероральный преднизолон 1 мг/кг. (обычно до 50 мг) или внутривенный гидрокортизон 5 мг/кг (обычно до 200-250 мг).

Частота: Обычно достаточно одной дозы для стабилизации. Короткий курс пероральных ГКС на несколько дней после серьезного приступа также может быть предписан.

Рекомендуемая длительность: Короткий ограниченный период времени, в период стабилизации состояния и несколько дней после этого.

Требования к ТИ: Ретроактивное разрешение на ТИ требуется только для использования внутривенных или пероральных ГКС, запрещенных в соревновательный период.

С.Наименование запрещенной субстанции:

Ингаляционные Бета-2 агонисты (S.3 Бета-2 агонисты, запрещенные все время), напр. сальбутамол.

Бета-2 агонист, такой как сальбутамол, может быть использован, если присутствует персистирующий кашель, несмотря на использование эпинефрина внутримышечно.

Путь введения: Ингалятор (+/- спейсер) или небулайзер.

Дозировка: Ингалятор: начальная доза 2-4 ингаляции, с дополнительными дозами по потребности.

Небулайзер: 2,5 мг/3 мл. или 5 мг/3 мл. через небулайзер и маску.

Длительность: Во время обострения и в последующие 2-3 дня.

Требования к ТИ: хотя сальбутамол не запрещен ингаляционно в обычных терапевтических дозировках, если используются более высокие* дозировки, требуется ретроспективное ТИ/ТИ по экстренным показаниям.

* Дозировка сальбутамола, для которой требуется ТИ, это дозировка, превышающая максимальную разрешенную дозировку, определенную в Запрещенном списке ВАДА.

В целом, ввод сальбутамола через небулайзер превысит этот предел и должен быть ограничен лечением острой тяжелой бронхоконстрикции, связанной с анафилактической реакцией; и поэтому это также потребует ретроактивного ТИ (см. Рекомендации по ТИ для врачей, Медицинская информация в поддержку решений Комитетов по ТИ, астма).

4.Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Есть незапрещенные препараты первой линии терапии для лечения анафилаксии. Препараты второй линии терапии не являются жизненно важными, потому что они не облегчают обструкцию верхних дыхательных путей, гипотензию или шок.

Антигистаминные препараты:

-Антигистаминные препараты не играют роли в лечении или профилактике респираторных или сердечно-сосудистых симптомов анафилаксии.

-не используются пероральные седативные антигистаминные препараты, так как побочные эффекты (сонливость или заторможенность) могут симулировать некоторые признаки анафилаксии.

-инъекционный прометазин не должен использоваться при анафилаксии, так как он может усугубить заболевание и вызвать мышечный некроз.

Физраствор внутривенно:

Может потребоваться для реанимации при гиповолемическом шоке. Физраствор не запрещен, но внутривенное введение в объеме больше 100 мл. за 12 часов является запрещенным методом. Если потребуется вводить физраствор внутривенно, это, скорее всего, будет проведено в больнице и поэтому не потребует ТИ. Если эта терапия потребуется вне больницы, в таком случае следует обратиться с заявкой на ретроактивное ТИ по экстренным показаниям (см. более подробную информацию в Руководстве по ТИ для врачей для внутривенных инъекций/инфузий).

5.Последствия для здоровья при отсутствии лечения

Возможны летальный исход или инвалидность вследствие гипоксически-ишемической энцефалопатии.

6.Мониторинг лечения

В идеале пациент должен проходить лечение в отделении интенсивной терапии.

В момент выписки пациент должен быть снабжен эпинефрином (адреналином) для самостоятельного введения в случае рецидива анафилаксии. Пациенты с риском рецидива должны иметь один или более автоинъектор эпинефрина (адреналина) все время. Пациенты также должны иметь личный план действий в экстренной ситуации.

Рекомендуется последующее обследование специалистом для выявления специфического триггера анафилаксии.

7.Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Запрос спортсмена на ТИ для эпинефрина (адреналина) после лечения анафилаксии будет ретроактивным.

Спортсмены, у которых есть риск появления анафилаксии в будущем и которым требуется носить при себе автоинъектор эпинефрина (адреналина) все время, должны постоянно иметь действующее разрешение на ТИ, которое позволит им носить при себе автоинъектор и применять его при необходимости. Это необходимо потому, что Всемирный Антидопинговый Кодекс запрещает спортсмен носить при себе запрещенную субстанцию без наличия действующего разрешения на ТИ. Такие запросы должны быть одобрены сроком на 5 лет и включать в себя условие уведомления со стороны спортсмена его Антидопинговую организацию о случаях, когда была применена инъекция эпинефрина (адреналина).

Внутривенная терапия, проводимая в стационаре, не является запрещенной и не требует разрешения на терапевтическое использование (Примечание: Внутривенная терапия вне больницы требует разрешения на ТИ).

Ретроактивное ТИ по экстренным показаниям может потребоваться для назначения системных глюкокортикоидов, если они были применены во время соревнований или незадолго до соревнований.

Ретроактивное ТИ по экстренным показаниям требуется для ингаляционного использования сальбутамола (если доза превышает предельное значение, указанное в Запрещенном списке ВАДА) или через небулайзер.

8.Любые подходящие предостерегающие замечания

Разрешение на долгосрочное использование пероральных или внутримышечных глюкокортикоидов в случае экстренного медицинского состояния анафилаксии не должно предоставляться. Если есть необходимость их использования как сопутствующего лечения, следует подавать запрос на ретроактивное ТИ по экстренным медицинским показаниям до соревнований.

Руководство для врачей по ТИ: Воспалительные заболевания кишечника

1.Медицинское состояние

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) включают, в частности, болезнь Крона (БК) и неспецифический язвенный колит (НЯК), а также воспалительные заболевания кишечника неясной этиологии (воспалительное заболевание кишечника неуточненное), встречающиеся примерно в 10% случаев. Это хронические заболевания, преимущественно воздействующие на желудочно-кишечный тракт, которые потенциально могут вызвать внекишечные проявления, такие как артралгии. Эти состояния могут иметь наследственное происхождение. ВЗК могут быть подвержены люди всех возрастов, но обычно они возникают в возрасте до 30 лет, с наибольшей распространенностью в период с 14 до 24 лет. Как БК, так и НЯК имеют второй, менее выраженный пик в возрасте от 50 до 70 лет. Следовательно, достаточно часто активные молодые спортсмены обращаются за разрешением на терапевтическое использование запрещенных в спорте субстанций, включая глюкокортикоиды (ГКС). Между тем, для полноценного лечения необходимо, чтобы эти препараты использовались только в течение краткосрочного периода. Если их необходимо использовать чаще, следует начать лечение «стероидосберегающими» поддерживающими препаратами, чтобы поддерживать пациентов в стадии ремиссии.

2.Диагностика

А. Анамнез

ВЗК имеют характерную картину, которая может включать в себя изменение дефекации (обычно диарею, которая может быть с кровью), повышение температуры, боли в животе, анорексию и потерю веса. Неспецифический язвенный колит воздействует только на толстую кишку и воспаление часто является более поверхностным. Трансмуральное воспаление при болезни Крона может воздействовать на весь желудочно-кишечный тракт, у очень молодых пациентов может иметь место задержка роста, особенно если заболевание тонкой кишки приводит к мальабсорбции. Осложнения являются распространенными и могут привести к образованию свищей, абсцессов и прободений, особенно при болезни Крона.

Б. Диагностические критерии

Учитывая подозрение на наличие заболевания и семейный анамнез, окончательный диагноз ВЗК требует определенных исследований, проведенных под наблюдением гастроэнтеролога.

Помимо обычного лабораторного скрининга, включающего анализы для подтверждения отсутствия инфекции и наличия воспаления, а также анализ анемии, требуется оценка состояния желудочно- кишечного тракта для исследования масштабов распространения и степени тяжести заболевания. Не существует единого диагностического стандарта, но диагноз не должен основываться исключительно на рентгенологическом исследовании. При болезни Крона, прямые техники визуализации всего желудочно-кишечного тракта, такие как гастроскопия, эндоскопия и колоноскопия, допускают возможность проведения биопсии, которая демонстрирует специфические патологические особенности на отдельных участках кишечника. При неспецифическом язвенном колите, зачастую достаточно колоноскопии. В целом, диагноз воспалительного заболевания кишечника обычно подтверждается сочетанием клинических, гистологических, радиологических и биохимических маркеров.

Для выявления осложнений, таких как абсцессы, может быть применена компьютерная томография (КТ) или магниторезонансное сканирование (МРТ).

С. Соответствующая медицинская информация

Соответствующий анамнез нарушений дефекации, потери веса, анорексии и повышенной утомляемости часто диагностируются врачом общей практики/семейным врачом. Если пациент также является спортсменом высокого уровня, необходимо как можно быстрее получить заключение специалиста и диагностическое подтверждение, как указано выше. Однако, несмотря на периоды ремиссии в течении заболевания, не следует забывать, что распространенные симптомы, такие как боль в животе и диарея, могут быть вызваны причинами, иными чем активное заболевание, и требуют тщательного исследования до начала лечения.

3.Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Воспалительные заболевания кишечника представляют собой воспалительные, рецидивирующие изменения, и несмотря на то, что во время обострения им обычно сопутствуют значительные изменения и симптомы, в период ремиссии пациент может оставаться полностью асимптоматичным. Между тем, частота обострений и эндоскопический внешний вид слизистой оболочки требует терапии для поддержания длительной ремиссии.

Существует несколько систем классификации диагностики и динамики течения заболевания, особенно для выявления заболевания на самой ранней стадии. Для НЯК, был создан Индекс активности простого хронического колита, а для болезни Крона часто используется Индекс Харви-Брэдшоу или Индекс активности болезни Крона. У каждого из этих индексов есть

проверенная пороговая величина для проведения различия между ремиссией и обострением. Калькуляторы для этих индексов доступны в интернете, они включают бальную оценку данных, лабораторных результатов и результатов осмотра и помогают принять решение о необходимости назначения глюкокортикоидов.

Лечение воспалительных заболеваний кишечника включает препараты для лечения обострений заболевания (напр., глюкокортикоиды, при НЯК также препараты 5-АСА) и препараты для поддержания ремиссии (напр., иммуномодуляторы и биопрепараты). Кроме того, особенно при НЯК, знание локализации и степени заболевания важно для максимального использования местной терапии.

A.Названия запрещенной субстанции

ГКС являются важнейшим средством в лечении ВЗК.

B.Путь введения

Все виды системного введения ГКС (внутривенное, оральное, ректальное и внутримышечное) запрещены.

C.Частота

Использование ГКС должно быть ограничено лечением обострения заболевания и не должно использоваться в профилактических целях. Предпочтительнее, при обнаружении увеличения активности заболевания на раннем этапе безотлагательно провести лечение с целью предотвращения приема излишне высоких дозировок и длительного приема ГКС (для предотвращения осложнений). Несмотря на это, может потребоваться прием перорального преднизона (обычно 40-60 мг в день, максимум 1 мг на кг. веса тела в сутки), с постепенным снижением дозы в течение нескольких недель (максимум до трех - четырех месяцев). Более резкое снижение дозы приведет к ненужным побочным эффектам, в то время как слишком быстрое снижение несет риск рецидива.

В тяжелых случаях, если необходима госпитализация, может быть использован внутривенно капельно гидрокортизон 300 мг/день или метилпреднизолон 60-80 мг/день. Следует помнить, что ГКС запрещены только в соревновательный период, а внутривенные инфузии или инъекции запрещены в любое время (кроме известных исключений). Дозы индивидуальны и требуют контроля специалистом и могут сочетаться с другими лекарственными препаратами. Небольшая часть пациентов с воспалительным заболеванием кишечника после частого и/или длительного использования ГКС приобретают зависимость от них.

D.Рекомендованная продолжительность лечения

Учитывая хронический характер ВЗК, длительность лечения, вероятно, будет составлять всю жизнь или, по крайней мере, в течение всего периода участия в спорте высших достижений. Между тем, ГКС следует назначать только при обострении заболевания в соответствии с международными протоколами, пытаясь минимизировать воздействие ГКС при ВЗК. При необходимости частого использования ГКС, следует использовать поддерживающую терапию иммуномодуляторами или биопрепаратами.

4.Другие незапрещенные альтернативные методы лечения

Разрешенные препараты для поддержания ремиссии и уменьшения воздействия ГКС включают иммуномодулирующие средства (такие как азатиоприн, 6-меркаптопурин, метотрексат) 5-аминосалицилаты, анальгетики и антибиотики. В последнее время, так называемые биопрепараты, такие как препараты анти- TNF-α (напр., инфликсимаб, адалимумаб), антиинтегрины (напр, ведолизумаб) и антитела анти-IL-12/23 (напр., устекинумаб) используются для ремиссии при ВЗК.

5.Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

При отсутствии лечения ВЗК может протекать волнообразно, с потенциально угрожающим жизни исходом.

6.Мониторинг лечения

В периоды ремиссии ВЗК, спортсмен может быть полностью асимптоматичен и нет необходимости в значительной степени наблюдения за ним. Лечение требует наблюдения, которое обычно контролируется семейным врачом с рекомендованной консультацией гастроэнтеролога, по крайней мере, раз в год или в соответствии с клиническими показаниями.

Как указано выше, существуют индексы для оценки активности ВЗК (SCCAI, HBI, CDAI), и они могут использоваться при первоначальной оценке обострения заболевания. Фекальный кальпротектин, анализ стула, измеряющий воспаление кишечника, как было продемонстрировано, хорошо коррелирует с данными эндоскопии и рекомендуется для проведения оценки.

Хорошо документированные состояния здоровья, требующие длительных курсов с постепенным снижением дозы или периодических курсов пероральных глюкокортикоидов, может быть предоставлено ТИ на срок до 12 месяцев. В этих случаях должны быть установлены условия для предоставления разрешения, устанавливающие необходимость уведомления об использовании препаратов в течение 12 месяцев или краткого описания использования, от лечащего врача до того, как будет рассмотрено повторное предоставление разрешения. Комитет по ТИ должен оставить за собой право запросить соответствующие медицинские документы с той целью, чтобы подтвердить, что условия ТИ были соблюдены. Рекомендуется использовать

более осторожный подход в отношении спортсменов из видов спорта с высоким риском злоупотребления глюкокортикоидами (напр. велосипедный спорт), и более долгосрочные разрешения не могут быть приемлемыми для таких групп.

7.Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Рекомендуемая продолжительность разрешения на ТИ составляет 4 года с ежегодным пересмотром врачом. В отношении ВЗК следует руководствоваться здравым смыслом, учитывая изменения в потребности глюкокортикоидов во время обострения или ремиссии. Спортсмены должны быть в состоянии предоставить документацию в случае обострения, которое требует использования запрещенного вещества для того, чтобы избежать неизбирательного использования глюкокортикоидов.

8.Предостерегающие замечания

Продолжительное использование системных глюкокортикоидов связано с долгосрочными рисками.

Руководство для врачей по ТИ: Гипогонадизм у мужчин

1.Медицинское состояние

Гипогонадизм у мужчин — это клинический синдром, возникающий в результате недостаточной выработки тестикулами тестостерона (андрогенная недостаточность) и в некоторых случаях – нормального количества сперматозоидов (бесплодие) вследствие одного или несколько нарушений на уровне связи гипоталамус- гипофиз-яички. Две разные, но взаимосвязанные функции яичек - стероидогенез (производство тестостерона) и сперматогенез могут быть нарушены независимо друг от друга. В данном документе описывается дефицит тестостерона.

2.Диагностика

А. Этиология

Различают первичный гипогонадизм, связанный с недостаточной функцией тестикул и вторичный, связанный с гипотоламо-гипофизарной недостаточностью или сочетание первичного и вторичного. Этиология дефицита тестостерона может иметь органический характер, когда имеются патологические изменения в структуре органа или врожденные нарушения на уровне гипоталамус-гипофиз-тестикулы. Гипогонадизм может носить функциональный характер, когда отсутствуют видимые патологические изменения в структуре гипоталамус-гипофиз-тестикулы. Гипогонадизм может быть функциональным, когда отсутствуют видимые патологические изменения в структурах на уровне связи гипоталамус- гипофиз-яички. Органический гипогонадизм является потенциально обратимым.

Разрешение на ТИ должно предоставляться только в отношении гипогонадизма органической этиологии. Разрешение на ТИ не должно предоставляться в отношении андрогенной недостаточности в связи с функциональными нарушениями. Разрешение на ТИ в отношении андрогенной недостаточности не должно предоставляться женщинам.

Органические причины гипогонадизма (см. более подробный список в Приложении А)

1.Первичный органический гипогонадизм может быть связан с:

1.Генетическими аномалиями;

2.аномалиями развития;

3.травмой яичек, двухсторонней орхиэктомией, перекрутом яичка;

4.орхитом

5.радиоактивным лечением или химиотерапией.

2. Вторичная органическая недостаточность андрогенов может быть связана с:

1.генетическими аномалиями гипофиза и гипоталамуса;

2.опухолями гипофиза или гипоталамуса;

3.другими анатомическими (структурными), деструктивными и инфильтративными нарушениями гипофиза или гипоталамуса.

3. Органические дефекты в действии или выработке андрогенов (Нарушения полового развития (46, XY DSD))

1.46,XY DSD, вызванный дефектами рецепторов андрогенов, которые встречаются у мужчин с полной нечувствительностью к андрогенам (CAIS, ранее известная как тестикулярная феминизация), у которых есть почти нормальный женский фенотип для мужчин с частичной нечувствительностью к андрогенам (PAIS или MAIS), у которых есть почти нормальный мужской фенотип.

2.46,XY DSD, вызванный дефицитом 5 альфа редуктазы (5ARD2) у генетических мужчин, у которых имеются гениталии промежуточного типа при рождении.

4.Конституциональная задержка полового созревания рассматривается как особая категория, так как может быть одобрено ТИ для лечения тестостероном. (см. Раздел 8 и Приложение А).

Функциональные причины гипогонадизма (данный список является репрезентативным для наблюдаемых условий и может быть не полным).

1.Случаи функционального гопогонадизма могут быть связанны с:

1.Тяжелым психологическим/ эмоциональным стрессом;

2.Ожирением (III или IV степени по классификации ВОЗ с индексом массы тела (ИМТ) >30)

3.Непролеченным обструктивным апноэ сна

4.Чрезмерными тренировками, недоеданием/дефицитом питания, нарушением питания

5.Использованием некоторых медикаментов, таких как опиоиды, андрогены, анаболические стероиды, аналоги GnRH, селективные модуляторы андрогенных рецепторы (SARMs), глюкокортикоиды, прогестины, эстрогены, препараты, вызывающие гиперпролактинемию.

6.Хронические системные заболевания (почечная, печеночная, легочная, сердечная недостаточность, сахарный диабет, злокачественные опухоли, воспалительные заболевания суставов, ВИЧ-инфекция, болезнь Крона, наследственные заболевания обмена веществ)

7.Старение/гипогонадизм позднего развития;

8.Алкоголизм

9.Злоупотребление каннабиноидами.

2.Варикоцеле не является причиной органического гипогонадизма и не является приемлемым диагнозом для ТИ для лечения тестостероном.

3.Андропауза не является приемлемым диагнозом для ТИ в отношении гипогонадизма

Разрешение на ТИ выдается только при гипогонадизме органической этиологии. ТИ не должно выдаваться при андрогенной недостаточности в связи с функциональными расстройствами.

В. Медицинская оценка

Для запроса на ТИ необходима полная медицинская оценка; разрешение на ТИ будет предоставлено лишь в том случае, если будет продемонстрирована полная картина гипогонадизма органический этиологии.

Запрос на ТИ должен включать следующую информацию, предоставленную в соответствующую антидопинговую организацию (АДО). Данная информация должна быть предоставлена в форме письма от лечащего врача (предпочтительно специалиста – эндокринолога или андролога). Информация должна включать следующие данные, приведенные ниже: даты обследований (включая историю заболевания и физикальные обследования), копии данных лабораторных анализов (с референсными диапазонами значений) и результатов тестов. Если дефицит тестостерона имеет ятрогенное происхождение (орхиэктомия, операция гипофиза или иррадиация, радиотерапия или химиотерапия), то все детали диагноза и лечения, включая отчет об операциях, должны быть представлены. Оценка дефицита тестостерона, если не указанно иное, должна включать:

1.История болезни:

а) Пубертатное развитие – неполное или задержка сексуального развития

б) Либидо и частота сексуальной активности – длительность существования и тяжесть любых проблем

в) Эрекция и/или эякуляция

г) Приливы жара, потливость

д) Болезни яичек: крипторхизм, перекрут или травмы яичек

е) Серьезные черепно-мозговые травмы

ж) Орхит

з) Наследственная история задержки полового созревания

и) Неспецифические симптомы – слабость, подавленность настроения, дистимия, плохая концентрация, нарушение сна или сонливость, умеренная анемия, снижение мышечной массы и силы, ожирение и высокий индекс массы тела, снижение работоспособности

2.Физикальные исследования также должны включать: а) Наличие или отсутствие гинекомастии

б) Оволосение (в подмышечной и в лобковой зоне), снижение частоты бритья, отсутствие выпадения волос

в) Объем яичек, измеренный с помощью орхидометра или ультразвука (аномальный <15 мл)

г) Высота и вес – Индекс массы тела

д) Развитие маскулатуры и тонус мышц

3. Лабораторное обследование (забор крови утром натощак), демонстрирующее постоянный дефицит тестостерона, должно быть предоставлено вместе с запросом на ТИ, которое должно включать следующие данные:

Анализ на общий тестостерон в сыворотке крови, который необходимо взять до 10-00, и анализ на лютеинизирующий гормон в сыворотке, взятый дважды в течение 4-недельного периода, с промежутком минимум одна неделя между двумя анализами

а) Общий тестостерон в сыворотке – анализ, взятый до 10-00, использующий точный и надежный метод

б) ЛГ в сыворотке в) ФСГ в сыворотке

г) ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны) в сыворотке

Исследования, выполняемые при наличии показаний

1.Анализ семенной жидкости с количеством сперматозоидов, если есть проблемы с фертильностью (следует предоставить минимум два анализа семенной жидкости)

2.Сканирование DEXA (рентгенологический метод диагностики остеопороза), если требуется.

3.Ингибин В при рассмотрении врожденного изолированного гипогонадотропного гипогонадизма или конституциональной задержки полового созревания.

Свободный тестостерон

Может быть предоставлен результат свободного тестостерона, измеряемого с помощью равновесного диализа. Анализы прямого аналогового свободного тестостерона не разрешены. Разрешение на ТИ не будет предоставлено лишь в результате низкого свободного тестостерона.

Тест на вредные вещества во время обследования на гипогонадизм

1.Анализ мочи на вредные вещества может быть запрошен и организован АДО.

Спортсмены, уже принимающие препараты тестостерона, перед исследованием должны прекратить их прием в течение необходимого периода времени, для того чтобы можно было правильно оценить потребность в тестостероне. Ожидаемо, что эндогенные уровни тестостерона будут

кратковременно низкими в период сразу после прекращения экзогенного использования препаратов с тестостероном. График выведения, представленный в приложении Б, должен использоваться перед повторным тестированием.

При диагнозе органический гипогонадотропный гипогонадизм:

1.МРТ гипофиза (контрастное и обычное)

2.Функциональные тесты активности гипофиза, если потребуется по показаниям – например, утренний кортизол, тест стимуляции АКТГ, тиреостимулирующий гормон, свободный Т4, пролактин

3.Другие диагностические тесты для выявления органической этиологии при вторичном гипогонадизме (уровень пролактина, исследование железа, генетические тесты на наследственный гемохроматоз)

4.Документация, исключающая любую потенциальную функциональную этиологию гипогонадотропного гипогонадизма.

3.Лучшие практики терапевтического лечения

А. Название запрещенных субстанций

Тестостерон или хорионический гонадотропный гормон человека (ХГЧ)

В. Способ применения/Дозировка/Частота

Лечение с помощью одобренных лекарственных форм тестостерона или ХГЧ (если у спортсмена документально установлен вторичный гипогонадизм и он желает иметь ребенка). Разрешены только продукты и режимы дозировки, разрешенные агентствами по регулированию лекарств.

1. Тестостерон может вводиться с помощью регулярных внутримышечных инъекций. Лечение должно регистрироваться профессиональным медицинским работником и находиться в доступе с целью контроля в любое время. Как правило, тестостерон вводится внутримышечно по 100 мг каждую неделю, либо по 150-250 мг каждые две недели, чтобы возместить эндогенную секрецию. Если назначен препарат эфир тестостерона ундеканоат, то стандартная дозировка составляет 750-1000 мг (в зависимости от рекомендаций от агентства по регулированию лекарств), с интервалом каждые 10-12 недель в среднем.

2. Тестостерон также можно вводить с помощью трансдермального пластыря, крема, геля или лосьона. Пластырь с тестостероном, крем, гель или лосьон имеют ежедневный режим дозировки. Также возможен прием таблеток тестостерона и назального спрея дважды в день.

3 Тестостерон может быть введен перорально с помощью препарата тестостерон ундеканоат в капсулах по 40 мг, обычно два или три раза в день во время еды. 17α- метил тестостерон является гепатотоксичным и не рекомендуется из-за потенциальной токсичности печени.

4 Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) может использоваться в дозировке 1000-2000 МЕ внутримышечно 2-3 раза в неделю теми, у кого есть необходимость зачать ребенка. Некоторым мужчинам могут понадобиться более высокие дозы для того, чтобы поддерживать физиологические уровни тестостерона и индуцирования сперматогенеза и фертильности. ФСГ, при необходимости, не является запрещенной субстанцией.

С. Контроль дозировки

Дозировка и частота должны быть определены лечащим эндокринологом с использованием стандартных схем дозирования. Дозировка должна контролироваться с помощью минимального уровня тестостерона в сыворотке крови для инъекционного тестостерона в среднем интервале (посередине между двумя следующим друг за другом инъекциями) или в самой низкой точке (во время следующей запланированной инъекции). Продукт тестостерона, дозировка и сроки предыдущего лечения с помощью инъекционного тестостерона должны быть зафиксированы и представлены для ежегодного обзора или для изменения дозировки. Тестостерон в виде трансдермальных пластырей, гелей или растворов можно контролировать с помощью уровня тестостерона в сыворотке крови в любое время. ХГЧ следует контролировать с помощью минимального уровня тестостерона в сыворотке крови. Дозировка и сроки лечения ХГЧ должны быть зафиксированы и представлены для ежегодного обзора или для изменения дозировки. Любые изменения препарата, дозировки или схемы лечения тестостерона или ХГЧ должны быть утверждены антидопинговой организацией.

D. Продолжительность лечения

Лечение может продолжаться на протяжении всей жизни, но ежегодный обзор доказательств хорошо контролируемой терапии должен быть предоставлен. Предоставленные доказательства должны включать журналы приема препаратов, журналы инъекций и аптечные формуляры, дозировку и сроки лечения, а также регулярное тестирование уровней тестостерона в сыворотке крови.

4.Другие незапрещенные альтернативные методы лечения

Если диагноз подтвержден, то альтернативного метода лечения незапрещенными субстанциями не существует.

5.Последствия для здоровья, если не обеспечивается лечение

Недоразвитые половые органы (до наступления половой зрелости), мышечная слабость, остеопороз, снижение либидо, сексуальная дисфункция (импотенция или эректильная дисфункция), бесплодие.

6.Контроль лечения

Необходимы регулярные визиты к врачу, чтобы фиксировать в документации улучшение клинических проявлений андрогенной недостаточности в результате лечения тестостероном. Спортсмен несет ответственность за ведение полного учета тестостерона, назначенного для приема перорально, трансдермально (пластыри, гели, крема, растворы) или пероральным способом введения, а также за дату, дозировку и имя медицинского работника, осуществляющего введение инъекций тестостерона или ХГЧ. Внезапный анализ мочи и крови по заказу антидопинговой организации (минимум 1-2 раза в год) должен проводиться Антидопинговой организацией. Кроме того, требуется регулярное тестирование сыворотки, как предписывает эндокринолог спортсмена и/или лечащий врач (минимум 1-2 раза в год) и обязательно требуется учитывать момент введения инъекций или нанесения геля. В лечении следует применять стандартные дозы тестостерона, которые должны вернуть средний интервал тестостерона на средний нормальный уровень.

7.Длительность ТИ и рекомендуемый процесс пересмотра

Максимальная продолжительность разрешения во всех случаях составляет до 4 лет. Во всех случаях ежегодно необходимо проводить процесс пересмотра, демонстрирующий данные по уровню тестостерона и контролю за симптомами при хорошо подобранной дозировке. Копии медицинских записей о посещениях лечащего врача, лабораторные отчеты по уровню тестостерона в сыворотке крови (с датами и сроками) должны быть предоставлены и должны сопровождаться предписаниями для пероральных, трансдермальных или буккальных препаратов и продуктов, дозировкам, датам и именам медицинского персонала, осуществляющего инъекции тестостерона или ХГЧ. Может потребоваться консультация другого независимого специалиста по мере необходимости. Записи в историях болезни о причине смены дозировки тестостерона, а также по уровням тестостерона до и после смены дозировки должна быть предоставлены вместе с отчетом перед тем, как изменить дозировку. Антидопинговая организация должна утвердить любые изменения в дозировке тестостерона или ХГЧ.

8.Любые необходимые предостерегающие вопросы

В конкретном случае, когда у молодого спортсмена наблюдается задержка полового созревания, мнение педиатра и эндокринолога должно подтверждать диагноз и необходимость временной терапии тестостероном с заранее установленной длительностью, которая может быть повторена после анализа прогрессирования состояния и текущей потребности в терапии тестостероном. Это должно сопровождаться отчетом соответствующего

клинического обследования, включая Стадии Таннера. Разрешение всегда должно выдаваться на срок не более одного года.

Учитывая потенциальные противоречия, связанные с разрешением на ТИ для тестостерона, мнение независимого эндокринолога с опытом работы в андрологии или мужской репродуктивной эндокринологии, настоятельно рекомендуется.

Приложение А

Органические причины гипогонадизма*

Данный список является репрезентативным для наблюдаемых условий и может быть не полным.

Первичная органическая недостаточность андрогенов может быть связана с:

1.Генетическими аномалиями

а. Синдром Клайнфельтера и его варианты (напр. 47, XYY/46,XY) б. Дисгенетические тесты.

в. Миотоническая дистрофия;

2.Аномалии развития

а. Крипторхизм

б. Врожденный анорхизм;

3.Прямая травма яичек, двухсторонняя орхиэктомия, перекрут яичка;

4.Орхит – тяжелый двусторонний с последующей атрофией яичек при свинке или других инфекциях;

5.Радиоактивное лечение или химиотерапия.

6. 46,XYDSD из-за дефектов в биосинтезе тестостерона (ранее мужской псевдогермафродитизм).

7.Дефекты рецепторов LH/hCG.

Вторичный органический гипогонадизм может быть связан с:

1.Генетическими аномалиями гипофиза и гипоталамуса

а. Врожденный изолированный гипогонадотропный гипогонадизм, включая Синдром Каллмана

б. Врожденный изолированный дефицит LH

в. Врожденные дефекты гипофиза, вызывающие сложные врожденные синдромы множественной гормональной недостаточности гипофиза.

2.Опухоли гипофиза или гипоталамуса

а. Аденомы

б. Пролактинасекретирующая опухоль гипофиза, приводящая к гиперпролактинемии

в. Краниофарингиома

3.Инфекции

4.Синдромы перегрузки железом

а. Гемохроматоз

б. гемоглобинопатии

I.бета-талассемия

II. серповидноклеточная анемия.

5. Структурные, деструктивные и инфильтративные нарушения гипофиза или гипоталамуса

а. Аномалии развития, инфекция центральной нервной системы

б. Гранулематозные заболевания

в. Лимфоцитарные гипофизиты.

6. Анатомические проблемы гипофиза или гипоталамуса

а. Рассечение/иссечение стебля гипофиза

б. Гипофизэктомия

в. Гипофизарно-гипоталамическая болезнь

г. Тяжелое или повторное травматическое повреждение головного мозга, вызывающее дисфункцию гипофиза.

7. Гипогонадотропный гипогонадизм, сочетающийся с адреналиновой недостаточностью (х- сцепленная адреналиновая гипоплазия).

Органические дефекты в действии или выработке андрогенов (Нарушения полового развития (45,XY DSD))

1. 46, XY DSD, вызванный дефектами рецепторов андрогенов, которые встречаются у мужчин с полной нечувствительностью к андрогенам (тестикулярная феминизация), у которых присутствует почти нормальный женский фенотип, до мужчин с частичной нечувствительностью к андрогенам (PAIS или MAIS), у которых присутствует почти нормальный мужской фенотип. Уровни сыворотки тестостерона могут быть нормальными, а уровни ЛГ могут быть повышенными

2. 46, XY DSD, вызванный дефицитом 5 альфа редуктазы (5ARD2) у мужчин, у которых имеются гениталии промежуточного типа при рождении и которые могут воспитываться, как девочки, но в период полового созревания у них развивается мужской соматический фенотип с нормальным мужским диапазоном уровней тестостерона.

Конституциональная задержка полового созревания является особой категорией. Конституциональная задержка полового развития не является постоянным состоянием, хотя в нем может присутствовать генетический компонент. ТИ должно быть одобрено для этого состояния, как предписано эндокринологом или педиатром, но лечение должно никогда не продолжаться после того, как инициировано половое созревание.

Комментарий в отношении идиопатического гипогонадотропного гипогонадизма

Идиопатический гипогонадотропный гипогонадизм (IHH) иногда путают с изолированным гипогонадотропным гипогонадизмом. Термин «изолированный идиопатический гипогонадотропный гипогонадизм» — это старый термин, который охарактеризовал ряд генетических нарушений,

ведущих к дефициту гонадротропина и отсутствию полового созревания в связи с пангипопитуитаризмом. Изолированный гипогонадотропный гипогонадизм связан с органическими нарушениями и поэтому может быть причиной для предоставления разрешения на ТИ. Идиопатический гипогонадотропный гипогонадизм, это термин, который часто используется в последние годы. Он включает в себя изолированный гипогонадотропный гипогонадизм, но используется шире в качестве обобщающего термина, включающего различные приобретенные (не генетические) функциональные нарушения (например, ожирение, заболевания сердечно-сосудистой системы, депрессию, использование опиатов или экзогенных андрогенов, перетренированность и т.д.), которые сопутствуют низкому уровню циркулирующего тестостерона. Идиопатический гипогонадотропный гипогонадизм является неприемлемым диагнозом для заявки на ТИ.

Приложение Б

Таблица выведения

Продукт и способ введения	**Период выведения**[3]	**Анализ мочи (антидопинг)**	**Анализы крови ЛГ, ФСГ, Тестостерон**
Трансдермальный тестостерон (пластырь с тестостероном, гель или крем)	2 недели	В начале выведения (0 неделя)	Конец выведения (2 неделя) и повторно между 3-4 неделями
Перорально (тестостерон ундеканоат) или буккальный метод введения	2 недели	В начале выведения (0 неделя)	Конец выведения (2 неделя) и повторно между 3-4 неделями
Тестостерон средней длительности путем внутримышечных инъекций (тестостерон энантат, тестостерон ципионат или смешанные эфиры)	8 недель	Во время 0 недели плюс один случайный тест между 3-7 неделями	Первый анализ на 8 неделе, и затем повторно другой анализ в течение следующих 4 недель, как минимум с разницей в неделю
Тестостерон длительного действия путем внутримышечных инъекций (тестостерон ундеканоат)	26 недель	Во время 0 недели плюс два случайных теста между 3 и 25 неделями	Первый анализ на 26 неделе, и затем другой анализ в течение следующих 4 недель, как минимум с разницей в неделю
Гранулы тестостерона, имплантируемые подкожно	40 недель	Во время 0 недели плюс два или три случайных теста в период между 8-38 неделями	Первый анализ на 40 неделе, и затем другой анализ в течение следующих 4 недель, как минимум с разницей в неделю

[3] Период выведения представляет собой время, за которое экзогенный тестостерон покидает организм и можно будет увидеть эффект восстановления от лекарств у мужчин, принимающих стандартные дозы тестостерона в течение ограниченного времени. В случае с теми, кто использует более высокую дозировку, чем стандартная в течение длительного времени, период выведения лекарства и полное восстановление репродуктивной системы может быть более продолжительным.

В течение периода выведения, тестирование на препараты с целью предотвращения дальнейшего использования продуктов тестостерона или его аналогов имеет решающее значение, гарантируя соблюдение режима абстиненции.

Руководство для врачей по ТИ: Спортсмены-трансгендеры

1.Введение

С непрерывным развитием моделей социальной, юридической, культурной, этической и клинической практики в мире, участие трансгендерных спортсменов становится все более и более распространено в спорте на всех уровнях.

Выражение гендерных характеристик и идентификационных признаков личности, которые не являются стереотипной ассоциацией с полом, присвоенным человеку при рождении, нельзя рассмотреть как патологическое, даже если это может потребовать множества медицинских вмешательств.

Язык, связанный с этими различными выражениями, подвергается непрерывному изменению, и используется множество терминов, например, трансгендер, транссексуал, из женщины в мужчину, из мужчины в женщину, трансженщины/- мужчины или несоответствующий полу. В целях этого документа используются термин спортсмен-трансгендер мужчина и спортсмен-трансгендер женщина. Людей, которым был присвоен женский пол при рождении, которые маскулинизировали свое тело, как правило, идентифицируют как трансгендерных мужчин. Наоборот, людей, которым был присвоен мужской пол при рождении, которые феминизирует свое тело, как правило, идентифицируют как трансгендерных женщин.

Исключительная цель этой медицинской информации состоит в том, чтобы определить критерии предоставления разрешения на Терапевтическое Использование для лечения трансгендерных спортсменов субстанциями, которые находятся в Запрещенном списке. Целью этой медицинской информации не является определение критериев, квалифицирующих этих спортсменов для участия в спорте, что полностью предоставлено различным спортивным федерациям и организациям.

Отдельные спортивные федерации и организации должны принять решения о квалификации участия трансгендерных спортсменов в их виде спорта, и вопрос выдачи разрешения на ТИ будет рассмотрен только для спортсменов, обладающих квалификацией. И у трансгендерных спортсменов-мужчин, и у трансгендерных спортсменов-женщин, терапия преимущественно нацелена на достижение гормонального уровня в нормальном диапазоне пола, в котором человек находится в настоящее время.

Так как тестостерон является критическим фактором, воздействующим на результаты в спорте, важно, чтобы критерии предоставления разрешения на ТИ обеспечивали, чтобы у и спортсменов-трансгендеров мужчин, и у спортсменов- трансгендеров женщин было физиологическое воздействие

андрогена в пределах диапазона нетрансгендерных спортсменов-мужчин и нетрансгендерных спортсменов-женщин, с которыми они соревнуются.

Уровни циркулирующего тестостерона и их воздействие на мышечную массу и силу обычно показывают значительную межиндивидуальную вариабельность у мужчин и женщин. У трансгендерных спортсменов, физические результаты в дальнейшем находятся под влиянием продолжительности и типа лечения (гормональная терапия и/или хирургическое вмешательство).

2.Диагноз

1) Анамнез

Трансгендеры — это люди с половой идентификацией, иной чем их пол, определяемый при рождении (который обычно основан на внешних признаках). Некоторые люди, соответствующие полу, страдают от стресса от этого несоответствия.

Стресс, который вызван несоответствием между половой идентификацией человека и его полом, определенным при рождении, называют гендерной дисфорией, и он может появиться прежде, во время или после половой зрелости. У некоторых людей нет никакой истории поведения, несоответствующего полу, в детстве; и гендерная дисфория подростка или взрослого может стать неожиданностью для других людей в их окружении.

История болезни станет основой для диагностического обследования и последующего лечения. Многим людям нужны и гормональная терапия, и хирургическое лечение, в то время как другим нужен только один из этих вариантов лечения и некоторым не нужен ни один. Одно лишь хирургическое лечение применяется редко. У спортсменов-трансгендеров мужчин, хирургические операции включают гистерэктомию и/или овариэктомию, у спортсменов- трансгендеров женщин - орхидэктомию. В недавнем обзоре было отмечено, что многие трансгендерные мужчины и женщины переносят косметическую операцию по утверждению пола, а не гонадэктомию или операцию на гениталиях.

2) Диагностические критерии

Классификация и критерии нарушений половой идентификации Международной классификации болезней ICD-10 в настоящее время находятся в процессе рассмотрения, чтобы учесть достижения в исследованиях и в клинической практике, изменения в социальных установках и соответствующих законах и появляющихся стандартах прав человека. Международная классификация болезней ICD-11, скорее всего, проведет различия между проблемами, связанными с половой идентификацией и

расстройствами психики, и введет различные термины, такие как несоответствие полу.

У трансгендерных спортсменов, которые имеют право на участие в соревнованиях на основе правил соответствующего вида спорта, процесс, который произойдет до их перехода в другой пол, может значительно варьироваться в зависимости от медицинского сообщества и закона в соответствующей стране.

3) Соответствующая медицинская информация

Трансгендерным спортсменам разрешение на ТИ может быть предоставлено только после того, как их квалификация для участия и пол будут установлены с их спортивной федерацией. Соответствующие критерии и характеристики квалификации, установленные их видом спорта, должны быть документально отражены в запросе на ТИ.

Запрос на ТИ должен включать отчет медицинского работника, оказывающего помощь трансгендерным людям, и подробно излагать историю болезни, включая любое предыдущее частично или полностью обратимое физическое лечение. Этот отчет должен быть дополнен отчетом эндокринолога о начале гормональной терапии и хирургическим отчетом, когда это применимо. До лечения должна быть проведена полная общая медицинская оценка, чтобы оценить отдельный риск, связанный с различными терапевтическими вариантами.

3) Лучшие практики лечения

Гормональная терапия будет необходима для анатомического и психологического процесса перехода у большинства трансгендерных спортсменов.

1) Названия запрещенных веществ

Кросс-половой гормон (=гормон, подтверждающий пол), назначаемый спортсменам-трансгендерным мужчинам - тестостерон, который запрещен. Тестостерон, различные сложные эфиры тестостерона, включая ундеканоат тестостерона длительного действия или пероральный, кипионат тестостерона, энантат или смешанные сложные эфиры тестостерона могут использоваться в зависимости от медицинских показаний, а также местной и индивидуальной логистики.

Кросс-половой гормон (=гормон, подтверждающий пол), назначаемый трансгендерным спортсменкам - эстроген, который не запрещен. Запрещенная субстанция, назначаемая трансгендерным спортсменкам в терапевтических целях, это антиандроген и мочегонный спиронолактон. Спиронолактон соединяется с рецептором андрогена и конкурирует с дигидротестостероном (DHT), активным метаболитом тестостерона, блокирующем его действие.

Хотя механизм этого неизвестен, спиронолактон может также снизить уровни тестостерона в целом. Спиронолактон позволяет сокращать дозы эстрогена, требуемые для оптимизации гормонального режима.

Примечания:

•Спортсмены, которые запрашивают разрешение на ТИ для спиронолактона, должны будут также запросить разрешение на ТИ для любых пороговых веществ, которые они могут принимать одновременно (например, сальбутамол, салметерол, метилэфедрин, эфедрин).

•Аналоги гормона, вырабатывающего гонадотропин (GnRH), используются в дополнение с эстрогенами как долгосрочная терапия у трансгендерных спортсменок, и при более низких уровнях тестостерона эффективнее, чем при других комбинациях анти-андрогена и эстрогена. Они в настоящее время запрещены у мужчин - спортсменов из-за их начального эффекта стимуляции тестостерона. Трансгендерным спортсменам, которые имеют право участвовать как женщины в их виде спорта, не требуется разрешение на ТИ для аналогов GnRH. Если трансгендерный спортсмен феминизирует свое тело, в то время как он все еще участвует как мужчина в своем виде спорта и поэтому на него распространяются антидопинговые инструкции для мужчин - спортсменов, в этом случае необходимо запрашивать разрешение на ТИ.

•Все терапевтические вмешательства у трансгендерных женщин нацелены на понижение уровня/противодействие воздействию тестостерона. Учитывая эту терапевтическую цель и улучшающий результаты эффект тестостерона, нет никаких известных показаний к добавлению тестостерона у трансгендерных спортсменок-женщин.

2). Способ приема

l. Трансгендеры-спортсмены мужчины

1.Внутримышечно: ундеканоат, кипионат, энантат или смешанные эфиры тестостерона. Медицинский работник должен вести записи лечения, которые должны быть доступными для обзора в любое время.

2.Подкожные импланты (пеллеты) тестостерона могут вводиться подкожно и обеспечить постоянные уровни тестостерона, избегающие пиков и резких падений.

3.Тестостероновые пластыри, гели и крема медленно распространяют тестостерон через кожу и имеют ежедневный режим дозирования, предотвращающий пики. Есть риск того, что контакт с кожей вызовет непреднамеренное воздействие на других спортсменов, и поэтому место применения должно быть закрыто в контактных видах спорта. Есть также таблетка тестостерона для приема буккально.

4.Пероральный прием ундеканоата тестостерона используется менее часто. После абсорбции из желудочно-кишечного тракта, пресистемный метаболизм тестостерона создает очень низкую и неудовлетворительную пероральную биологическую усвояемость. Пероральный ундеканат тестостерона поглощается через лимфатические сосуды пищеварительного тракта, но только при приеме вместе с жирной едой. Алкилированные андрогены, такие как 17-метилтестостерон, токсичны для печени и не должны использоваться.

ll. Трансгендеры-спортсмены женщины:

Спиронолактон назначается перорально.

3) Дозировка и периодичность

l. Трансгендеры-спортсмены мужчины:

Схемы по изменению вторичных половых признаков следуют общему принципу гормонозаместительной терапии мужского гипогонадизма. Точная дозировка и частота должны быть определены назначающим лечение эндокринологом, использующим стандартные режимы дозировки.

Внутримышечное введение кипионата, энантата или смешанных сложных эфиров тестостерона каждые одну-четыре недели могут привести к колебанию уровней тестостерона в крови, с изменением его содержания до максимальных и минимальных значений. Рекомендуемые стандартные дозы - максимальная доза 100-125 мг еженедельно или 200-250 мг каждые две-три недели. Более стабильные и физиологичные уровни достигаются путем более коротких интервалов между дозами (напр., еженедельно вместо 1 раза в две недели). Даже более стабильные уровни могут быть достигнуты с помощью ундеканоата тестостерона длительного действия, который может хорошо подходить для спортсменов-трансгендеров мужчин, соревнующихся на элитном уровне. Эта стандартная схема дозировки требует загрузочной дозы (1000 мг) во время начала лечения и затем четыре дозы по 1000 мг. в год. Оптимальные клинические результаты могут требовать индивидуального подбора дозы с интервалом между приемами лекарственного средства около 12 недель, в диапазоне 10-14 недель, согласно клиническим признакам и минимального уровня в сыворотке крови.

Для инъекционного тестостерона, пиковый уровень тестостерона (24-48 часов после инъекции) может кратковременно превысить нормальный предельный верхний уровень. Поэтому за дозировкой необходимо наблюдать через минимальный уровень тестостерона в сыворотке. Тип тестостерона, дозировка и время предыдущего лечения инъецируемыми продуктами тестостерона должна быть занесена в документы и предоставлена для ежегодной оценки или для изменения дозировки.

Мониторинг геля тестостерона можно вести через уровни тестостерона в сыворотке в любое время. Любое изменение в продукте, дозировке или графике лечения тестостероном должно быть одобрено АДО.

Пероральный ундеканоат тестостерона назначается обычно для приема дважды или трижды в день во время еды.

ll.Трансгендеры-спортсмены женщины:

Спиронолактон принимается ежедневно в количестве 100-200 мг. Более высокие дозы до 400 мг. могут потребоваться, чтобы достичь пороговых значений тестостерона низкого уровня, определенных для данного вида спорта.

4) Рекомендованная длительность лечения

Терапия тестостероном является пожизненной у спортсменов-трансгендеров мужчин, если нет противопоказаний (см. пункт 7 в отношении длительности разрешения на ТИ).

Спиронолактон в сочетании с эстрогеном у спортсменов-трансгендеров женщин также является пожизненным, если нет удаления яичников или если нет изменения терапии с целью использования другого препарата, снижающего тестостерон (напр., аналоги GnRH, если есть в наличии и/или показаны).

4.Другие незапрещенные альтернативные терапии

Спортсменам-трансгендерам мужчинам требуется гормональная терапия тестостероном, для которой не существует незапрещенной альтернативы.

У спортсменов-трансгендеров женщин, аналоги гонадотропин-высвобождающего гормона (не запрещены для женщин) или прогестин ципротерона ацетат (в целом не запрещенный) может быть использован и, фактически, достигает более низкого уровня тестостерона, чем сочетания эстрогена/спиронолактона. Между тем, проблемы, связанные с ценами и наличием в некоторых странах, могут помешать спортсменам получить доступ к этим терапиям. Кроме того, не существует данных о безопасности и

сравнительной эффективности, чтобы санкционировать использование одного подхода, а не другого.

5. Последствия для здоровья, если лечение не проводится

У спортсменов-трансгендеров, гормоны помогают оптимизировать опыт гендерной роли, соответствующий гендерной идентичности, улучшить качество жизни и уменьшить психические расстройства. Было установлено, что психические расстройства чаще происходят до гормональной терапии и трансгендеров, которые желают медицинского перехода.

У трансгендеров-спортсменов мужчин, увеличивается риск снижения плотности костной ткани после овариэктомии, если терапия тестостероном была прервана или была недостаточной.

6. Мониторинг лечения

Для контроля вторичных эффектов от получения долгосрочной гормональной терапии, любому спортсмену-трансгендеру необходим постоянный тщательный медицинский мониторинг медицинского специалиста, который занимается лечением трансгендеров или мониторинг опытного клинициста. Те люди, которые осуществляют мониторинг, должны знать о самых последних гормональных руководствах Международной профессиональной ассоциации по вопросам здоровья трансгендеров (WPATH) и/или Общества эндокринологов (см. список литературы).

Обязанностью спортсменов-трансгендеров мужчин является предоставить комитету по ТИ полный список назначений продуктов тестостерона перорально, путем геля или буккально и дату, дозировку и имя медицинского специалиста, проводящего инъекции тестостерона.

АДО должна проводить анализ мочи без предварительного уведомления (не реже 1-2 раз в год). Кроме того, требуется регулярное исследование сыворотки по назначению медицинским персоналом спортсмена, оказывающего помощь (не менее 1-2 раз в год), и следует четко указывать связь со временем инъекции или нанесением геля. При лечении следует использовать стандартные дозы тестостерона, которые должны вернуть уровень тестостерона до среднего нормального уровня.

У спортсменов-трансгендеров женщин, терапевтической целью комбинированной терапии спиронолактоном будет необходимость рассмотреть критерии допуска, который определяет пороговые значения тестостерона. Вид спорта также определяет точный метод и периодичность, с которой будет вестись мониторинг значений.

7.Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Как упомянуто выше, гормонозамещение обычно продолжается пожизненно, если не возникает медицинских противопоказаний. Срок действия разрешения на ТИ должен быть десять (10) лет у спортсменов-трансгендеров мужчин, с обязательным требованием ежегодных отчетов о последующем врачебном наблюдении, включая схемы дозировки тестостерона и уровни, которые будут предоставлены в Комитеты по ТИ, как указано выше.

Срок действия разрешения на ТИ должен также быть десять (10) лет у спортсменов-трансгендеров женщин с требованием ежегодного последующего врачебного наблюдения (критерии допуска для определенного

вида спорта могут определить потребности в дальнейшей оценке). У спортсменов-трансгендеров женщин, которые подвергаются орхидэктомии, спиронолактон больше не будет необходим после хирургического вмешательства.

8.Предостерегающая информация

Абсолютные противопоказания для терапии тестостероном включают беременность (не применимо в случае спортсменов-трансгендеров мужчин после гистерэктомии) и нелеченая полицитемия с гематокритом 55% или выше.

Базовые лабораторные показатели, включая гематокрит, важны как для оценки первоначального риска, так и для оценки возможных будущих неблагоприятных воздействий. За всеми спортсменами-трансгендерами мужчинами необходимо вести тщательный мониторинг в отношении факторов риска, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и диабетом. Несмотря на то, что не было установлено, что минимальный уровень тестостерона увеличивает риск у здоровых пациентов, данные изменения могут произойти у пациентов с факторами риска. Могут быть затронуты липидные профили, которые должны регулярно контролироваться.

Спиронолактон обычно противопоказан пациентам с анурией, острой почечной недостаточностью, значительным нарушением функции почечной экскреции, гиперкалиемией, болезнью Аддисона и с сопутствующим использованием эплеренона (антиминералокортикоид, использующийся при хронической сердечной недостаточности). Присутствие всех этих условий маловероятно у активных спортсменов.

При приеме умеренных калиевых диуретиков, за спортсменами-трансгендерами женщинами, получающими спиронолактон, необходимо вести мониторинг в отношении реакций давления и гиперкалиемии.

Руководство для врачей по ТИ: Внутривенные инфузии и/или инъекции

1.Введение

Внутривенные (в/в) инфузии были включены в Запрещенный список ВАДА в раздел М2 «Запрещенные методы, химические и физические манипуляции» в 2005 г. 1 Внутривенная инфузия или инъекция представляют собой доставку жидкости и / или предписанных лекарств путем капельного или струйного введения непосредственно в вену.

С января 2018 года внутривенные инфузии запрещены как в соревновательном, так и во внесоревновательном периоде, если вводимый объем превышает 100 мл в течение 12-часового периода. До 2018 года объем был ограничен 50 мл. в течение 6-часового периода. Поэтому инфузии или инъекции в объеме 100 мл или менее в течение 12-часового периода разрешены, если введенная путем инфузий/инъекций субстанция не находится в Запрещенном списке.

Редакция Запрещенного списка 2018 г. гласит, что запрещены внутривенные инфузии и/или инъекции объемом более 100 мл в течение 12-часового периода, за исключением таковых, проведенных на законном основании в ходе лечения в условиях стационара, хирургических вмешательствах или при проведении клинических диагностических исследований1.

Формулировка в Запрещенном списке для внутривенных инфузий уникальна тем, что метод не запрещен в соответствии с тремя исключениями, указанными выше. Тем не менее, ТИ может потребоваться для Запрещенной субстанции, которая вводится внутривенно, даже если само вливание проводится как одно из трех исключений.

В/в инфузии включены в Запрещенный список преимущественно потому, что некоторые спортсмены могут использовать Запрещенный метод для того, чтобы:

a) увеличить уровень объема плазмы;

b) скрыть использование запрещенной субстанции;

c) исказить показатели своего «Биологического паспорта спортсмена».

Повторяя вышесказанное, инфузии или инъекции более 100 мл в течение 12-часового периода запрещены, если только введенное путем инъекции/инфузии вещество не было использовано во время стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического диагностического исследования.

Таким образом, спортсмены должны всегда подавать запрос на ТИ, если им назначают препарат внутривенно (более 100 мл в течение 12 часов) в любом месте из нижеследующих:

1) в кабинете врача, в помещении, дома, в палатке или транспортном средстве;

2) в процедурном помещении, или любом клиническом или лечебном помещении, если только не было проведено клиническое диагностическое исследование или хирургическая процедура;

3) в медицинском учреждении, сопровождающем спортивные мероприятий, палатке, помещении для оказания неотложной помощи, или медицинском пункте типа «старт-финиш».

Более подробная информация, основанная на принципах и примерах, когда инъекции/инфузии определенных субстанций разрешены, либо запрещены, представлена в таблицах в приложении.

Если вещество, не являющееся запрещенным, вводится инъекционно или инфузионно, и не является частью стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического диагностического исследования, то для этого Запрещенного метода следует подавать запрос на ТИ (в случае введения более 100 мл жидкости в течение 12-часового периода путем инъекции или инфузии).

Если запрещенная субстанция вводится внутривенно инъекционно или инфузионно, то для этой запрещенной субстанции должен быть подан запрос на ТИ независимо от того, составляет ли объём инфузии менее 100 мл, независимо от условий и обстоятельств, при которых она осуществляется.

В ситуациях, связанных с оказанием неотложной медицинской помощи или лимитированном времени для её оказания, может быть осуществлен ретроактивный запрос на ТИ в соответствии с Международным стандартом по ТИ2.

2.Диагноз

А. Анамнез

Краткое изложение истории болезни спортсмена, а также результатов физикального осмотра должны подтверждать диагноз и указывать на необходимость в/в инфузии. В запросе на ТИ должны быть приведены точные описания клинической ситуации и конкретные медицинские показания для в/в инфузии.

Обратите внимание, что независимо от объема, если в/в инфузия или инъекции является частью стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического диагностического исследования, то она не запрещена. Подавать запрос на ТИ необходимо только если применяется

Запрещенная субстанция. Спортсмену, однако, рекомендуется получить и сохранить копию медицинской документации по этому вмешательству или процедуре.

B. Диагностические критерии

Должен быть установлен четко определенный диагноз в соответствии со стандартами Международной классификации болезней Всемирной организации здравоохранения (МКБ-10).

C. Соответствующая медицинская информация

Необходимо подробное описание субстанции, которая должна быть введена методом инфузии, скорость инфузии и любая другая соответствующая клиническая информация от лечащего врача. Должно быть показано, почему альтернативная разрешенная терапия, например, пероральная регидратация в случае обезвоживания, не является приемлемым вариантом. Также должны быть перечислены любые имеющиеся сопутствующие заболевания, которые влияют на решение о выдаче разрешения на ТИ.

3. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Медицинские показания для инфузий чаще всего связаны с неотложной медицинской помощью или лечением в условиях стационара.

Когда в/в инфузию проводят спортсмену, должны быть выполнены следующие критерии:

а) Четко установленное медицинское состояние и диагноз.

б) Доказательства в поддержку того, что не может быть использовано альтернативное лечение.

в) Лечение было назначено врачом и проведено квалифицированным медицинским персоналом в соответствующем медицинском учреждении.

г) Адекватные медицинские записи, касающиеся лечения.

Применение внутривенных инфузий в спорте обычно связано с регидратацией после истощающих нагрузок, и эта ситуация является, вероятно, наиболее частой причиной споров. Следует понимать, что использование внутривенной постнагрузочной регидратационной терапии для коррекции обезвоживания от легкого до умеренного, не имеет клинических показаний или обоснования в медицинской литературе. Существует хорошо установленный объем научных доказательств в поддержку того, что пероральная регидратация является предпочтительным терапевтическим выбором, потенциально даже более эффективным, чем в/в инфузия

A. Название запрещенного метода

В/в инфузия или инъекция > 100 мл в течение 12-часового периода, за исключением случаев стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического диагностического исследования.

В. Рекомендуемая продолжительность

В зависимости от диагноза и от конкретной клинической ситуации, но если инфузия является разовым вмешательством, разрешение на ТИ должно быть действительно в течение относительно короткого срока.

4. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Пероральная регидратация или пероральное введение лекарственного препарата.

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано.

Последствия будут зависеть от клинической ситуации. Однако, в случае неотложной медицинской помощи, возможные последствия отказа в лечении могут включать серьезный вред здоровью или даже смерть. Таким образом, здоровье и благополучие спортсмена всегда должны оставаться приоритетом. Следовательно, когда внутривенная инфузия рассматривается медицинским персоналом как потенциальный вариант лечения, медицинские нужды спортсмена должны быть оценены таким же образом, как любого другого пациента. Если медицинский персонал считает, что спортсмен является клинически нестабильным и/или находится в экстренной ситуации, никогда не следует отказывать в лечении на основании того, что данный метод находится в Запрещенном списке.

6. Мониторинг лечения

Непрерывная оценка со стороны лечащего врача или лица, действующего от его имени, пока желаемый лечебный эффект не будет достигнут.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Срок действия ТИ: как правило, в течение короткого периода времени (момент первоначального медицинского вмешательства). Более продолжительные внутривенные инфузии, как правило, проводятся в условиях стационара и, следовательно, не требуют ТИ.

8. Предостережения

Оценка клинических показаний для в/в инфузии или инъекции и последующей необходимости подачи запроса на ТИ являются ответственностью лечащего врача. Однако, спортсмен отвечает за то, чтобы проинформировать лечащего врача о том, что внутривенные инфузии запрещены в ситуациях, которые не являются экстренными. Также ответственностью спортсмена является инициировать и подготовить соответствующий запрос на ТИ когда это необходимо.

Необходимо подчеркнуть, что при любых обстоятельствах, здоровье и благополучие спортсмена должны оставаться приоритетом при проведении медицинских исследований и лечения. КТИ следует руководствоваться здравой клинической оценкой при интерпретации Международного стандарта

по ТИ, но иметь в виду возможное ненадлежащее использование внутривенных инфузий в некритических ситуациях, когда имеется разрешенная альтернатива и существуют альтернативные методы, основанные на фактических данных.

Приложение

Ниже приведены три таблицы, иллюстрирующие возможные четыре комбинации метода и субстанции, которые могут быть либо разрешены, либо запрещены к введению методом внутривенной инфузии.

Таблица 1

Существуют четыре возможных варианта, когда как субстанция, так и метод могут быть, как разрешены, так и запрещены

Метод Запрещено Субстанция Запрещено	Метод Разрешено Субстанция Запрещено
Метод Запрещено Субстанция Разрешено	Метод Разрешено Субстанция Разрешено

Метод и субстанция таблица 2 х 2

Таблица 2

Требования, предъявляемые к ТИ, когда инфузия проводится не во время стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического исследования.

Запрещенный метод: в/в инфузия >100 мл/12 ч Запрещенная субстанция: инсулин **Требуется ТИ на субстанцию** **Требуется ТИ на метод**	Разрешенный метод: инфузия ≤100 мл/12 ч Запрещенная субстанция: инсулин **Требуется ТИ на субстанцию**
Запрещенный метод: в/в инфузия >100 мл/12 ч Разрешенная субстанция: Глюкоза / физраствор **Требуется ТИ на метод**	Разрешенный метод: Инфузия ≤100 мл/12 ч Разрешенная субстанция: железо **ТИ не требуется**

Таблица 3

Требования, предъявляемые к ТИ, когда инфузия проводится во время стационарного лечения, хирургического вмешательства или клинического исследования.

Запрещенный метод: в/в инфузия >100 мл/12 ч Запрещенная субстанция: инсулин **Требуется ТИ на субстанцию**	Разрешенный метод: Инфузия ≤100 мл/12 ч Запрещенная субстанция: Инсулин **Требуется ТИ на субстанцию**
Запрещенный метод: в/в инфузия >100 мл/12 ч Разрешенная субстанция: Глюкоза/физраствор **ТИ не требуется**	Разрешенный метод: инфузия ≤100 мл/12 ч Разрешенная субстанция: железо **ТИ не требуется**

Руководство для врачей по ТИ: Синусит/риносинусит

1. Медицинское состояние

Синусит - воспаление пазух носа. Клинически признанным термином является риносинусит, который включает воспаление как пазух, так и слизистой полости носа. Риносинусит является часто встречающимся заболеванием, значительно влияющая на спортивные результаты, как на соревнованиях, так и на тренировках. Существует два типа данного заболевания: острый бактериальный риносинусит (ОБРС) и хронический риносинусит (ХРС).

2. Диагноз

А. Анамнез

ОБРС представляет собой клинический диагноз с признаками инфекции верхних дыхательных путей (ИВДП) и симптомами, продолжающимися более 7 дней без улучшения или с улучшением и последующим ухудшением. Двумя основными возбудителями ОБРС являются Streptococcus pneumonia и Haemophilus influenza.

ХРС представляет собой хроническое воспалительное заболевание слизистой оболочки носа и околоносовых пазух. Симптомы ХРС, как правило, имеют меньшую интенсивность, чем при ОБРС, но их продолжительность превышает 4 недели, которые обычно и используется в качестве основного диагностического критерия для диагностики ОБРС. Основными возбудителями ХРС являются Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza и анаэробные бактерии, но ХРС может также быть связан с аллергией, носовыми полипами, механическими факторами или не иметь очевидной причины. Диагноз ХРС вероятен, если 2 или более основных симптомов присутствуют, по крайней мере, от 12 недель наряду с документированным воспалением околоносовых пазух и слизистой оболочки носа, выявленным либо с помощью эндоскопии пазух носа или компьютерной томографии.

В. Диагностические критерии

Таблица симптомов ОБРС

-Лицевая Боль /чувство сдавления / заложенности (Pain-боль)

-Носовая Обструкция (нарушение проходимости носовых путей) (Obstruction-обструкция)

-Выделения гнойные / бесцветные из носа (Discharge- Выделения)

-Нарушения обоняния-гипосмия / аносмия (Smell-Запах)

Диагноз ОБРС требует наличия двух и более PODS- симптомов, один из которых должен быть O или D, при длительности симптомов> 7-10 дней без

улучшения или ухудшения после первоначального улучшения симптомов (см. Desrosiers et al, 2011).

Диагноз основывается на анамнезе и физикальном осмотре. Культуры носовых пазух и аспираты не требуются. Несложные случаи ОБРС не требует рентгеновского исследования.

Хронический риносинусит (ХРС)

ХРС диагностируется на основании клинической картины, но должен быть подтвержден, по крайней мере, 1 объективным наблюдением в виде эндоскопии или компьютерной томографии (КТ)

Контроль симптомов ХРС

Отечность лица (Congestion-отечность)

Лицевая Боль /чувство сдавления / заложенности (Pain-боль)

-Носовая Обструкция (нарушение проходимости носовых путей) (Obstruction-обструкция)

-Выделения гнойные / бесцветные (Discharge- Выделения)

-Нарушения обоняния-гипосмия / аносмия (Smell-Запах)

Диагноз требует, по меньшей мере, двух CPODS-симптомов, присутствующих в течение 8-12 недель, плюс документированного подтверждения воспаления околоносовых пазух слизистой оболочки носа. ХРС представляет собой клинический диагноз и должен быть подтвержден, по крайней мере, 1 объективным наблюдением, таким как носовые гнойные носовые полипы при эндоскопии или затемнение синусов на КТ. Объективное обследование необходимо для дифференциальной диагностики, чтобы исключить мигрень, зубной абсцесс, аллергический ринит и атипичные синдромы лицевых болевых синдромов

3.Надлежащая медицинская практика

Общие принципы

Для вирусных и бактериальных риносинуситов легкого или среднего течения, анальгетики, топические интраназальные глюкокортикоиды и солевое орошение носа могут использоваться для улучшения симптомов. Внимательное наблюдение (без использования антибиотиков) либо начальная терапия антибиотиками для взрослых могут быть выбраны в зависимости от развития симптомов. Пациенты с серьезными симптомами, или с основным медицинским состоянием, связанным со снижением иммунитета или увеличением риска осложнений (напр., застойная сердечная недостаточность) должны получить лечение антибиотиками как часть первоначального ведения заболевания, и также должна быть проведена оценка на наличие осложнений.

Незапрещенные варианты лечения

•Обеспечить адекватную гидратацию.

•Антибиотики: Рекомендуемой терапией первой линии остается амоксициллин, который должен быть эффективным в большинстве случаев. Для пациентов с увеличенным риском резистентности, на что указывает использование антибиотиков в течение прошедших 3 месяцев или симптомы отсутствия реакции на терапию, может быть рассмотрена терапия второй линии, такая как амоксиллин/клавуланат или доксициклин. Фторхинолоны второй линии могут быть полезны в случае развития бактериальной резистентности или осложнений. Однако они представляют увеличенный риск тендинита или разрыва ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, получающих повторные курсы, поэтому для спортсменов, принимающих участие в соревнованиях, их следует использовать с осторожностью.

При ХРС рекомендуется использовать препараты с анаэробным спектром действия.

• Интраназальные кортикостероиды (МИКС) могут ускорить выздоровление и улучшить состояние.

• Анальгетики, такие как ацетаминофен/парацатемол или нестероидные противовоспалительные средства, могут облегчить симптомы.

• Несколько других пероральных деконгестантов не являются запрещенными (напр. фенилэфрин).

• Ирригация физраствором с помощью спреев или капель.

• Топикальные назальные деконгестанты, такие как ксилометазолин или оксиметазолин, также могут облегчить симптомы заболевания.

• Муколитики, антигистаминные препараты и модификаторы лейкотриена могут быть полезны при ХРС.

• Если присутствуют носовые полипы, необходимо направление к отоларингологу (лор-хирургу).

• Хирургическое вмешательство может быть полезным и показано для спортсменов, которым не помогла медикаментозная терапия

• Аллергологическое обследование может быть показаны спортсменам с ХРС, у которых имеется атопический компонент.

4. Запрещенные методы лечения

А. Псевдоэфедрин:

Использование перорального деконгестанта (псевдоэфедрина) в сочетании с (седативными) антигистаминными препаратами 1-го поколения (при наличии) оставляется главным образом для приступов острых обострений синусита. Спортсмен с хорошим контролем течения ХРС не должен испытывать регулярной потребности в приеме ПСЭ. Обратите внимание, что ПСЭ запрещен ТОЛЬКО в соревновательный период (см.

Предупреждение ниже). Разрешения на ТИ на использование вне соревнований не требуется.

• Путь введения: перорально

• Частота: как указано производителем на этикетке

• Антигистаминные препараты не запрещены

•Хотя каждый случай должен рассматриваться индивидуально, крайне маловероятно, что когда-либо будет выдано ТИ на супратерапевтические дозы ПСЭ, так как существуют другие разумные альтернативные методы терапии.

•Рекомендованная продолжительность: до 4 недель, по мере необходимости контроля симптомов заболевания.

Предостережение: Псевдоэфедрин запрещен в соревновательный период при концентрации в моче выше порогового значения 150 нг/мл (по состоянию на 1 января 2010 г.) Пороговое значение было установлено на основании приема терапевтических доз ПСЭ, определенных как максимальная суточная доза 240 ПСЭ при условии:

✓ 4 приема в сутки (каждые 4-6 часов) по одной таблетке 60 мг (или 2 х 30 мг таблеток) или

✓ 2 приема в сутки (каждые 12 часов) по одной таблетке 120 мг (с пролонгированным высвобождением) или

✓ 1 прием в сутки по одной таблетке 240 мг (с пролонгированным высвобождением).

Заявка на ТИ должна отражать наличие заболевания с доказательствами в виде данных анамнеза и физикального обследования, а также подтверждение неэффективности незапрещенной альтернативной терапии.

Хотя это встречается редко, но установленный пороговый уровень может быть достигнут у некоторых лиц, принимающих терапевтические дозы, особенно через 6-20 часов после приема таблетки с пролонгированным высвобождением. В случае отсутствия разрешения на ТИ, ВАДА рекомендует спортсменам прекратить прием таблеток ПСЭ за 24 часа до начала соревновательного периода. Между тем, маловероятно, что спортсмену когда-либо будет необходимо принимать супратерапевтические дозы и поэтому понадобится обращаться за запросом на ТИ.

<u>В. Системные глюкокортикоиды (ГКС)</u>

При хроническом риносинусите (с или без полипов) может быть необходим короткий курс пероральных препаратов ГКС (например, преднизолон 30-40 мг) для первоначального контроля и раннего лечения заболевания или для лечения рецидивов или обострений. Постоянное лечение системными ГКС используется редко, если только не присутствуют сложные полипы носа.

Пероральные ГКС запрещены только в соревновательный период.

• Путь введения: перорально

• Частота: 1 раз/сут

• Рекомендованная продолжительность: короткий ограниченный период времени, такой как 4-7 дней.

•Если требует более длительное лечение носовых полипов, необходимо направление к отоларингологу (лор-хирургу)

•Требования к ТИ: Требуется ТИ на использование пероральных глюкокортикоидов в соревновательный период. В запросе должен быть продемонстрирован четкий диагноз хронического риносинусита.

5.Последствия для здоровья, если не лечить

Отсутствие лечения синусита или неэффективная терапия может привести к развитию хронического кашля, орбитальных осложнений или внутричерепных неврологических осложнений, включая слепоту, офтальмит, менингит, абсцесс мозга или остеомиелит.

6.Мониторинг лечения

Лечение контролируется лечащим врачом с целью обеспечения эффективности проводимой терапии. В ситуации, когда спортсмен занимается самолечением безрецептурными препаратами, спортсмен должен наблюдать за своими симптомами и прекратить лечение после того, как симптомы были прекращены, либо согласно указаниям производителя препарата или врача.

7.Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Разрешение на ТИ на использование псевдоэфедрина и пероральных глюкокортикоидов требуется только в соревновательный период. Поскольку лечение синусита имеет тенденцию быть кратковременным, продолжительность действия ТИ также должна быть короткой.

8. Любые подходящие предостерегающие замечания

Спортсмен, который не реагирует на терапию или имеет тяжелые симптомы, должен быть направлен к отоларингологу для исследования других первопричинных заболеваний. Предупреждающие симптомы и признаки включают в себя:

• Необычно тяжелые симптомы

• Признаки системной интоксикации

• Изменения психического состояния

• Сильную головную боль

• Отек орбитальной области или изменение остроты зрения

Руководство для врачей по ТИ: Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у детей и взрослых

1. Введение

Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) является одним из самых распространенных нейроповеденческих расстройств. СДВГ является хроническим заболеванием, которое начинается в детстве и по данным различных авторов, распространенность в мире у детей и подростков составляет 5%, у взрослых - 3%.1-4 Симптомы СДВГ часто сохраняются во время подросткового возраста, переходят во взрослую жизнь и сохраняются на протяжении всей жизни.5-7,30 Это было подтверждено долгосрочными исследованиями с последующим наблюдением, которые продемонстрировали сохранение симптомов СДВГ у многих взрослых с манифестацией заболевания в детстве.8-10,31 Мета-анализ последующих исследований СДВГ показал, что в 15% случаев симптомы сохраняется за пределами детства в полном объеме, а 75% пациентов продолжают иметь во взрослой жизни существенные нарушения, связанные с СДВГ.

СДВГ характеризуется симптомами невнимательности и/или гиперактивности-импульсивности, которые мешают функционированию или развитию и присутствуют в более чем одной ситуации. СДВГ может вызвать трудности в школе, на рабочем месте и в социальной среде. Дети с СДВГ могут испытывать серьезные проблемы с адаптацией, поскольку их функциональный уровень и поведение могут не соответствовать их хронологическому возрасту или ожидаемому уровню развития.

Пациенты с СДВГ имеют высокую частоту сопутствующих заболеваний. Недавнее исследование показало, что наиболее часто у детей встречаются расстройства обучения (47,3%), расстройства поведения (28,6%) и оппозиционное вызывающее расстройство (22,1%).

Другие исследователи отмечают наличие сопутствующих депрессивных расстройству детей и подростков с СДВГ частотой5%–47%. Данные мета-анализа проспективных исследований у детей с СДВГ позволяют предположить, что дети с СДВГ имеют более высокий риск развития расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ, и курением сигарет, чем дети без СДВГ. Нелеченый СДВГ ассоциирован с (болезненным) ожирением у детей и взрослых. Эти и другие сопутствующие заболевания присутствуют и среди взрослого населения с СДВГ. Исследование, проведенное в Дании, показало повышение показателя смертности у детей, подростков и взрослых с СДВГ, даже после коррекции коморбидных психиатрических расстройств, таких как оппозиционное

расстройство, расстройство поведения и злоупотребление психоактивными веществами.

Это увеличение смертности главным образом вызвано смертями от неестественных причин, таких как аварии. Подобные исследования показывают, что травматизм и обращения в отделения неотложной помощи у детей с СДВГ существенно снижаются после соответствующего медикаментозного лечения.

2. Диагностика

А. Анамнез

Диагноз СДВГ является клиническим и требует полного медицинского обследования для выявления определенных симптомов. Информацию о наличии симптомов получают непосредственно от пациента (ребенка или взрослого), родителей и других членов семьи и супругов, учителей и коллег по работе. Критерии Диагностического и статистического руководства по психическим расстройствам 2013 года (DSM 5) для СДВГ, определенные Американской психиатрической ассоциацией, являются наиболее часто используемыми диагностическими критериями и описывают три типа СДВГ на основе преобладающего характера симптома: тип, связанный с невниманием, гиперактивно-импульсивный тип и комбинированный тип.

Критерии Международной классификации болезней (ICD-10) для гиперкинетических расстройств (ГКР), как определено Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), более консервативны и определяют тяжелую подгруппу, соответствующую комбинированному типу диагноза СДВГ.

Существенным признаком дефицита внимания/гиперактивности является стойкая картина невнимательности и гиперактивности или импульсивность, которая мешает функционированию и развитию. Требование присутствия нескольких симптомов в возрасте до 12 лет отражает важность существенных клинических проявлений в детском возрасте. Проявления заболевания должны присутствовать в более чем одной обстановке (например, дом, школа, работа). Однако, симптомы не должны проявляться в рамках шизофрении или другого психотического расстройства и не должны объясняться другим психическим расстройством (например, расстройством настроения, тревожным расстройством, диссоциативным расстройством, расстройством личности, интоксикацию веществом или синдромом отмены).

В большинстве стран мира, диагностика и лечение СДВГ входит в компетенцию педиатров, психиатров и клинических психологов.

Б. Диагностические критерии

1. Консультация и оценка специалистом, специализирующимся на диагностике и лечении СДВГ/СДВ;

2. Врач-специалист должен оценить состояние пациента/спортсмена, анамнез, течение заболевания, результаты обследования, опроса родителей, учителей или коллег, отчетов о школьной успеваемости, поведении и предыдущих медицинских/парамедицинских оценок. История болезни и результаты обследования, подтверждающие диагноз, должны соответствовать критериям DSM-5. (или ICD10).

Простого утверждения, что пациент соответствует критериям DCM 5, недостаточно. Должно быть четкое описание и интерпретация методов оценки диагностических маркеров.

Дополнительная информация в оценке СДВГ (не является обязательной): I. Доказательства применения валидированных диагностических шкал для оценки симптомов и повреждений. Рекомендовано использовать следующие шкалы для:

a) Взрослых: ACDS, CAADID, CAARS, Barkley, DIVA 2.033,34 b) Детей: Vanderbilt, K-SADs, DISC, Conners24, SNAP

II. Оценка психолога может помочь в подтверждении диагноза, но не является обязательной.

III. Отражение в прилагаемых документах применяемых методов лечения (медикаментозных, немедикаментозных), их эффективности. В пользу диагноза СДВГ свидетельствуют доказательства возобновления симптомов после прекращения приема препарата.

3. Если СДВГ диагностируется впервые во взрослом состоянии (> 18 лет)

Для соответствия критериям DSM 5, должны быть представлены доказательства наличия симптомов в детском возрасте, независимо от возраста постановки первичного диагноза. Т.е. при отсутствии в детстве симптомов СДВГ диагноз не будет соответствовать критериям DSM 5*. Между тем, при невозможности получения надежных анамнестических данных детского возраста (например, отчеты психологов, школьные отчеты и т.д.) в установлении диагноза может быть полезным дополнительное заключение от независимого эксперта (как правило, врача психиатра).

3. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

А. Названия запрещенной субстанции

Симпатомиметические психостимуляторы (производные метилфенидата и амфетамина) составляют основу лечения СДВГ в большинстве стран мира. Фармакологическое лечение стимуляторами, как правило, влияет на снижение активности и повышение внимания, при этом эффекты проявляются в течение короткого периода времени.22

Следует отметить, что выбор первой линии медикаментозного лечения при СДВГ в разных странах различается, и атомоксетин (Strattera), гуанфацин и клонидин, которые также используются в лечении СДВГ, не являются запрещенными субстанциями, и в некоторых странах считаются первой линии терапии.24,25,27,29

Б. Способ введения: перорально

В. Дозировка и частота применения

Как производные метилфенидата, так и амфетамина выпускаются в виде препаратов с немедленным (активен 2-5 часов) и пролонгированным высвобождением (6-14 часов). Есть также комбинированные препараты с компонентами немедленного и пролонгированного высвобождения в одной таблетке. С целью эффективной коррекции симптомов часто используются комбинации этих препаратов. Оптимальные дозы сильно варьируются, также рекомендации по дозировке препарата в зависимости от веса тела, слишком сильно разнятся в разных странах, поэтому не могут быть использованы в настоящем документе в качестве руководящих принципов. В целом при лечении взрослых предпочтение отдается препаратам пролонгированного действия для обеспечения необходимой дозы препарата для коррекции симптомов, более облегченного режима приема, отсутствия необходимости многократного использования, профилактики зависимости.29

Оптимальные дозы определяются индивидуально при постоянном адекватном мониторинге состояния, оценке эффективности и побочных эффектов.

Следует отметить, что нет необходимости прекращать лечение в соревновательный период. В настоящее время принято считать, что перерыв в лечении может иметь ряд негативных последствий, в том числе, и срыв компенсации симптомов заболевания, а их коррекция требует дополнительного времени. Помимо этого, дестабилизация контроля симптомов также может привести к рискованному поведению спортсменов, увеличить их участие в конфликтных ситуациях (например, пререкания с судьями).

Пациенты, как правило, обнаруживают, что эффективность лечения выше при использовании регулярной, стабильной дозы стимулирующих препаратов, после достижения оптимального режима дозирования. По этой причине прерывистое использование, в том числе режим дозирования "по мере необходимости" не рекомендуется. У впервые диагностированных пациентов с СДВГ дозировка будет меняться до момента достижения оптимального управления симптомами. Учитывая это, на сертификате разрешения целесообразно указывать диапазон доз с максимальным сроком разрешения 12

месяцев с учетом того, что следующее разрешение должно быть предоставлено на стабильную дозу. Это предотвращает необходимость повторных обращений за разрешением на ТИ в первый год в связи изменением дозы на время стабилизации симптомов.

Побочные эффекты стимуляторов для рассмотрения лечащими врачами

Наиболее распространенными побочными эффектами, отмеченными при использовании психостимуляторов являются бессонница, снижение аппетита, головные боли, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, но они, как правило, переносимы.24

Существует доказательство того, что стимуляторы могут повысить артериальное давление и частоту сердечных сокращений, поэтому пациенты гипертонией, аритмией и кардиомиопатией имеют относительные противопоказания к применению.

Есть несколько исследований, связывающих увеличение частоты нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы с использованием стимуляторов. Исследования среди более молодых групп пациентов свидетельствуют, что в остальном у здоровых лиц нет никакого существенного риска. Данные исследований, проведенные во взрослой популяции противоречивы, но доказательств против использования стимуляторов для лечения СДВГ у здоровых молодых взрослых недостаточно. Несмотря на это, было бы целесообразно провести тщательное изучение сердечно-сосудистых проблем и обследования у всех пациентов, которым прописывают стимуляторы.

Обзор литературы подтверждает, что при приеме психостимуляторов для лечения СДВГ (без сопутствующих заболеваний) риск злоупотребления психоактивными веществами мал и может даже уменьшаться при надлежащем лечении.26

Нет никаких доказательств в пользу повышения числа случаев агрессивного поведения при применении стимуляторов при лечении СДВГ. Однако существуют обзоры, позволяющие предположить, что при отсутствии лечения пациенты с СДВГ более склонны к рискованным формам поведения и к участию в конфликтных ситуациях, таких как автоаварии, и что лечение стимуляторами снижает этот риск 28,37.

Г. Рекомендованная продолжительность лечения

Медикаментозное лечение СДВГ, как правило, назначается на длительный срок, в течение многих лет.

Любому спортсмену на длительной терапии метилфенидатом или декстроамфетамином настоятельно рекомендуется проходить ежегодное обследование специалистом по диагностике и лечению СДВГ.

4. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Атомоксетин (Strattera) был идентифицирован как незапрещенный альтернативный вариант лечения для некоторых пациентов с СДВГ. Этот препарат, как полагают многие, менее эффективен, чем стимуляторы и имеет другой профиль побочных эффектов. Кроме того, этот препарат доступен не во всех странах. Другие препараты (напр., клонидин, гуанфацин, бупропион) также продемонстрировали некоторую эффективность в лечении СДВГ.

В целом, указанные выше медикаменты считаются препаратами второй линии терапии во многих (но не во всех) странах, и поэтому нет необходимости демонстрировать отсутствие эффекта при лечении этими препаратами до подачи запроса на ТИ метилфенидата или амфетамина.

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано.

Признается, что при отсутствии лечения СДВГ имеет негативное воздействие на качество жизни и психосоциальное развития пациента. При отсутствии лечения СДВГ могут проявляться коморбидные психические расстройства.

6. Мониторинг лечения

После начала лечения, необходимо проводить мониторинг до достижения стабилизации симптомов с целью оценки эффективности лечения. Для этого может потребоваться 2-3 ежемесячных пересмотра. Для проведения этих пересмотров удобно использовать шкалу симптомов. После стабилизации схемы приема лекарственного средства, рекомендуются регулярные визиты для осмотра.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Ввиду хронической природы СДВГ в случае хорошо задокументированного диагноза СДВГ разрешение на ТИ может быть выдано на срок до четырех (4) лет. Повторный запрос на ТИ должен включать соответствующие записи лечащего врача.

Любое изменение препарата или существенная корректировка дозы должна привести к повторной подаче или просьбе к АДО о предоставлении разрешения на ТИ.

Руководство для врачей по ТИ: Врожденные нарушения сна

Введение

Чрезмерная сонливость в дневное время (excessive daytime sleepiness - EDS) является распространенной жалобой. Причины EDS многочисленны и включают в себя:

- Врожденные нарушения сна (например, нарколепсия, синдром обструктивного апноэ сна/гипопноэ (sleep apnoea/hypopnea syndrome - OSAHS) и идиопатическая гиперсомния);
- Нарушения сна, связанные с внешними факторами (например, недостаточной гигиены сна, синдром недостаточного сна, расстройства сна, как результат интоксикации);
- Нарушения сна, связанные с изменением циркадного ритма (например, изменение часового пояса, расстройство сна при сменной работе);
- Нарушения сна, связанные с заболеваниями (например, деменция, паркинсонизм);
- Нарушения сна, связанные с психическими расстройствами (например, психозы, расстройства настроения, тревожные расстройства).

Причину заболевания помогут установить тщательно собранный анамнез, осмотр и соответствующие исследования.

Наиболее эффективным лечением EDS является лечение состояния, вызвавшего EDS.

Врожденные нарушения сна, в частности, нарколепсия и идиопатическая гиперсомния, могут служить основанием для рассмотрения заявки на использование симпатомиметических психостимуляторов, таких как метилфенидат и дексамфетамин и/или препаратов для поддержания бодрствования, таких как модафинил. Применение симпатомиметиков оправдано только в тяжелых случаях нарушений сна при отсутствии эффекта от применяемого лечения.

Диагноз нарушений сна, обусловленных внутренними причинами, требует участия специалиста, имеющего опыт в диагностике и лечении расстройств сна.

A. Нарколепсия

1. Заболевание

Нарколепсия характеризуется неконтролируемой дневной сонливостью и развитием фазы быстрого движения глазных яблок во время бодрствования. Другим основным симптомом нарколепсии является каталлексия, внезапная потеря тонуса мышц, «восковая гибкость», наступающая после эмоционального всплеска, например, смеха.

К симптомам нарколепсии можно отнести и сонный паралич (эпизоды кратковременного полного паралича во время засыпания или бодрствования) и/или яркие слуховые или зрительные галлюцинации во время засыпания (гипнотические галлюцинации), и сон в ночное время, который почти всегда описывается как неспокойный.

Нарколепсия – это пожизненное заболевание, методов ее лечения на сегодняшний день не существует. Как правило, первые симптомы заболевания становятся заметными в возрасте между 10 и 30 годами. Диагноз нарколепсии установить сложно, так как симптомы могут развиваться медленно в течение многих лет, прежде чем они станут достаточно серьезными, чтобы влиять на повседневную деятельность.

2. Диагноз

Диагностические критерии (основанные на критериях Американской академии медицины сна):

a) Жалоба на ежедневную чрезмерную дневную сонливость, возникающую в течение не менее 3 месяцев; как правило, пациенты спят в течение короткого времени и после этого также в течение короткого периода времени чувствуют себя отдохнувшими;

b) Достоверный анамнез катаплексии, внезапная потеря мышечного тонуса, вызванная всплеском эмоций (страх, удивление, или положительные эмоции - шутки или смех). Каталепсия является кратковременной (менее 2 минут) и может затронуть колени, шею или лицо. При этом отсутствует потеря сознания, в отличие от дроп-атак при синкопальном вертебральном синдроме или обмороке или других причинах потери мышечного тонуса;

c) Исключение соматических или психических заболеваний, которые могут вызвать гиперсомнию. Для этого необходимо провести неврологическое и психиатрическое обследование, а также исключить влияние препаратов;

d) Исключение респираторных и других причин нарушения сна. Необходимо провести полисомнографию в медицинском центре, имеющем большой опыт в диагностике расстройств сна;

e) Наличие как минимум двух приступов сонливости в период быстрого движения глазных яблок при проведении теста на определение периодов скрытой сонливости (Multiple Sleep Latency Test - MSLT), со средней задержкой засыпания менее 8 минут (обычно менее 5 минут) за период проведения 4-х сессий тестирования. MSLT проводят после ночной полисомнографии, а сон накануне MSLT должен быть продолжительностью не менее 6 часов;

Примечание: Важно отметить, что приступы сонливости в период быстрого движения глазных яблок, сами по себе, не являются

диагностическим признаком нарколепсии и может быть вариантом нормы. Диагноз должен быть подтвержден данными анамнеза и коротким периодом засыпания в MSLT.

B. Нарколепсия без каталексии (идиопатическая гиперсомния)

1. Заболевание

Нарколепсия без каталексии может рассматриваться как форма идиопатической гиперсомнии.

2. Диагноз

Этот диагноз, в контексте заявки на ТИ, может приниматься с предельной осторожностью. Должны быть представлены объективные признаки чрезмерной дневной сонливости и исключены внешние причины.

Диагностические критерии:

a) Чрезмерная сонливость в дневное время с восстановлением после непродолжительного сна и без явно выраженной каталексии. Каталексия, однако, может появиться через несколько лет после начала приступов сонливости и приводит к истинной нарколепсии;

b) Отсутствие дыхательных нарушений при ночной полисомнографии (в случае повторных пробуждений должен быть исключен синдром повышенной резистентности верхних дыхательных путей (upper airway resistance syndrome – UARS), т.е. множественные пробуждения связаны с респираторными проблемами, для подтверждения которого необходимо проведение мониторинга давления в пищеводе. Для исключения синдрома «беспокойных ног» проводится электромиография (ЭМГ) передней большеберцовой мышцы);

c) Наличие, как минимум, 2 приступов сонливости в период быстрого движения глазных яблок при проведении теста MSLT при средней задержке засыпания менее 8 минут. Продолжительность ночного сна накануне исследования должна быть более 6 часов для того, чтобы исключить "компенсацию сна."

Недавнее использование антидепрессантов должно быть исключено путем скрининга на лекарственные средства, так как может возникнуть синдром компенсации сна после отмены препаратов.

В идеале, мониторинг сна должен проводиться в течение недели до теста MSLT с целью исключения поведенчески индуцированного недостатка сна, как причины чрезмерной сонливости);

d) Исключение нарушений сна, обусловленного внешними причинами путем анализа анамнеза и результатов обследования (особое внимание обращают на неврологические и психиатрические причины).

C. Синдром апноэ/гипопноэ (osahs)

1. Заболевание

Апноэ сна является нарушением сна, характеризующимся длительными задержками дыхания или случаями аномального урежения дыхания во время сна. Каждая пауза в дыхании, называемая апноэ, может длиться от нескольких секунд до минут и повторяться от 5 до 30 и более в течение часа. Наиболее распространенный тип апноэ сна - обструктивное апноэ сна (obstructive sleep apnoea - OSA). Пациент с апноэ сна редко осознает, даже после пробуждения, что испытывает трудности с дыханием. Проблема воспринимается лицами, являющимися свидетелями сна людей, страдающих апноэ (как правило, громкий храп и задержка дыхания). Помимо этого, у пациентов с апноэ отмечается дневная сонливость.

2. Диагноз

Для постановки диагноза апноэ сна необходимо проведение ночной полисомнографии. Хотя, точного уровня не существует, но большинство специалистов придерживаются того, что для постановки диагноза обструктивного апноэ сна необходимо зарегистрировать более 10 апноэ или гипопноэ в час. Умеренная и чрезмерная сонливость в дополнение к характерным признакам при полисомнографии подтверждает диагноз обструктивного апноэ сна.

3. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Симпатомиметические психостимуляторы (например, метилфенидат и производные амфетамина) и аналептики (например, модафинил) применяются в лечении чрезмерной дневной сонливости как компонента нарколепсии и нарколепсии без катаплексии. Данные препараты не оказывают влияния на катаплексический компонент нарколепсии.

В разных странах предпочтения к выбору препаратов первой линии различны, однако, метилфенидат часто предпочитают дексамфетамину, так как он действует быстрее и имеет меньше побочных эффектов.

Применение симпатомиметиков или модафинила целесообразно только в тяжелых случаях апноэ сна, когда невозможно поддержание постоянного положительного давления в дыхательных путях (constant positive airway pressure - CPAP).

Лечение апноэ сна на начальном этапе заключается в изменении поведения, включая снижение веса и потребления алкоголя. Однако, основой лечения в случае легкой, умеренной стадии до тяжелого апноэ сна является метод CPAP, посредством применения соответствующих аппаратов. Для назначения симпатомиметических препаратов или модафинила необходимо продемонстрировать доказательства неэффективности использования CPAP, в виде объективных данных полисомнографии.

Название запрещенной субстанции	Путь введения	Дозировка/частота	Рекомендованная продолжительность лечения
Модафинил	Перорально	Средняя доза - 200-400 мг в два приема (утро и день; не позднее 16 часов, чтобы избежать проблем с засыпанием, период полувыведения составляет 10-12 часов); или вся доза утром.	Не определена, но регулярное наблюдение у сомнолога являются общепринятой практикой с целью коррекции лечения и оценки эффективности.
Дексамфетамин, Метилфенидат	Перорально	Дексамфетамин: 5-60 мг в разделенных дозах. Обычная начальная доза составляет 5-10 мг в сутки в несколько приемов с повышением при необходимости на 5-10 мг еженедельно, максимальная доза 60 мг в сутки	Не определена, но регулярное наблюдение у сомнолога являются общепринятой практикой с целью коррекции лечения и оценки эффективности.
		Метилфенидат: 10-60 мг Обычная пероральная доза составляет от 20 до 30 мг в сут в несколько приемов, обычно за 30-45 минут до приема пищи, но эффективная доза может варьировать от 10 до 60 мг в день	

4. Альтернативные незапрещенные варианты лечения

А. Нарколепсия и идиопатическая гиперсомния

 Запланированные или спонтанный сон (короткий дневной сон может быть полезен для некоторых людей, причем очень важно придерживаться времени сна и избегать депривации сна, кроме того, также важно в течение дня избегать обильных приемов пищи)

 Кофеин

 Антидепрессанты, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI), селективные ингибиторы обратного захвата сератонинанорэпинефрина (SNRI) или трициклические антидепрессанты в

малых дозах являются основными препаратами при лечении каталепсии и сонного паралича. (Пациенты, которым необходимы центральные стимуляторы и трициклические антидепрессанты требуют тщательного наблюдения, так как данная комбинация препаратов может приводить к серьезным побочным эффектам, таким как сердечные аритмии или гипертония).

В. Апноэ сна

 CPAP (должна быть продемонстрирована неэффективность этого метода лечения для назначения терапии стимулирующими препаратами).

 Изменения в поведении, включая снижение веса и потребление алкоголя.

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Вред, наносимый чрезмерной дневной сонливостью функциональному состоянию спортсмена, может варьировать от незначительного до значительного, в зависимости от вида деятельности. Скоростные виды спорта и виды, сопряженные с значительным риском получения травмы при падении (например, автоспорт, конный спорт, горные лыжи), представляют серьезные риски для спортсменов с нарушениями сна, а также для их соперников.

6. Мониторинг лечения

Для оценки эффективности применяемых препаратов используют тест поддержания бодрствования.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Рекомендуемый срок действия разрешения на ТИ для лечения нарушений сна, вызванных внутренними причинами, составляет 4 года при ежегодном пересмотре специалистом.

8. Некоторые предостерегающие замечания

Лечение является симптоматическим и не обязательно каждодневным. Многие пациенты предпочитают лечение только по рабочим дням или перед выполнением той или иной задачи (например, длительное путешествие). В каждом конкретном случае запроса на ТИ следует ставить вопрос об абсолютной необходимости снижения сонливости у спортсмена, которая может варьироваться в зависимости от вида спортивной деятельности.

Руководство для врачей по ТИ: Сердечно-сосудистые заболевания
Терапевтическое использование спортсменами бета-блокаторов

1. Введение

Целью настоящего Руководства является оказание помощи Комитетам по терапевтическому использованию (КТИ) в оценке запросов на использование бета-блокаторов в видах спорта, где эта группа лекарственных средств запрещена в соответствии с Запрещенным списком ВАДА. Это руководство основано на Всемирном антидопинговом кодексе (ВАДК), Международном стандарте по терапевтическому использованию (ISTUE) и текущих рекомендациях по лечению соответствующих сердечно-сосудистых заболеваний, основанных на фактических данных.

Важное замечание: При подаче запроса на ТИ на использование бета-блокаторов в видах спорта, требующих меткости, спортсмен и его врач должны надлежащим образом рассмотреть последствия двух недавних решений спортивного арбитражного суда (CAS), вынесенные в спортивной стрельбе (CAS 2009/A/1948; CAS 2013/A/3437). В этих случаях, несмотря на бесспорные медицинские показания для терапевтического применения бета-блокаторов, запросы на ТИ были отклонены, потому что спортсмены не смогли продемонстрировать отсутствие улучшения их индивидуальных спортивных результатов.

Более недавнее решение (2015/A/4355) CAS было противоположным решению КТИ об отказе в использовании бета-блокаторов на основе понимания CAS физиологии здоровья атлетов. Это решение, вынесенное на узкоправовом основании, не должно интерпретироваться как изменение в юриспруденции CAS, допускающее терапевтическое использование бета-блокаторов у атлетов, занимающихся стрельбой. (см. детали в Приложении).

2. Виды спорта, в которых бета-блокаторы запрещены

Бета-блокаторы запрещены только в следующих видах спорта:

- ✓ Стрельба из лука (WA) Автоспорт (FIA)
- ✓ Бильярд (все дисциплины) (WCBS)
- ✓ Дартс (WDF) Гольф (IGF) Стрельба (ISSF, IPC)
- ✓ Лыжный спорт/сноуборд (FIS) (прыжки на лыжах с трамплина, фристайл акробатика/хаф-пайп, сноуборд хаф-пайп/ биг-эйр)
- ✓ Подводное плавание (CMAS) - апноэ с постоянным весом без ласт и с ластами, динамическое апноэ без ласт и с ластами, свободное погружение, апноэ квадрат, подводная охота, статическое апноэ, подводная стрельба, апноэ с переменным весом.

3. Показания для использования бета-блокаторов

Бета-блокаторы, как правило, показаны при следующих состояниях, если только нет явных противопоказаний:

- ✓ Стабильная стенокардия
- ✓ Вторичная профилактика после инфаркта миокарда
- ✓ Симптоматическая сердечная недостаточность (снижение фракции выброса, функциональные классы II-IV)
- ✓ Наджелудочковая и желудочковая аритмия
- ✓ Синдром удлиненного интервала QT

Тем не менее, у отдельных пациентов рекомендуемая терапия бета-блокаторами может быть только одним из вариантов лечения, и другие альтернативы могут быть приемлемыми или даже более подходящими. Кроме того, рекомендации не отменяют ответственность лечащего врача принимать решения, основанные на индивидуальных особенностях пациента. Это, однако, выходит за рамки данного документа. В общем, можно предположить, что для указанных выше состояний критерии в статьях ISTUE 4.1 (а) и (в), как правило, будут выполнены, если диагноз является точным и надежным.

Для следующих сердечно-сосудистых заболеваний, применение бета-блокаторов часто рекомендуется, но должно быть рассмотрено в каждом отдельном случае:

- Острый коронарный синдром (нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда).
- Гипертензия без других сердечно-сосудистых факторов риска:
- Монотерапия
- Комбинированная терапия с мочегонными средствами (запрещены в соревновательный и внесоревновательный период в Международном стандарте "Запрещенный список 2019": S5. Диуретики и маскирующие агенты), ингибиторами АПФ, ингибиторами ангиотензина II или ингибиторами РАС - все считаются альтернативами в рамках наилучшей практики в данной области.

Могут быть целесообразны другие альтернативные методы лечения, и использование бета-блокаторов следует рассматривать только тогда, когда эти альтернативы были испробованы без успеха или когда есть обоснованные причины, почему такие альтернативы не должны использоваться в случае конкретного спортсмена. Другим фактором для рассмотрения может быть длительное применение бета-блокаторов со стабильной терапевтической эффективностью у спортсмена, который только недавно вышел на уровень, требующий подачи запроса на ТИ.

Для всех этих показаний, КТИ должен тщательно оценить приемлемость альтернативных методов лечения. Заявление спортсмена должно содержать

заключение имеющего соответствующую квалификацию врача, подтверждающее необходимость использования запрещенной субстанции в лечении, и описывающее, почему альтернативные, разрешенные медицинские средства не могут или не могли быть использованы в лечении. В связи с различиями в наилучших международных медицинских практиках, любому КТИ, который оценивает или задает вопросы по таким запросам, следует проконсультироваться у достаточно квалифицированного кардиолога.

Спортсмен не может быть вынужден использовать лечение, которое не является лечением выбора по мнению ответственного практикующего врача, в частности, в случаях, где альтернатива сопряжена с большей опасностью и не имеет более высоких шансов на успех для того, чтобы сохранить за собой право участвовать в спортивных соревнованиях.

2. Другие соображения

Бета-блокаторы являются весьма гетерогенной группой веществ с различными фармакологическими свойствами (кардиоселективностью, прохождением гематоэнцефалического барьера, внутренней симпатомиметической активностью (ISA), способностью к стабилизации мембран). Поэтому отдельные бета-блокаторы могут иметь либо различные эффекты или проявлять определенные эффекты в разной степени. Эти эффекты, специфические для конкретных веществ, представляют серьезную проблему для КТИ при оценке статьи ISTUE 4.1(б). КТИ должны помнить, что спортсмен несет бремя доказывания улучшения его возможностей с помощью бета-блокатора, которые он принимает, или то, что такой эффект отсутствует в его конкретном случае – равно и как это влияет на его результативность в соответствующем виде спорта.

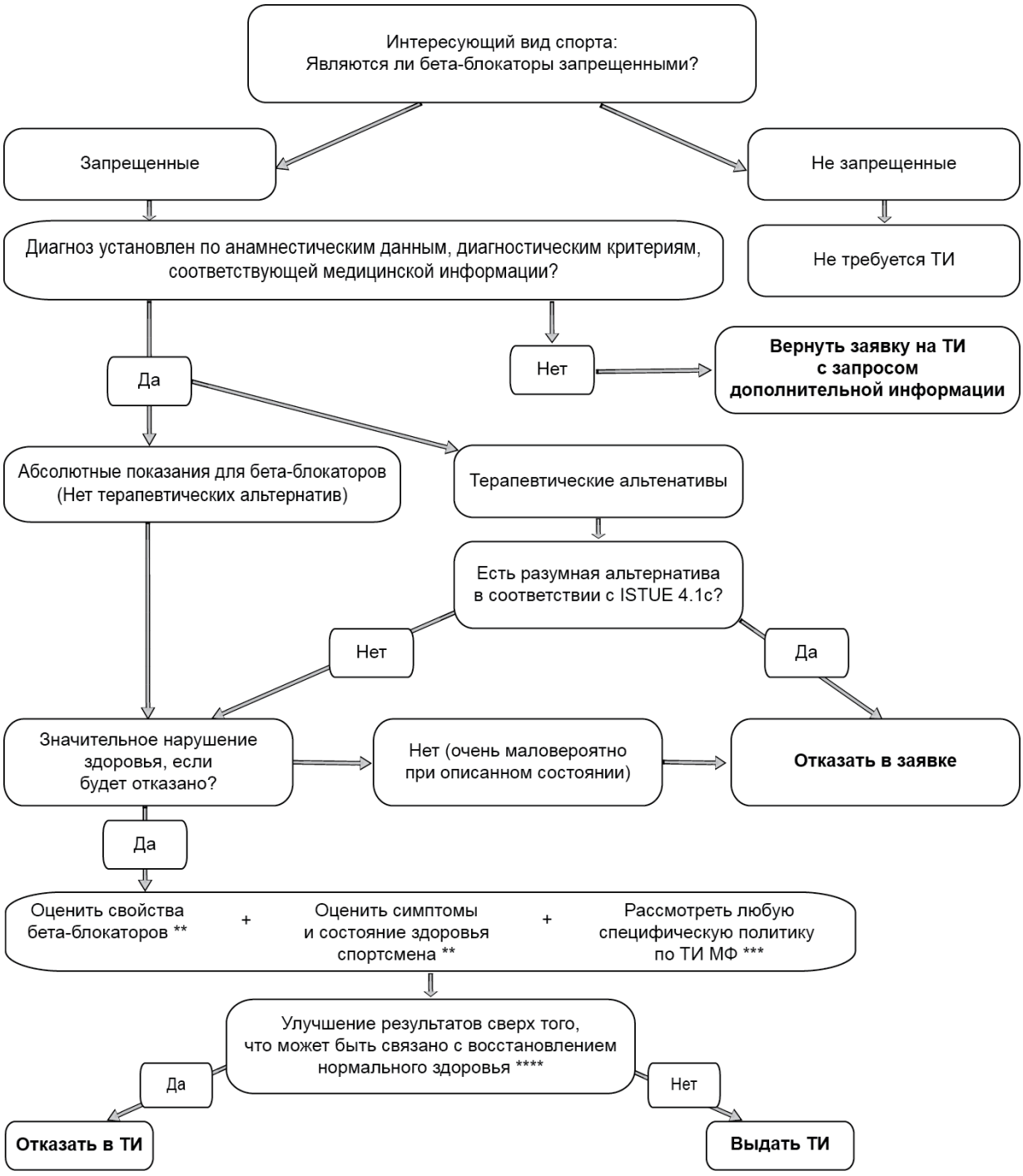
В то же время, спортсмену не требуется устанавливать, что потенциальные эффекты повышения эффективности могут быть категорически исключены, просто они маловероятны (CAS 2015 / A / 4355); на самом деле, запрашивать у спортсмена научные доказательства, которые невозможно предоставить, было бы непосильным бременем для спортсмена.

Следует отметить, что сохраняется необходимость для спортсмена продемонстрировать, что он остается в категории лиц, которые не получают никакого эффекта от использования субстанции (CAS 2013 / A / 3437). Однако это не вопрос спортсмена, делающего все, что он может, чтобы предоставить достаточно доказательств, подтверждающих, что условие 4.1 (б) выполнено.

3. Заключение

Приведенные выше соображения составляют основу для оценки запросов на ТИ на базе текущей доказательной медицины и соответствующих антидопинговых правил. Как было указано, в видах спорта, требующих меткости, и особенно в стрельбе, основной проблемой для КТИ в принятии решения о выдачи ТИ на бета-блокаторы является сопоставление тяжести симптомов и ухудшения физического состояния с воздействием препарата на отдельного спортсмена и требованиями конкретного вида спорта. Это, однако, будет иметь решающее значение при оценке потенциального «дополнительного улучшения результативности, сверх того, которого можно было бы ожидать от возвращения к нормальному состоянию здоровья» (статья ISTUE 4.1 (б)). Так как некоторые спортсмены, нуждающиеся в терапии бета-блокаторами, для лечения одного из вышеуказанных состояний, могут быть серьезно больны и ослаблены, определение «нормального состояния здоровья» в этих случаях представляет собой еще одну проблему.

Алгоритм оценки запроса на ТИ на бета-блокаторы



* Как сказано выше, спортсмен не может быть вынужден использовать лечение, которое не является лечением выбора по мнению ответственного практикующего врача, в частности, в случаях, где альтернативное лечение сопряжено с большей опасностью и не имеет более высоких шансов на успех

для того, чтобы сохранить за собой право участвовать в спортивных соревнованиях.

** Необходимо экспертное заключение кардиолога. Тщательно оцените симптомы и состояние здоровья спортсмена, в том числе их влияние на результаты перед принятием бета-блокаторов.

*** Проконсультируйтесь с МФ, чтобы выяснить, есть ли конкретная политика в отношении бета-блокаторов.

**** Важное замечание: Спортсмен должен будет доказать, что препарат не улучшает его результаты (например, посредством систематических измерений физиологических маркеров, тестов сравнения и т.д.).

Назначение

Путь введения

Бета-блокаторы обычно вводят пероральным путем. Внутривенная терапия не применяется в спорте и в полевых условиях, с единственным исключением острых сердечных состояний.

Частота

Несколько доз в сутки в зависимости от используемого вещества.

Медицинские состояния

1. Стабильная стенокардия, недавно перенесенный инфаркт миокарда и сердечная недостаточность

Сердечно-сосудистые заболевания, связанные с ишемией миокарда, в основном возникают из-за атеросклероза (болезнь коронарных артерий или ИБС), но также могут быть вызваны более необычными состояниями, такими как миокардиальные мостики или аномалии коронарных артерий. Ишемия миокарда обусловлена несоответствием между потребностью и доставкой кислорода, и может быть спровоцирована увеличением частоты сердечных сокращений и артериального давления во время физических нагрузок, как правило, в сочетании с имеющимся ограничением коронарного кровотока из-за болезни коронарных артерий. Это потенциально может привести к стенокардии, связанной с физической нагрузкой, острому инфаркту миокарда (ОИМ), злокачественным аритмиям и внезапной смерти от сердечно-сосудистых причин.

Сердечная недостаточность представляет собой сложный клинический комплекс симптомов и признаков, отражающих расстройства насосной функции сердца. Она вызывается структурными или функциональными нарушениями. Пациенты с сердечной недостаточностью, обусловленной систолической дисфункцией левого желудочка, имеют уменьшенную фракцию выброса левого желудочка, в то время как другие пациенты имеют сохраненную фракцию выброса. ИБС, предыдущий инфаркт миокарда и

гипертензия являются распространенными причинами сердечной недостаточности, но есть множество кардиомиопатий различной этиологии, которые также могут привести к сердечной недостаточности. У паралимпийцев может встречаться застойная сердечная недостаточность вследствие мышечной дистрофии.

Большинство состояний, для которых показаны бета-блокаторы, не совместимы с соревновательными видами спорта, за исключением таких видов, которые менее требовательны к аэробной нагрузке, но требуют меткости (точности).

А. Анамнез

Анамнез должен включать в себя любую семейную историю ранней ИБС и/или внезапной смерти от сердечно-сосудистых причин, а также сердечно-сосудистые факторы риска (гиперлипидемия, гипертензия и сахарный диабет). Общие симптомы варьируют от стенокардии, одышки, учащенного сердцебиения, головокружения или обморока, которые все, как правило, связаны с физической нагрузкой, до непереносимости физической нагрузки при сердечной недостаточности.

В. Диагностические критерии

В задачи этого документа не входит перечисление комплексных диагностических критериев наличия и степени ишемии миокарда и сердечной недостаточности. Ниже приводится лишь краткий обзор.

Диагноз ишемии миокарда, как правило, включает в себя описание дискомфорта в грудной клетке, вызванного физическими нагрузками/стрессом с иррадиацией боли в левую руку и/или челюсть, что описывается как «классическая» стенокардия. Тем не менее, симптомы могут быть более незаметными, рассеянными и даже нетипичными (например, правосторонняя боль в груди).

При наличии подозрений на ишемию, подтверждающие данные получают с помощью ЭКГ, как правило, в виде изменений зубца Т и ST-сегмента во время тестирования с физической нагрузкой (беговая дорожка или велоэргометрия с ЭКГ). ЭКГ в состоянии покоя имеет ограниченное применение, поскольку имеет очень низкую чувствительность в отношении ИБС, но может быть полезной в отдельных случаях, например, для выявления ранее неизвестного инфаркта миокарда. В острой фазе (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда) могут быть положительными как ЭКГ покоя, так и сывороточные маркеры, отражающие гипоксическое повреждение миокарда. Дальнейшие подтверждающие исследования могут включать в себя холтеровский мониторинг, ядерную томографию (сцинтиграфия миокарда), коронарную КТ, эхокардиографию и коронарографию.

Возникновение ОИМ, как правило, может быть хорошо задокументировано у любого пациента – изменения ЭКГ, биомаркеры (креатинкиназа, тропонин I и T, миоглобин), данные визуализации (эхокардиография, МРТ), что будет представлять собой существенную часть запроса на ТИ для использования бета-блокатора после инфаркта миокарда.

Основными симптомами сердечной недостаточности являются одышка, отеки нижних конечностей, усталость и непереносимость физической нагрузки. В дополнение к рутинным лабораторным исследованиям для установления наличия и тяжести сердечной недостаточности используются биомаркеры, в частности, BNP и NT-proBNP.

Также используются маркеры повреждения миокарда, такие как сердечный тропонин. В зависимости от клинического состояния вместе с рентгеном грудной клетки и двумерной эхокардиографией могут быть использованы повторное измерение фракции выброса и структурного ремоделирования, радионуклидная вентрикулография и магнитно-резонансная томография. Роль регулярных или периодических инвазивных гемодинамических измерений в лечении сердечной недостаточности не установлена.

Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Бета-блокаторы являются первой линией терапии при нестабильной стенокардии, ишемической болезни сердца и после ОИМ. Было показано, что протективный эффект бета-блокаторов уменьшает риск развития аритмий, улучшает выживаемость, предотвращает повторный инфаркт и внезапную сердечную смерть (SCD).

Лечение ОИМ является неотложной медицинской помощью и может включать использование ряда препаратов, включенных в Запрещенный список ВАДА. В случаях, касающихся спортсменов высокого уровня, должен быть подан запрос на ретроактивное разрешение на ТИ. При сердечной недостаточности длительное лечение бета-блокаторами (бисопролол, метопролол с замедленным высвобождением, карведилол) может уменьшить симптомы, улучшить клиническое состояние пациента и повысить общее ощущения благополучия. Кроме того, бета-блокаторы могут уменьшить риск смерти и комбинированный риск смерти или госпитализации у пациентов с ИБС или без нее. Долгосрочная блокада бета-рецепторов является единственным фармакологическим вмешательством, которое предотвращает ремоделирование левого желудочка. Бета-блокаторы следует назначать всем пациентам со стабильной сердечной недостаточностью и сниженной фракцией выброса, если нет противопоказаний к их применению. Из-за благоприятного влияния на выживаемость и прогрессирование заболевания, прием

прошедших клинические испытания бета-блокаторов должен быть начат после постановки диагноза. Даже когда симптомы слабо выражены или улучшаются при использовании других методов лечения, терапия бета-блокаторами является важной и не должна откладываться.

2. Наджелудочковые и желудочковые тахиаритмии

Бета-блокаторы эффективны в борьбе с желудочковыми аритмиями, связанными с симпатической активацией, включая стресс-индуцированные аритмии, при остром/перенесенном инфаркте миокарда, ишемической болезни сердца, периоперационной сердечной недостаточности. Бета-блокаторы могут быть показаны при некоторых состояниях с наджелудочковыми аритмиями и фибрилляции предсердий, но подробное описание этих показаний выходит за рамки данного документа.

Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

В описанных условиях альтернативы не существует, есть только дополнительные/комплементарные фармакологические методы лечения (салициловая кислота, ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, гиполипидемические средства, нитраты и т.д.).

Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Отказ в лечении может привести к прогрессированию заболевания и более высокому риску осложнений, таких как инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия, сопровождающиеся злокачественными аритмиями и, возможной внезапной остановкой сердца (SCD).

Мониторинг лечения

Потребность в лекарствах может измениться, и спортсмен должен проходить регулярные последующие обследования у специалистов. Спортсмены со стабильной стенокардией или после ОИМ должны регулярно мониторироваться на предмет появления новых симптомов или их прогрессирования, изменений физикальных данных и оценивать профиль риска (включая дополнительные факторы риска, такие как гипертензия, гиперлипидемия и диабет).

Прогресс в снижении факторов риска влияет на частоту исследований, так как меняет скорость прогрессирования атеросклероза.

Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Любые изменения терапевтического режима должны быть хорошо документированы, одобрены кардиологом и составлять основу запроса на ТИ. Максимальная рекомендованная продолжительность ТИ для бета-блокаторов в этих условиях составляет 4 года.

В случае повторного запроса на ТИ требуется файл, содержащий первоначальную диагностическую информацию, плюс любое последующее

заключение специалиста. Запрос, требующий ретроактивного одобрения в соответствии с МСТИ должен продемонстрировать чрезвычайную ситуацию, связанную с коронарной болезнью сердца.

Меры предосторожности

Спортсмены не должны подвергать свое здоровье риску, но всегда должен запрашивать наиболее подходящее лечение. Противопоказаниями к применению бета-блокаторов являются астма и хроническая обструктивная болезнь легких с бронхоспастической активностью (выраженная реактивность дыхательных путей), симптоматическая гипотензия или брадикардия и тяжелая декомпенсация/декомпенсированная сердечная недостаточность, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, брадикардия/тахикардия и синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта. Следует соблюдать осторожность при хронической обструктивной болезни легких без бронхоспастического синдрома, сахарном диабете и заболеваниях периферических сосудов. Эти состояния не являются абсолютным противопоказанием для применения бета-блокаторов, но их плюсы должны быть взвешены относительно риска неблагоприятных эффектов у конкретного пациента.

3. Артериальная гипертензия, не связанная с другими сердечно-сосудистыми факторами риска

При гипертензии бета-блокаторы могут использоваться в виде монотерапии или в комбинации с диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами АПФ и ингибиторами ангиотензина II. Важно учитывать, что диуретики также запрещены как во внесоревновательный, так и в соревновательный период в соответствии с Запрещенным списком (S5. Диуретики и маскирующие агенты) и, следовательно, требуют разрешения на ТИ.

Диагноз

А.Анамнез

Гипертензия может быть первичной или вторичной. Первичная или эссенциальная гипертензия является преобладающей формой этого состояния, и считается результатом совокупности факторов, в том числе генетики и образа жизни, и поведения (например, отсутствия физической активности, особенности питания (излишнее потребление соли), стресса и негативных психологических факторов). Анамнез устойчиво повышенного артериального давления является обязательным условием для подачи запроса на ТИ.

Вторичные формы гипертензии встречаются редко (5%), и могут быть связаны с заболеванием паренхимы почек, реноваскулярной гипертензией, коарктацией аорты, феохромоцитомой, синдромом Кушинга, первичным гиперальдостеронизмом, обструктивным апноэ во сне или гипертензией,

вызванной лекарственными средствами. Лечение вторичных форм артериальной гипертензии отличается и, как правило, направлено на основную причину.

B. Диагностические критерии

Гипертензия определяется как неоднократное повышение артериального давления ≥140/≥90, измеренное в положении сидя в стандартных условиях. Диагноз гипертензии должен сопровождаться соответствующей клинической историей, задокументированными записями повышенного систолического и/или диастолического артериального давления и данными о результатах обследования. Обследования включают ЭКГ, эхокардиографию и ультрасонографию сосудов, и также могут иметь диагностическое значение. Лабораторные исследования могут быть необходимы, чтобы исключить вторичную гипертензию.

C. Соответствующая медицинская информация

Доказательства продолжительных попыток использования незапрещенных препаратов должны быть включены в медицинскую информацию, поддерживающую запрос на ТИ. Должна быть четко указана причина, по которой врач-специалист полагает, что вместо разрешенной альтернативы должен быть выбран запрещенный препарат, объясняющая, почему использовать альтернативу неразумно.

Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Решение о начале антигипертензивного лечения должно быть основано на трех критериях, а именно повторном измерении повышенного систолического и/или диастолического артериального давления, степени общего сердечно-сосудистого риска и наличия каких-либо повреждений органов-мишеней. Изменение образа жизни может быть первоначальным и единственным методом лечения менее тяжелых форм артериальной гипертензии. Даже в случаях, когда показана медикаментозная терапия, она всегда должна сопровождаться изменением образа жизни.

Наиболее широко используемыми препаратами для лечения гипертензии у физически активных людей являются вазодилататоры, такие как блокаторы кальциевых каналов, ингибиторы АПФ и ингибиторы ангиотензина II (не запрещены). Тем не менее, возможно, что есть конкретные случаи, когда основными показанными препаратами являются бета-блокаторы, и нет никакой разумной альтернативы.

Другие лекарства, могут быть рассмотрены для лечения сопутствующих факторов риска. Они могут включать гиполипидемические средства, антиагреганты и препараты для контроля гликемии.

Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Изменения в "образе жизни" должны быть проведены для всех пациентов с целью контроля артериального давления и уменьшения других факторов риска в той мере, в какой они относятся к спортсменам. Тем не менее, не следует без необходимости откладывать начало соответствующей лекарственной терапии.

Незапрещенные лекарства включают блокаторы кальциевых каналов, ингибиторы АПФ, ингибиторы ангиотензина II, альфа-адреноблокаторы и ингибиторы ренина.

Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Обоснованием для лечения высокого артериального давления является снижение общего риска повреждения органов-мишеней и, в конечном итоге, таких осложнений, как инсульт и ИБС. При отсутствии лечения артериальная гипертензия приводит к прогрессирующим заболеваниям сосудов и атеросклерозу, затрагивая несколько органов. Это может проявляться рано в виде гипертрофии левого желудочка (сердце) и альбуминурии (почки), и может прогрессировать до сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Соответствующее лечение гипертензии является фундаментальной стандартной медицинской практикой. Оптимальный контроль артериального давления еще более важен, когда есть сопутствующие заболевания, такие как диабет и ожирение.

Мониторинг лечения

Во время подбора дозировки лекарственного средства пациенты должны проходить осмотр каждые 2 - 4 недели, чтобы скорректировать лечение. Лиц с артериальным давлением >180/110, или с неконтролируемым артериальным давлением, необходимо обследовать и лечить фармакологически перед началом физической подготовки, а в особенно тяжелых случаях (>200/115) физические упражнения противопоказаны, пока артериальное давление не нормализуется и не будет контролируемым. Поражения органов-мишеней, то есть сердца, почек или глаз, вторичные по отношению к гипертензии, должны быть исключены и отслеживаться (ЭКГ, эхокардиография, исследования мочи и глаз), так как это может стать противопоказанием для некоторых видов спорта. Дополнительные факторы риска должны контролироваться и соответствующим образом корректироваться для снижения общего риска.

После того как достигнут удовлетворительный уровень артериального давления, частота повторных осмотров может быть уменьшена до одного раза в 6 месяцев. Рекомендуемое целевое артериальное давление - ниже 140/90, однако, для больных сахарным диабетом и пациентов с высоким риском желателен более частый контроль. Плановый мониторинг артериального

давления проводится, как правило, по усмотрению практикующего врача-терапевта с направлением к специалисту в зависимости от обстоятельств и в соответствии с местной системой здравоохранения.

Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Любые изменения терапевтического режима должны быть хорошо документированы, одобрены врачом-специалистом и создавать основу для пересмотра запроса на ТИ. Максимальная рекомендованная продолжительность ТИ в этих условиях составляет 4 года.

В случае повторного запроса на ТИ требуются данные, содержащие первоначальную диагностическую информацию, плюс любое последующее заключение специалиста. В запросе на ретроактивное ТИ должен быть отражен острый гипертонический криз.

4. Профилактика SCD (внезапной сердечной смерти) при синдроме удлиненного интервала QT

Врожденный синдром удлиненного интервала QT (LQTS) является серьезным патологическим состоянием, связанным с риском грозной желудочковой аритмии, включая тахикардию типа пируэт и фибрилляцию желудочков, что может привести к внезапной сердечной смерти (SCD).

LQTS является одним из наиболее изученных моногенных заболеваний и представляет собой пример сильной корреляции генотип-фенотип. После определения первых трех генов, связанных с наиболее часто встречающимся вариантом, установлено более 10 других генов, участвующих в тонкой настройке потенциала действия сердечной мышцы при LQTS. KCNQ1 (LQT1), KCNH2 (LQT2) и SCN5A (LQT3) являются наиболее распространенными генами LQTS, на долю которых приходится около 70% от всех генотип-положительных случаев. Два наследственных варианта – синдром Романо-Уорда (RW) и очень тяжелый синдром Джервелла и Ланге-Нильсена (JLN), который связан с врожденной глухотой, также относятся к семейству LQTS заболеваний.

Диагноз

А. Анамнез

Наиболее типичные клинические проявления у пациентов с LQTS включают сердечно-сосудистые приступы, которые могут быть вызваны физическими упражнениями, плаванием или эмоциями, но также могут происходить во время ночного сна. Характер триггерных приступов отличается в зависимости от генотипа: а) при LQTS1 наступление приступа могут вызвать физические упражнения или плавание. Как полагают, внезапное воздействие холодной воды на лицо пациента вызывает ваготонический рефлекс; б) при LQTS2 триггером может быть эмоциональное событие,

физическая нагрузка или воздействия звуковых стимулов (например, дверного звонка, телефона); в то время, как при LQTS3 приступы обычно происходят во время сна в ночное время.

B. Диагностические критерии

Типичные случаи не представляют никакой трудности в диагностике для врачей, которые знают о болезни. Клиническая история и анализ продолжительности реполяризации (QTc) и морфологии на ЭКГ пациента, и на ЭКГ родственников пациента позволяют поставить правильный диагноз. В случае выявления QTc >500 мс на ЭКГ в состоянии покоя диагностический критерий считается выполненным. Тем не менее, пограничные случаи являются более сложными и требуют оценки нескольких дополнительных переменных. Диагностические критерии LQTS суммируются в диагностической шкале, наиболее типичной из которых является "шкала Шварца", которая основывается на степени удлинения интервала QT и регулярно обновляется. Пациенты с оценкой ≥3 должны пройти молекулярный скрининг.

C. Соответствующая медицинская информация

Потеря или дефицит слуха у пациента и его семьи может указывать на возможный синдром Джервелла и Ланга-Нильсена (JLN). Семейная история остановки сердца и/или необъяснимой внезапной смерти, особенно в молодом возрасте, позволяет предположить наличие врожденной формы LQTS.

Информация о том, какие лекарства принимал пациент имеет решающее значение для дифференциальной диагностики врожденных LQTS и лекарственно-индуцированного удлиненного интервала QT (который, однако, также может иметь генетический фон).

Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Все пациенты с диагнозом LQTS, в том числе те, у кого он по-прежнему протекает бессимптомно, должны получать лечение в соответствии с международными рекомендациями. Есть три варианта лечения LQTS для предотвращения внезапной остановки сердца вследствие фибрилляции желудочков, все из которых имеют четко определенные показания: бета-блокаторы, симпатическая денервация левых отделов сердца (LCSD) и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Бета-блокаторы являются терапией выбора как при бессимптомном, так и при наличии симптомов LQTS. Первоначальное лечение должно всегда включать бета-блокаторы; двумя наиболее эффективными веществами являются пропранолол и надолол.

Для бессимптомных спортсменов без истории сердечно-сосудистых приступов, с переменными интервалами QT в последовательных ЭКГ в 12

отведениях, и незначительно и лишь изредка удлиненным интервалом QT, бета-блокаторы являются препаратами первого рядя т.к. в этих случаях трудно оправдать инвазивность существующих альтернативных методов лечения.

Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

LCSD могут быть показаны молодым пациентами с синкопальными состояниями, несмотря на терапию бета-блокаторами. Этот терапевтический вариант, однако, доступен только в нескольких центрах по всему миру. Всякий раз, когда синкопальные эпизоды повторяются, несмотря на полную дозу бета-блокаторов, можно рассматривать проведение LCSD, но только в центрах с соответствующим опытом.

Существует общий консенсус по немедленной имплантации ICD в тех случаях, когда была документирована остановка сердца на фоне терапии или без нее (исключение составляют, например, события, вызванные медикаментозным лечением у бессимптомных пациентов с незначительной пролонгацией интервала QT). ICD рассматривается у пациентов с повторными кардиогенными состояниями, несмотря на прием полной дозой бета-блокаторов. ICD также может быть показан в случае, если повторные ЭКГ и 24-часовое холтеровское мониторирование демонстрируют последовательное (а не просто случайное) удлинение интервала QT выше 0,50 с. Интервал QT ≥0,50 с представляет собой порог, связанный со значительно более высокой частотой аритмических осложнений и остановкой сердца.

Важно отметить, что соревновательные виды спорта не рекомендованы ведущими международными кардиологическими обществами (Европейским обществом кардиологов и Американской ассоциацией кардиологов) в случаях однозначного диагноза LQT. В случаях, если LQT лечат ICD, не рекомендуются контактные виды спорта, а также виды спорта, где неисправность устройства может вызвать проблемы для спортсмена или для кого-то другого (например, вождение автомобиля, гребля на каноэ и т.д.).

Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Лица с LQTS подвергаются риску внезапной смерти от сердечно-сосудистых причин в любое время, независимо от их участия в спорте. Тем не менее, механизм "после деполяризации", вызывающий аритмии при LQTS, чаще встречается в состояниях адренергической стимуляции. Таким образом, риск развития желудочковой тахиаритмии и SCD при LQTS становится выше при состояниях повышенного адренергического тонуса (например, физических нагрузках, волнении).

На основании имеющихся данных, отказ в использовании бета-блокаторов у пациентов с LQTS влечет за собой принятие риска SCD как последствия. Риск внезапной смерти от сердечно-сосудистых причин для

LQTS пациента, который не получает лечения составляет около 12-13% в первые 40 лет жизни. Бета-блокаторы снижают симпатический тонус и тем самым эффект адренергической стимуляции, эффективно снижая риск SCD при LQTS до приблизительно 1%.

Мониторинг лечения

Всем пациентам, получающим терапию, требуется тщательная оценка и последующее лечение в амбулаторных условиях. Кардиолог должен обследовать бессимптомных пациентов с LQTS на ежегодной основе. Симптоматичные пациенты требуют более частых осмотров и повторной оценки лечения.

Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Лечение бета-блокаторами в случае врожденных LQTS продолжается, как правило, в течение всей жизни, если не выполняется LCSD или не имплантируется ICD. Максимальная продолжительность действия ТИ составляет 10 лет.

Руководство для врачей по ТИ: Нейропатическая боль

1. Медицинское состояние

Нейропатическая боль определяется как боль, возникающая в результате повреждения или какого-либо заболевания, которая вызывает дисфункцию соматосенсорной системы. Нейропатическая боль часто трудно поддается лечению, и зачастую мешает повседневной и эффективной спортивной деятельности. Спортсмены с первопричинными неврологическими заболеваниями имеют более высокую частоту невропатической боли.

Для успешного лечения нейропатической боли необходим комплексный, междисциплинарный подход, который заключается в применении медикаментозных и не медикаментозных методов лечения. Основной целью лечения нейропатической боли является улучшение функций и облегчение боли.

Существуют два класса запрещенных субстанций, для которых актуален процесс получения разрешения на ТИ. Оба класса запрещены только в соревновательный период. Это классы:

a) Наркотики («опиоидные анальгетики»)

b) Каннабиноиды (также называемые «медицинская марихуана»).

Использование наркотических средств и каннабиноидов часто является долгосрочным и требует регулярного мониторинга. Необходимо тщательно титровать применяемые терапевтические дозы, чтобы избежать формирования зависимости или развития побочных эффектов. Кроме того, в некоторых странах оборот каннабиноидов и/или наркотических средств запрещен, находится под строгим регулированием, не применяется в медицинских целях; в некоторых случаях, простое владение ими является уголовным преступлением.

2. Диагноз

А. Анамнез

Лица с нейропатической болью, как правило, имеют в анамнезе травмы центральной или периферической нервной системы, например, повреждение спинного мозга или травма периферических нервов. Некоторые люди, перенесшие инсульт или черепно-мозговую травму, могут испытывать нейропатическую боль центрального генеза. Лица, перенесшие ампутацию, могут испытывать нейропатическую боль вследствие раздражения в культе от невромы или «фантомную боль». Нейропатическая боль может быть компонентом комплексного регионарного болевого синдрома, часто возникающего после повреждения центральной или периферической нервной системы. Нейропатическая боль, как правило, ассоциирована с такими

ощущениями, как онемение, покалывание, жжение, «стреляющая» боль, ощущения жара и холода, а также с ощущениями «электрического разряда», хотя одного или нескольких из этих симптомов может быть недостаточно для постановки диагноза.

В. Диагностические критерии

Не существует специфического диагностического инструмента для нейропатической боли. Кроме того, ноцицептивная и нейропатическая боль имеют различные, хотя частично совпадающие этиологии. Для дифференциальной диагностики нейропатической боли с другими болевыми расстройствами используют различные опросники (например, опросник DN4, Pain Detect). Количественное сенсорное тестирование, позволяющее оценить реакцию в ответ на внешние стимулы, во многом носит субъективный характер и не дает убедительных доказательств в пользу нейропатической боли.

Для постановки точного диагноза необходим тщательный сбор анамнеза с оценкой клинических симптомов, неврологическое обследование и полное сенсорное исследование. Для подтверждения диагноза и центрального генеза нейропатической боли проводят компьютерную (КТ) и магнитно-резонансную томографию (МРТ). Периферическую причину нейропатической боли поможет установить нейрофизиологическое исследование - электромиография (ЭМГ) с исследованиями нервной проводимости. Однако, следует помнить о ложноположительных результатах. Интерпретация этих исследований должна проводиться соответствующим специалистом.

В виду сложного генеза нейропатической боли, запрос на терапевтическое использование любого запрещенного вещества должен включать в себя подробный анамнез, включая симптоматологию и предыдущее лечение; данные физикального обследования, в том числе неврологического исследования; результаты соответствующих исследований, когда есть необходимость поставить или подтвердить диагноз (напр., компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), электромиографии (ЭМГ), исследований нервной проводимости (электронейромиография).

Мнение соответствующего медицинского специалиста увеличивает возможность положительного решения на терапевтическое использование, особенно в случае отсутствия объективных данных.

3. Не запрещенное лечение

Первая линия лечения должна включать в себя не медикаментозные стратегии, которые воздействуют на способствующие заболеванию факторы биологического, психосоциального и контекстуального характера, такие как

физиотерапия, когнитивно-поведенческая терапия, и регулирование сна и питания.

Медикаментозные стратегии включают в себя следующие стратегии первой линии лечения:

1) Антидепрессанты, такие как трициклические амины (амитриптилин, нортриптлин) и ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (например, дулоксетин, венлафаксин);

2) Противосудорожные препараты, такие как лиганды альфа2-дельта кальциевых каналов: габапентин и прегабалин.

3) Препараты второй линии лечения включают в себя:

А)8% капсаициновые пластыри;

Б) Лидокаиновые пластыри;

В) Трамадол, который является смешанным опиат-серотонинергическим препаратом.

Учитывая наличие альтернативных незапрещенных лекарственных средств для управления нейропатической болью, а также других стратегий контроля боли, лечащий врач должен предоставить четкие медицинские обоснования для употребления наркотических средств и/или каннабиноидов.

4. Запрещенные субстанции

Классы запрещенных веществ, которые могут быть использованы при лечении невропатической боли:

1) Наркотики
2) Каннабиноиды

Показания:

1. Наркотики

Наркотики могут быть использованы в качестве первой линии терапии в остром периоде травмы и послеоперационной боли, и, как правило, в течение короткого периода времени (от нескольких часов до нескольких дней).

За последние несколько лет существенно изменились подходы к лечению хронической боли. Хотя ранее наркотики рекомендовались для хронической нераковой боли, новые доказательства указывают на то, что такой подход, как правило, не приводит к успеху, вызывая больше осложнений и побочных эффектов, чем плюсов в долгосрочной перспективе. Поэтому, в настоящее время наркотики редко рассматриваются как обоснованное лечение для долгосрочного управления нейропатической болью. Обратите внимание, что смешанные опиоиды (трамадол) и кодеин не включены в Запрещенный список, и могут быть использованы в особых ситуациях; однако, нет четких показаний для использования кодеина в лечении нейропатической боли.

Следует отметить, что раздел наркотики (раздел 7) является «закрытым» разделом, что означает, что запрещены только конкретно перечисленные вещества.

2. Каннабиноиды

Наиболее хорошо изученным медицинским применением каннабиноидов является лечение состояний хронической боли, преимущественно нейропатической боли. Есть веские доказательства того, что у каннабиноидов есть ограниченный анальгетический эффект для некоторых болевых состояний, таких как рефрактерная нейропатическая боль. Следует уделять должное внимание и соблюдать меры предосторожности при назначении каннабиноидов, особенно спортсменам с историей злоупотребления наркотическими веществами, психозами, плохо контролируемым настроением или тревожными расстройствами.

B. Типичная доза, способ введения, частота и рекомендуемая продолжительность лечения

1. Наркотики

Наркотики, как правило, принимают перорально, но они также могут быть введены внутримышечно, внутривенно, трансдермально или посредством внутриоболочечной целевой системы доставки.

2. Каннабиноиды

Каннабиноиды присутствуют в целом ряде рецептур в зависимости от страны; рецептурные каннабиноиды включают дронабинол, набилон и набиксимолс. Лекарственные травы из каннабиса также есть в наличии на законной основе в некоторых юрисдикциях. Каннабиноиды можно принимать перорально, при вдыхании через испаритель или курением. Когда это возможно, испаритель кажется более безопасным вариантом курения, он производит меньше запаха и создает меньше неудобств другим людям.

C. Рекомендуемая длительность лечения

Продолжительность лечения индивидуальна, и может быть неопределенной в случае нейропатической боли из-за хронической травмы соматосенсорной системы. Регулярный клинический осмотр специалистом с опытом в лечении боли является общепринятой практикой для регулирования использования обезболивающих препаратов.

5. Последствия для здоровья в случае отказа в лечении.

Хроническая нейропатическая боль без лечения потенциально может внести значительные изменения в повседневную жизнь (от незначительных до значительных), в зависимости от различных факторов, в том числе от силы и локализации боли, индивидуальных особенностей восприятия боли и желаемого уровня активности.

6. Мониторинг лечения

Мониторинг лечения является главным образом клиническим. Наркотические средства и каннабиноиды должны использоваться в самой низкой эффективной дозе для сохранения функционального состояния спортсмена при одновременной минимизации побочных эффектов.

7. Срок действия ТИ и рекомендованная процедура пересмотра

В ситуациях, включающих лечение острой боли или боли в послеоперационный период, наркотические анальгетики могут применяться в течение короткого периода времени. Однако, для хронической нейропатической боли наркотические препараты и каннабиноиды обычно применяются долгосрочно. Поэтому разрешение на ТИ может быть выдано на срок от 1 до 4 лет. Рекомендуется ежегодный осмотр пациента соответствующим специалистом, чтобы убедиться, что текущее лечение является эффективным и актуальным.

8. Любые подходящие предостерегающие замечания

Следует признать, что в то время, как эти препараты могут значительно улучшить способность человека адаптироваться к повседневной деятельности, они также могут оказать негативное (эрголитическое) влияние на способность эффективно участвовать в видах спорта, требующих ловкости и быстрой координации.

Побочные эффекты наркотиков варьируют от сонливости и апатии до формирования зависимости и смерти в случае злоупотреблений. Каннабиноиды потенциально способны провоцировать изменение настроения, эмоциональную реакцию, повышенную тревожность и снижение концентрации внимания, времени реакции, настороженности, координации и суждения. Было также показано, что хроническое курение марихуаны ассоциируется с хроническим бронхитом.

Можно отметить, что, хотя использование наркотических анальгетиков и каннабиноидов может быть приемлемым с медицинской точки зрения и ТИ, соответствующая спортивная ассоциация может принять решение о том, что в определенных ситуациях употребление наркотиков и каннабиноидов представляет неприемлемый риск безопасности для спортсмена и/или других участников. Вопросы безопасности спорта находятся вне сферы борьбы с допингом.

Очень важно отметить, что антидопинговые органы не обладают полномочиями предоставлять спортсменам законные права на обладание или наличие при себе незаконных и/или регулируемых субстанций, включая наркотик и каннабиноиды в пределах юрисдикций/международных границ. Обязанностью спортсмена является знать закон стран или юрисдикций, в которых они могут находиться.

Трансплантация почки (вследствие терминальной стадии почечной недостаточности)

1. Медицинское состояние

Этиология терминальной стадии почечной недостаточности, требующей трансплантации, должна быть хорошо документирована и подтверждена лечащим хирургом и нефрологом. Хотя пересадка почки не часто встречается у спортсменов высокого уровня, недавно сообщалось о случаях пересадки почки у данных спортсменов.

2. Диагностика

Диагностика последней стадии почечной недостаточности должна сопровождаться соответствующими документами, подтверждающими анамнез снижения функции почек, подтвержденными нефрологом.

Также необходимо предоставить медицинское заключение от лечащего хирурга, включающее хирургические процедуры.

Необходимо предоставить анамнез, подтверждающий снижение функции почек и указывающий на наличие критериев, необходимых для трансплантации почки. Данная информация может быть предоставлена семейным врачом с соответствующим одобрением сертифицированного нефролога.

3. Хорошая медицинская практика

При ведении пациентов, перенесших пересадку почки, возможно, может потребоваться комбинированная терапия, включающая использование:

1. Глюкокортикоидов (ГКС)
2. Бета-блокаторов
3. Диуретиков
4. Эритропоэтина (ЭПО) или препаратов, стимулирующих выработку эритропоэтина (вещества, стимулирующие эритропоэз в разных формах, такие как CERA и др.)

4. Способ приема

Все препараты необходимо принимать перорально за исключением либо внутривенных, либо подкожных инъекций эритропоэтина.

5.Частота приема.

Ежедневные дозы ГКС (5-10 мг. ежедневно как поддерживающая терапия), бета-блокаторы, диуретики и эритропоэтин в соответствии с последним руководством (смотри список литературы). При применении эритропоэтина, настоящее руководство рекомендует достижение уровня гемоглобина до 120 г/л. Эритропоэтин не должен назначаться или его прием

не должен продолжаться, если уровень гемоглобина превышает 120 г/л. В настоящее время, ингибиторы пролилгидроксилазы гипоксия-индуцируемого фактора (GSK 1278863 и FG 2216) не рекомендуются для клинического применения, и не должен использоваться.

6. Рекомендуемая продолжительность лечения

Лечение является пожизненным с рекомендуемым ежегодным пересмотром нефрологом.

7. Другие незапрещенные альтернативные виды лечения

После осуществления пересадки почки, не существует других подходящих незапрещенных методов лечения.

8. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

Если есть соответствие критериям для пересадки почки, последствия отказа в лечении для этих лиц существенно повлияет на функцию трансплантированной почки, а также на здоровье этого лица. Это применимо к иммуносупрессивной терапии (ГКС) и сердечно-сосудистым препаратам (включая бета-блокаторы).

У большинства пациентов с пересаженной почкой будет присутствовать в анамнезе вторичная гипертензия по отношению к хронической почечной недостаточности. При отсутствии лечения, гипертензия, как представляется, связана со сниженной долгосрочной выживаемостью трансплант и пациента. Поэтому, при наличии показаний жизненно важно провести антигипертензивную терапию, включая терапию диуретиками.

В случаях, когда подтверждено умеренное повреждение трансплант, пациентам может потребоваться добавление эритропоэтина в связи со сниженной выработкой эритропоэтина. Терапия эритропоэтином показана согласно руководству по лечению анемии, сопутствующей хронической болезнью почек.

9. Мониторинг лечения

Оценка функции почек, включая мониторинг давления, предоставляется на усмотрение нефролога. Обычно измеряются гематологические и биохимические параметры, поэтому запись значений, позволяющих обнаружить любые неожиданные изменения, всегда легко доступна. Как было отмечено ранее, эритропоэтин не должен назначаться или его прием не должен продолжаться, если уровень гемоглобина превышает 120 г/л.

10. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Проводится пожизненная терапия в соответствии с клиническим статусом, и ежегодным пересмотром проводимой терапии. Любые изменения в режиме терапии, включая запрещенные препараты, должны быть хорошо

подтверждены документами и одобрены нефрологом и должны формировать основу для пересматриваемого разрешения на ТИ.

При ежегодном обследовании, спортсменам, которые находятся на эритропоэтине, должен быть проведен анализ крови с исследованием гемоглобина, гематокрита, подсчетом количества эритроцитов и ретикулоцитов. Должны быть предоставлены и оценены значения этих параметров за предшествующие 12 месяцев для обнаружения любых неожиданных изменений.

Рекомендуемый срок действия разрешения на ТИ при трансплантации почки – 10 лет, с ежегодным обследованием, требуемым для подтверждения/продления разрешения на ТИ, как описано выше.

11. Любые подходящие предостерегающие замечания

Трансплантация почки у элитных спортсменов не является распространенным явлением. Однако, такие случаи недавно зарегистрированы, и необходимо использовать опыт и рекомендации лучших практик.

Руководство для врачей по ТИ: Заболевания опорно-двигательного аппарата

1. Медицинское состояние

Заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе травмы и их последствия широко распространены в спорте. Традиционно спортивные травмы классифицируются в зависимости от степени тяжести, остроты процесса, механизма травмы и вовлечения структур опорно-двигательного аппарата: от незначительных травм мышц, сухожилий и других «мягких тканей» до более серьезных переломов, вывихов и травм спинного мозга. Тем не менее спортсмены также подвержены артропатии дегенеративного, наследственного генеза, как проявлений остеоартроза, ревматологических или аутоиммунных заболеваний.

Лечение заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата требует понимания роли воспалительной реакции в патогенезе болевого синдрома и биохимических основ боли. Сильнодействующие противовоспалительные средства, мощные анальгетики, а также «базисные препараты» являются лекарственными средствами, применяемыми для лечения повреждений опорно-двигательного аппарата. При ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ) и анкилозирующем спондилите требуется долгосрочная интермиттирующая терапия. Следовательно, использование фармакологических средств и потребность в получении разрешения на ТИ будет различаться в каждом конкретном случае. Неспецифические противовоспалительные средства (НПВС), которые наиболее часто используются при лечении костно-мышечной патологии не требуют получения разрешения на ТИ.

Процесс получения ТИ распространяется на два класса запрещенных веществ, обычно используемых в лечении заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата. Это глюкокортикостероиды (ГКС) и наркотические анальгетики, использование которых запрещено только в «соревновательный» период. Поэтому разрешение на ТИ требуется только тогда, когда эти вещества необходимы в соревновательный период, а, в случае с ГКС, когда требуется пероральный, ректальный, внутримышечный или внутривенный путь введения.

Применение ГКС при травмах и заболеваниях ОДА обусловлено их противовоспалительным действием. Тем не менее, в некоторых случаях их использование в соревновательном спорте стало чрезмерным и необоснованным практически без учета развития возможных побочных эффектов. Научные и клинические данные, подтверждающие эффективность

применения системных ГКС при спортивных травмах, остаются спорными и использовать их рекомендуется с осторожностью.

2. Диагностика

Все состояния опорно-двигательного аппарата требуют точного диагноза, с обязательным сбором полного анамнеза и тщательным физикальным осмотром. Кроме того, чтобы подтвердить диагноз и исключить любое значимое сопутствующее заболевание могут быть необходимы соответствующие исследования, включая методы визуализации, такие как МРТ, КТ и УЗИ, а также лабораторные тесты.

Результаты соответствующих методов визуализации и других исследований должны быть приложены в истории болезни в заявке на ТИ. Заключение специалиста в области заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата позволит обосновать необходимость применения запрашиваемой субстанции.

Примечание: Особое внимание следует уделять диагностике состояний опорно-двигательного аппарата у молодых спортсменов, так как результатом их неадекватного лечения могут быть преждевременная дегенерация или задержка развития скелета.

3.Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

А. Классы запрещенных субстанций

1. Глюкокортикоиды
2. Наркотические анальгетики

3.1. Показания:

3.1.1. Глюкокортикоиды

Существует очень мало доказательств, указывающих на то, что ГКС благоприятно влияют на исход большинства травм опорно-двигательного аппарата. Хотя глюкокортикоиды обладают мощным противовоспалительным действием, обусловливающем их эффективное применение при лечении отдельных заболеваний, наиболее общепринятыми показаниями для кратковременного использования являются состояния, связанные с компрессией или травмой спинномозговых корешков, спинного мозга и периферических нервов. Тем не менее, следует еще раз отметить, что использование ГКС требует получения ТИ только тогда, когда эти средства вводят пероральным, ректальным, внутримышечным или внутривенным путем и они применяются перед или во время соревнований. Введение ГКС любым другим способом (дермальная форма, блокады эпидуральные, интра-периартикулярные и т.д.), не требует получения разрешения на ТИ.

При ревматологических и аутоиммунных заболеваниях ГКС с целью противовоспалительного действия могут применяться на постоянной основе с периодическим повышением дозы в период обострений.

3.1.2. Наркотические анальгетики

Наркотические анальгетики, как правило, используются для кратковременного обезболивания при острой травме, хирургическом вмешательстве или послеоперационном периоде (как правило, от 1 до 7 дней). Они редко назначаются более семи дней, хотя длительность использования зависит от различных обстоятельств, в том числе от сложности хирургического вмешательства. Использование наркотических анальгетиков, вводимых любым путем, запрещено в соревновательный период.

Примечание: Обратитесь к Руководству для медицинских специалистов по получению разрешения на ТИ при нейропатической боли для дальнейшего обсуждения использования наркотических препаратов, а также каннабиноидов.

В. Типичная дозировка, способ введения, частота и рекомендуемая продолжительность лечения

1. Глюкокортикоиды

ГКС можно вводить в виде однократной дозы внутримышечным, внутрисуставным, внутрибурсальным или эпидуральным путем, с последующим наблюдением и повторной клинической оценкой, как правило, минимум через 7 дней. Необходимость дальнейшего введения определяется эффективностью первой дозы и тяжестью состояния. Продолжительность приема ГКС с помощью этих путей введения для лечения большинства заболеваний опорно-двигательного аппарата редко превышает три дозы препарата.

Если ГКС вводят перорально, они обычно назначаются на короткий курс 3-5 дней. В запросе на использование пероральных ГКС при лечении, например, острой травмы диска, необходимо продемонстрировать, что разрешенные альтернативы в виде эпидуральной анестезии или инъекции рукава нерва являются неприемлемыми или неэффективными.

При хронических воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, могут быть рекомендованы низкие поддерживающие дозы пероральных ГКС с временным повышением дозировки в периоды обострений. В этих случаях для коррекции дозы используются оценка активности заболевания и лабораторные маркеры. Однако, у элитных спортсменов такая степень тяжести заболевания вряд ли может встречаться. При заболеваниях суставов ГКС могут быть также введены интраартикулярно, что не требует разрешения на ТИ.

2. Наркотические анальгетики

Наркотические анальгетики назначаются в дозе и с частотой, достаточной для купирования выраженного болевого синдрома при острой травме, хирургическом вмешательстве или в послеоперационном периоде.

Однако, весьма маловероятно, что спортсмен, который нуждается в наркотических препаратах будет участвовать в соревнованиях на элитном уровне. Редко наркотические препараты могут назначаться при хронической боли, обычно у спортсменов с ограниченными возможностями (более подробная информация приведена в Руководстве для медицинских специалистов по нейропатической боли).

4. Альтернативное незапрещенное лечение

Принятая схема лечения острых травм опорно-двигательного аппарата начинается с простых форм: покой, холод, компрессия и возвышенное положение, иммобилизация. Медикаментозное лечение включает нестероидные противовоспалительные препараты, ненаркотические анальгетики и/или миорелаксанты. Наряду с этим применяют такие методы как тепло, криотерапию, вытяжение, ультразвук, электростимуляцию, мануальную терапию и лечебную гимнастику.

При ревматологических и аутоиммунных заболеваниях с целью профилактики прогрессирования заболевания по мере необходимости могут быть добавлены иммуносупрессивные средства, относящиеся к базисной антиревматической терапии. Это противомалярийные препараты, цитостатики (например метотрексат, азатиоприн), TNF-связывающие белки (например, адалимумаб), которые не являются запрещенными и не требуют разрешения на ТИ.

5. Последствия для здоровья при отсутствии лечения.

Последствиями отсутствия лечения заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата могут быть продолжающаяся боль и возможное снижение функциональных возможностей. ГКС, обладая мощным противовоспалительным действием, обеспечивают тем самым анальгетический и противоотечные эффекты при определенных состояниях. Однако, доказательств, что ГСК ускоряют или способствуют регенерации тканей опорно-двигательного аппарата (связки, сухожилия, гиалиновый хрящ, кости, мышцы) нет.

6. Мониторинг лечения

Боль и отек при остром воспалении и ограничение мобильности, обычно связанные с острыми травмами и обострениями заболеваний опорно-двигательного аппарата, как правило, непродолжительны и разрешаются менее чем за одну неделю. Состояния, требующие пролонгированной терапии,

встречаются гораздо реже. Продолжительное использование ГКС и/или наркотических анальгетиков может отрицательно сказаться на состоянии здоровья спортсмена и спортивных результатах. Системное использование ГКС, например, при лечении хронических ревматологических заболеваний, обычно проводится в эффективных, возможно низких поддерживающих дозах.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс рассмотрения

Показания, дозировка и длительность применения ГКС и наркотических анальгетиков зависят от специфики заболевания или травмы опорно-двигательного аппарата. Как правило, ни одна из этих групп препаратов не используется дольше одной недели. Если возникает необходимость более длительного использования этих препаратов, необходимо уточнить диагноз и провести повторное обследование спортсмена, в том числе и с применением инструментальных и лабораторных методов. Это особенно важно при лечении спортсменов детского и юношеского возраста, а также при хронических воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, которые могут потребовать долгосрочного или периодического применения ГКС. При документально подтвержденных медицинских состояниях, требующих пролонгированного применения оральных ГКС или повторных курсов, терапевтическое разрешение на использование может быть предоставлено на срок до 12 месяцев. При этом в разрешении указываются условия такого предоставления, а именно, при каждом случае необходимости применения ГКС в период действия разрешения в Комитет по ТИ отправляется письменное уведомление об использовании ГКС, и, по истечении 12 месяцев, письменное заключение лечащего врача, отражающее эффективность лечения.

Примечание: Комитет в ходе процесса одобрения оставляет за собой право запрашивать соответствующие медицинские документы, которые подтверждают необходимость применения системных ГКС в соревновательный период. Добросовестное исполнение рекомендаций Комитета влияет в дальнейшем на принятие решений при необходимости долгосрочного приема ГКС.

Рекомендован более строгий подход при оформлении разрешения на ТИ ГКС к спортсменам в видах спорта с более высоким риском злоупотребления ГКС, так как одобрение на более длительный период не может быть уместным для этих групп.

8. Некоторые предостерегающие замечания

Длительное применение ГКС, даже в низких дозах, может вызвать ряд серьезных побочных эффектов, таких как асептический некроз головки бедренной кости или супрессия гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников.

Особое внимание следует уделять лечению юных спортсменов, которые могут быть более восприимчивы к воздействию ГКС в связи с продолжающимся физиологическим развитием опорно-двигательного аппарата.

Так как нет убедительных научных данных эффективности применения пероральных ГКС при травмах опорно-двигательного аппарата, ТИ в подобных случаях не предоставляется. Однако, каждый запрос должен рассматриваться индивидуально.

Потенциальной опасностью длительного применения наркотических анальгетиков является развитие зависимости.

Хотя использование наркотических анальгетиков может быть приемлемым с медицинской точки зрения и перспективы получения разрешения на ТИ, соответствующая спортивная ассоциация может принять решение о том, что в определенных ситуациях их использование представляет неприемлемый риск для самого спортсмена и/или других участников. Вопросы безопасности в спорте находятся вне компетенции антидопинговых служб.

Руководство для врачей по ТИ: Недостаточность коры надпочечников

Введение

Недостаточность коры надпочечников представляет собой сложное состояние, влияющие на различные области коры надпочечников с соответствующими нарушениями эндокринных функций. Есть целый ряд причин, по которым заболевание поздно диагностируется, что приводит к высоким цифрам распространенности и летальности от этой нозологии. Нередко клинические проявления выражены очень слабо, поэтому своевременная диагностика и адекватное лечение требуют определенной квалификации в области эндокринологии. Недостаточность коры надпочечников встречается с частотой 110-120 случаев на миллион человек. Точная заболеваемость среди спортсменов не известна, но для отдельных ситуаций есть данные по большей распространенности (см. ниже).

Для целей настоящего Руководства не рассматриваются болезни и дифференциальная диагностика, которые приводят к состоянию пациента, не позволяющему ему тренироваться и соревноваться (например, полиэндокринные расстройства), вместо этого акцент делается на состояниях, которые, вероятно, могут возникнуть у спортсменов при различных уровнях активности.

1) Хроническая недостаточность коры надпочечников:

а) Хроническая первичная недостаточность коры надпочечников

Является результатом дисфункции надпочечников вследствии врожденных или приобретенных причин. При первичной недостаточности коры надпочечников повреждаются три зоны коры надпочечников.

Врожденное заболевание может возникнуть в результате гипоплазии или гиперплазии надпочечников. Врожденные гиперплазии коры надпочечников (ВГКН) возникают в результате дефицита одного из нескольких ферментов, необходимых для синтеза кортизола1. Наиболее распространенным нарушением среди ВГКН является дефицит стероида 21-гидроксилазы-(ОН) (1:10000-18000 рождений), который существует в классической форме (проявляющейся в раннем детстве), подразделяющейся на связанную с потерей соли и просто вирилизирующую, и в не классической форме (проявляется только в период с позднего детства до раннего взрослого возраста).2,3,4,5

Наиболее распространенным типом приобретенной первичной недостаточности коры надпочечников является идиопатическая недостаточность коры надпочечников в основном за счет аутоиммунного разрушения коры надпочечников (болезнь Аддисона). Реже,

микобактериальные, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции или кровоизлияние могут вызывать недостаточность надпочечников путем разрушения активной железистой ткани. В развивающихся странах, основной причиной недостаточности коры надпочечников является туберкулез.6

б) Хроническая вторичная недостаточность коры надпочечников:

Также известна как "центральная" или "частичная" недостаточность коры надпочечников, где корковая зона («zona fasciculata») в надпочечниках цела, но функционально тормозится снижением секреции АКТГ гипофизом.7

Вторичная недостаточность коры надпочечников чаще всего является ятрогенной и вызвана подавлением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси за счет использования экзогенных глюкокортикоидов.7 Эта причина особенно актуальна среди спортсменов из-за частого использования глюкокортикоидов и их непредсказуемого поступления в кровоток.8 Местное лечение повреждений опорно-двигательного аппарата глюкокортикоидами может ингибировать выработку АКТГ по принципу обратной связи, а их ежедневное пероральное применение может привести к подавлению АКТГ в течение всего лишь двух недель. Еще одним важным фактором у спортсменов является то, что недостаточность коры надпочечников может возникнуть спустя несколько месяцев или даже лет после черепно-мозговой травмы из-за гипофизарного инсульта. Другие причины центральной недостаточности коры надпочечников включают гипопитуитаризм из-за других форм гипоталамо-гипофизарных заболеваний, прежде всего опухоли гипофиза, и их лечения.7

Кроме того, ряд лекарственных средств (напр., азольные фунгициды, такие как кетоконазол, миконазол, флуконазол, интраконазол) могут подавлять стероидогенез адреналина и усугубить недостаточность коры надпочечников.

Острая недостаточность коры надпочечников (адреналовый криз)

У пациента с недиагностированным ранее заболеванием, острая недостаточность коры надпочечников может быть начальным проявлением. Острая недостаточность коры надпочечников обычно является проявлением полной потери функции надпочечников и представляет угрозу для жизни спортсмена. Острый криз или ухудшение при вторичной недостаточности коры надпочечников редки. Между тем, это можно увидеть при остром дефиците гидрокортизона из-за инфаркта гипофиза, или при резкой отмене использования глюкокортикоидов. Хотя необходимо принимать меры для установления причины адреналового криза, лечение задерживать нельзя.7

1. Диагноз

Диагностическое и терапевтическое исследование при недостаточности коры надпочечников любой причины отличается, в зависимости от проявления заболевания в виде острого криза или медленно развивающегося хронического заболевания. Крайне важно выяснить является ли недостаточность коры надпочечников первичной или вторичной.

а. История болезни

Сбор анамнеза должен подтверждать признаки и симптомы, а также время их возникновения, т.е. острое начало / криз или хроническое заболевание.

Острая надпочечниковая недостаточность (надпочечниковый криз)

При остром кризе особенно важен анамнез, и вместе с результатами осмотра он представляет собой основу предполагаемого диагноза, требующего немедленного лечения после сбора образцов крови. Любая задержка постановки диагноза при более обширных лабораторных исследованиях может привести к неблагоприятному результату6. Хотя может иметь место ряд неспецифических симптомов, шок является преобладающим признаком надпочечникового криза. Пациент тяжело болен, у него может развиться обезвоживание, гипотензия, гипогликемия и изменение психического статуса.

Хроническая надпочечниковая недостаточность

Физические показатели при хронической надпочечниковой недостаточности зачастую едва различимы.

Хроническая первичная надпочечниковая недостаточность может проявляться как хроническая усталость, слабость, утомляемость, гиперпигментация, потеря аппетита, потеря веса, тошнота, боли в животе, диарея или запор, ортостатическая гипотензия, головокружение или даже обморочными эпизодами.6 Для первичной недостаточности коры надпочечников характерны эпизоды потребности в соленом.

При хронической вторичной надпочечниковой недостаточности вследствие приема экзогенных глюкокортикоидов, гиперпигментация не видна из-за хронического подавления глюкокортикоидами кортикотропного гормона и адренокортикотропина.7 Дегидрация и гиперкалиемия также не присутствуют. Желудочно-кишечные симптомы и гипотензия могут присутствовать, но клиническая картина носит стертый характер. Пациенты могут предъявлять жалобы на зябкость, сложность сконцентрироваться, боли в костях и мышцах или головную боль. У спортсменов могут наблюдаться плохие результаты, но они могут быть вызваны перетренированностью.

При врожденном заболевании, у девочек с классическим дефицитом 21-ОН (первичная надпочечниковая недостаточность) гениталии при рождении могут иметь признаки вирилизации.1 У мальчиков заболевание может оставаться не диагностированным, если только не возникает криз, связанный с потерей соли в возрасте от одной до трех недель, отражающего степень дефицита минералокортикоидов. Мальчики без потери соли могут иметь преждевременное половое созревание (лобковые волосы, ускоренный рост в возрасте 2-4 лет), однако в большинстве случаев симптомы заболевания отсутствуют (кроме небольшого роста) и пациенты могут не обращаться к врачу вообще, или диагноз может быть поставлен случайным образом во взрослом возрасте (например, при исследовании фертильности).1,4,5 Женщины с неклассической формой ВГКН демонстрируют признаки гиперандрогении со времени позднего пубертата, тогда как мужчины могут быть бессимптомными.

Дифференциальный диагноз между первичной и вторичной надпочечниковой недостаточностью

Клинические различия между первичной и вторичной недостаточностью надпочечников являются важными, поскольку воздействие на секрецию андрогенного предшественника дегидроэпиандростерона (ДГЭА) надпочечниками схоже с таковым на секрецию минералокортикоидов. При структурном повреждении (утрате или серьезном повреждение) всех трех зон коры надпочечников при первичной недостаточности коры надпочечников, ни ДГЭА, ни минералокортикоиды не синтезируются. В отличие от этого, при вторичной недостаточности коры надпочечников (и в процессе старения), секреция минералокортикоидов и ДГЭА и концентрация ДГЭА в крови может быть снижена, но выработка минералокортикоидов и ДГЭА сохранена.

Нужно отметить, что снижение сывороточного ДГЭА часто трудно интерпретировать, так как длительное лечение экзогенными глюкокортикоидами подавляет секрецию ДГЭА корой надпочечников. Есть данные, что у женщин с надпочечниковой и гипофизарной недостаточностью развивается половая дисфункция, приводящая к снижению качества жизни. Подобное состояние можно облегчить назначением ДГЭА. 9

ТИ на ДГЭА следует рассматривать только в случаях, когда женщины с первичной надпочечниковой недостаточностью предъявляют жалобы на плохое настроение или плохое самочувствие, несмотря на терапию глюкокортикоидами.

6. Диагностические критерии (см. приложение)

Надпочечниковая недостаточность диагностируется на основании жалоб, данных анамнеза, объективного осмотра и лабораторных показателей.

Лабораторные показатели[4]

Электролиты: Гипонатриемия с или без гиперкалиемии часто встречается при первичной недостаточности коры надпочечников и иногда при вторичной недостаточности коры надпочечников.

Глюкоза в крови натощак: Гипогликемия особенно у детей или у спортсменов во время/после тренировки.

Кортизол в сыворотке: Диагноз подтверждается, если уровень кортизола в сыворотке крови, измеренный между 8:00 и 9:30 утра после ночного голодания (базальный кортизол), составляет менее 3 мкг/дл (83 нмоль/л). Значения ниже 18 мкг/дл (500 нмоль/л) в присутствии заметно повышенной концентрации АКТГ и ренина в плазме являются очевидными указаниями на наличие первичной недостаточности коры надпочечников. В ряде случаев для подтверждения диагноза необходимо проведение провокационных тестов (синтетический кортикотропный агент, КРГ, инсулин). Значения выше 18 мкг/дл исключают недостаточность коры надпочечников.

Концентрация адренокортикотропного гормона в плазме (АКТГ): При низком уровне кортизола в сыворотке крови уровень АКТГ может быть снижен, быть нормальным (вторичная недостаточность коры надпочечников) или увеличенным (первичная недостаточность коры надпочечников).

Концентрации ренина и альдостерона в плазме оцениваются одновременно с артериальным давлением (включая постуральное), объемом внеклеточной жидкости (состояние гидратации) и электролитами. Высокий уровень ренина в плазме с низким уровнем альдостерона и истощение объема внеклеточной жидкости характерно для нелеченной первичной недостаточности коры надпочечников.

Тестирование[5]

Предоставление полной информации о каждом тесте не входит в задачи данного документа. Эти тесты должны проводиться эндокринологом в имеющей соответствующий опыт лаборатории. Соответствующий выбранный тест, как и результаты теста должны интерпретироваться в конкретном клиническом контексте.

[4] Информация включает предельные значения параметров, хотя не все они являются научно доказанными, и являются трудно применимыми в клинической обстановке, где необходимо учитывать влияние гормонов и физических упражнений. Пороговые значения предоставляют некоторые рекомендации в случае спортсменов.

[5] В этой информации упоминаются предельные значения для тестирования, хотя не все они научно доказаны, и их будет трудно применить в клинических условиях, где может потребоваться учитывать влияние гормонов и физических упражнений. Однако пороговые значения служат некоторым ориентиром для спортсменов.

Тест на синтетический кортикотропный гормон (так же стимуляция кортикотропином)

Недостаточность коры надпочечников является вероятной, если уровень кортизола в сыворотке крови составляет менее 18 мкг/дл (500 нмоль/л) в течение 30-60 минут после введения 250 мкг синтетического кортикотропного гормона (синтетический АКТГ; доза для детей должна быть модифицирована). По уровню АКТГ в плазме крови делается заключение о том, является ли надпочечниковая недостаточность первичной или вторичной. Повышенный уровень АКТГ указывает на первичную надпочечниковую недостаточность. Если ответ кортизола на введение синтетического АКТГ субнормален, но концентрация АКТГ не повышена, в такой ситуации вероятна вторичная недостаточность коры надпочечников

Тест стимуляции кортикотропин-рилизинг гормона (КРГ)

Этот тест является приоритетным для лиц с краткосрочной (менее 3-х месяцев) вторичной недостаточностью коры надпочечников (например, после лечения глюкокортикоидами). Диагностические пороговые значения такие же, как для теста на синтетический АКТГ.

Тест на толерантность к инсулину или стимуляция метирапоном[6]

Эти тесты являются эталонными для установления целостности гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, например, когда необходимо исключить вторичную надпочечниковую недостаточность.

Тест на антитела

Если недостаточность коры надпочечников подтверждается, анти-надпочечниковые антитела могут подтвердить наличие аутоиммунного расстройства при низком уровне кортизола и высоком АКТГ. Отрицательные результаты не исключают аутоиммунного поражения надпочечников, но полезны, когда должны быть исключены другие причины, такие как туберкулез, кровоизлияние в надпочечники или адренолейкодистрофия.

Визуализация

КТ или МРТ брюшной полости помогает выявить кровоизлияние, кальцификацию или инфильтрацию надпочечников. При вторичной недостаточности коры надпочечников, КТ или МРТ черепа может показать разрушение или массовое поражение гипофиза.

В. Другая соответствующая медицинская информация

[6] Эта информация включает предельные значения для тестирования, хотя не все они являются научно доказанными, и являются трудно применимыми в клинической обстановке, где необходимо учитывать влияние гормонов и физических упражнений. Однако, пороговые значения предоставляют некоторые рекомендации в случае спортсменов.

Клиническая картина заболевания в течение курса лечения должна быть документирована и передана лечащим врачом, с указанием любого обострения (острый криз) или требуемой адаптации к дозам глюкокортикоидов и минералокортикоидов. Генетический анализ при врожденном заболевании может подтвердить диагноз.

Г. Вероятность того, что заболевание было вызвано предыдущим употреблением запрещенного вещества

Вторичная надпочечниковая недостаточность может возникать при внутрисуставной, местной, окулярной, ректальной, ингаляционной (все не запрещено) и системной (запрещенной во время соревнований) терапии глюкокортикоидами. Она может продолжаться в течение очень разного периода времени, в зависимости от дозы и продолжительности первоначального воздействия. Кроме того, существует значительная индивидуальная вариабельность ответа на терапию глюкокортикоидами.7 Надпочечниковая недостаточность, продемонстрированная низким базальным уровнем кортизола в сыворотке крови, отмечалась у опытных велосипедистов с высокой частотой приема глюкокортикоидов.

Для оценки этого момента очень важно установить дозировку, частоту, продолжительность и способ введения, а также наличие любых разрешений на терапевтическое использование, выданных ранее спортсмену с вторичной надпочечниковой недостаточностью.

2. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Основой лечения первичной недостаточности коры надпочечников является заместительная терапия глюкокортикоидами. Пациентам с дополнительной недостаточностью минералокортикоидов может потребоваться флудрокортизона ацетат.

Чрезвычайные ситуации с подозрением на острый криз требуют немедленного лечения перед окончательным лабораторным подтверждением или консультацией эндокринолога, но в идеале после того, как взяты образцы крови. Это необходимо учитывать в любом случае при подаче ретроактивного запроса на ТИ для экстренного лечения.

В случае острого криза основная проблема, которая вызвала криз, также требует лечения.

Спортсменам с недостаточностью коры надпочечников из-за отмены предыдущей терапии глюкокортикоидами может потребоваться снижение дозы глюкокортикоидов в течение нескольких недель или месяцев с целью стабилизации состояния до достижения исчезновения симптомов. Продолжительность лечения будет зависеть от продолжительности начальной терапии глюкокортикоидами.

А. Запрещенные субстанции

Глюкокортикоиды

-Гидрокортизон: препарат выбора для неотложной терапии; эффективен при контроле выработки андрогенов (в дозах, более высоких, чем физиологические); легкое титрование, минералокортикоидное действие.

-Преднизон: препарат не обладает активностью, и должен быть метаболизован в активный преднизолон; конверсия может быть затруднена при заболеваниях печени

-Преднизолон, метилпреднизолон.

-Дексаметазон: альтернатива гидрокортизону, чтобы избежать помех при тестировании, но его недостаточная минералокортикоидная активность делает его менее безопасным для использования по отдельности.

Минералокортикоиды

Флудрокортизон, как правило, не требуется, если только не используется глюкокортикоид с низкой минералокортикоидной активностью (например, дексаметазон).

ДГЭА

ДГЭА может играть определенную роль в первичной андрогенной недостаточности только у женщин, хотя научные данные остаются неубедительными и спорными.

Андрогены

Тестостерон не играет никакой роли в лечении женщин-спортсменок с недостаточностью коры надпочечников.

Б. Путь введения

Глюкокортикоиды

-Внутривенно в чрезвычайной ситуации;

-Пероральный для постоянного лечения глюкокортикоидами после того, как пациент стал стабильным и при хроническом лечении;

-Внутримышечно, например, в неотложной помощи до поступления в госпиталь в случае острого криза или перед хирургическим вмешательством.

ДГЭА:

-Перорально

В. Частота и дозировка

Ежедневный прием пероральных препаратов глюкокортикоидов со временем приема первой дозы утром и второй дозы в конце дня (соблюдение режима является очень важным, хотя физиологическая секреция не может быть имитирована).2,5

После экстренного лечения, внутривенные дозы глюкокортикоидов должны снижаться и могут быть отменены после исчезновения симптомов, в

зависимости от причины криза. Поддерживающая заместительная терапия проводится пероральными препаратами глюкокортикоидов и минералокортикоидов (только при первичной недостаточности коры надпочечников). Спортсмен должен получать лечение минимально эффективной дозой глюкокортикоидов для того, чтобы избежать симптомов недостаточности коры надпочечников, так же, как и их передозировки.

Непосредственно перед хирургическим вмешательством пациентам требуется повышение дозировки (трехкратное повышение обычной дозировки) глюкокортикоидов. Введение дополнительных доз должно продолжаться в течение всей процедуры.

Если подтвержден симптоматический дефицит ДГЭА, воздействующий на качество жизни у женщин с первичной недостаточностью коры надпочечников, можно использовать до 25 мг ДГЭА ежедневно. Может потребоваться корректировка дозы препарата на основе анализов сывороточного уровня тестостерона и ДГЭА методом масс-спектометрии (не иммунологические тесты).

3. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Для подтвержденной первичной недостаточности коры надпочечников, нет незапрещенного альтернативного лечения.

4. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано.

Недостаточность коры надпочечников, особенно острый криз, является опасным для жизни и может привести к смерти, если лечение затягивается или недостаточно агрессивно. Смерть может наступить из-за гипотензии, сердечной аритмии или нарушения функций головного мозга. Это следует учитывать при подаче запросов на ретроактивное ТИ после экстренного лечения без однозначного подтвержденного диагноза.

Другие последствия хронической недостаточности коры надпочечников включают хроническое плохое состояние здоровья с неудовлетворительным уровнем результатов в отношении физической активности и спортивных соревнований.

5. Мониторинг лечения

В лечении любого спортсмена с доказанной недостаточностью коры надпочечников любой этиологии обязательно должен участвовать специалист-эндокринолог. Из-за тонкого баланса между введением минимально возможной дозы для достижения достаточной замены, с одной стороны, и передозировки с другой, контроль специалиста следует проводить, по меньшей мере, раз в год, в случае стабилизации заболевания. При нестабильности контроля или в острых случаях мониторинг должен быть более частым, по крайней мере, один раз в месяц. Это может относиться к

спортсменам со вторичной недостаточностью коры надпочечников вследствие использования глюкокортикоидов.

Кроме того, у спортсменок с доказанной первичной недостаточностью коры надпочечников, которые принимают ДГЭА до начала терапии, следует регистрировать базальный стероидный профиль с использованием валидированных методов, основанных на масс-спектрометрии[7], и документировать в системе АДАМС. Профилирование следует повторять через регулярные промежутки времени, которые будут определены АДО, выдающей ТИ, чтобы обеспечить уровни тестостерона и ДГЭА в сыворотке в пределах нормы для отдельных спортсменов во время лечения. Следует ссылаться на лабораторные критерии, используемые для контроля сывороточного уровня тестостерона и ДГЭА спортсменов, получавших лечение при доказанном дефиците ДГЭА.

[7] Иммунологические анализа на прямой (неэкстрагированный) тестостерон, используемые в настоящее время в большинстве лабораторий, слишком неточны для контроля сывороточного тестостерона во время заместительной терапии физиологическими уровнями ДГЭА.

6. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

При первичной недостаточности коры надпочечников лечение требуется на протяжении всей жизни с регулярной клинической и лабораторной оценкой. Тщательный контроль за терапией глюкокортикоидами имеет жизненно важное значение и должен быть постоянным. Пациентам должно быть рекомендовано увеличить дозировку кортизола в периоды стресса (например, операций, инфекций, а также крупных соревнований на выносливость). Привычная (обычная) нагрузка не требует увеличения дозировки глюкокортикоидов. 4,14

Рекомендуемый срок действия ТИ для спортсмена, страдающего от первичной недостаточности коры надпочечников или в случае заболевания гипофиза или хирургического вмешательства составляет 10 лет. Должны проводиться ежегодные осмотры клинического состояния под руководством специалиста эндокринолога, анализ крови, креатинина, электролитов, глюкозы в крови натощак, альдостерона в сыворотке, АКТГ, концентрации кортизола, концентрации ренина плазмы, а также другие параметры, в зависимости от причины первичной недостаточности коры надпочечников.

В случае ожидаемого увеличения стресса, такого как инфекция, травма или хирургическое вмешательство, любое изменение дозы глюкокортикоидов, в соответствии с рекомендациями лечащего эндокринолога, должно учитываться в ТИ без необходимости подачи нового запроса. Спортсмену следует рекомендовать сообщать о таком временном увеличении дозы в форме допинг-контроля во время тестирования в случае допинг-контроля в последующие месяцы.

При вторичной недостаточности коры надпочечников с недостаточностью функции гипофиза из-за необратимого посттравматического повреждения или гипоталамо-гипофизарного заболевания, лечение, включая лечение опухоли гипофиза, также является пожизненным. Вторичная недостаточность коры надпочечников из-за пероральной (или местной) терапии глюкокортикоидами может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев и даже лет, в зависимости от дозировки и продолжительности первоначального воздействия.7 Подтверждение нормализации гормонального профиля требует регулярного мониторинга уровня кортизола сыворотки крови. Результаты должен интерпретировать опытный эндокринолог, который проведет оценку необходимости в дальнейшем лечении.

При лечении недостаточности коры надпочечников вследствие отмены глюкокортикоидов, ТИ может быть предоставлено на 4-12 недель, в зависимости от анализа значений последовательного базального или

стимулированного уровня кортизола. Новое разрешение на ТИ может быть выдано только после клинической и биологической проверки дальнейшей потребности в связи с сохраняющейся недостаточностью коры надпочечников.

В соответствии со ст. 4.1 Международного стандарта по ТИ, ТИ не должно быть удовлетворено, если необходимость использования запрещенной субстанции является следствием предыдущего не терапевтического использования любого запрещенного вещества.

Требования к мониторингу применения ДГЭА описаны в разделе 5.

7. Предостерегающие замечания

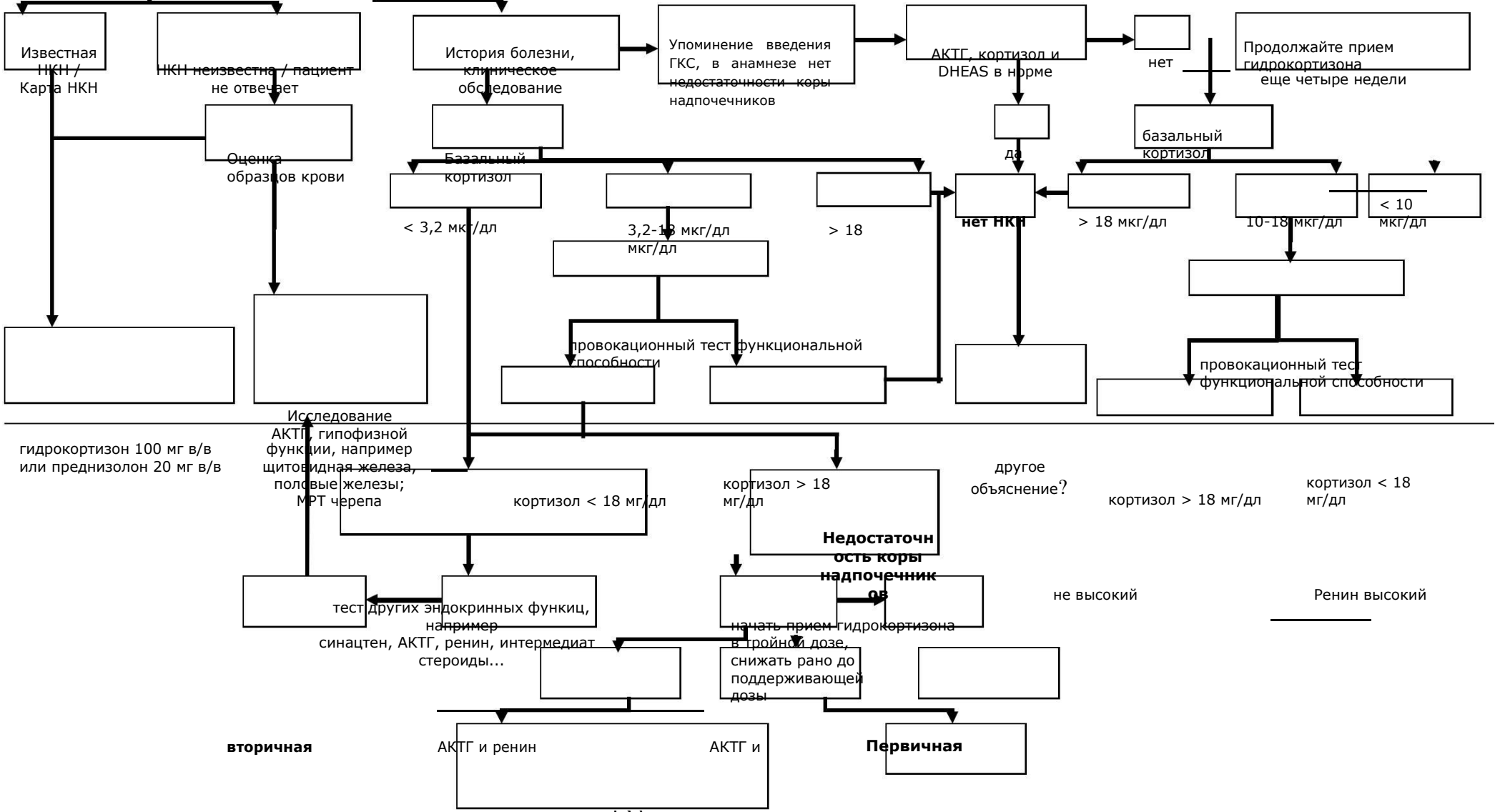
-Недостаточность коры надпочечников является потенциально опасной для жизни. Поэтому любая задержка в лечении обострения является неоправданной. В тех случаях, когда существует клиническое подозрение на недостаточность коры надпочечников, вызванное любой причиной, начало лечения глюкокортикоидами всегда должно иметь приоритет над дальнейшими исследованиями.

-При адекватной заместительной терапии не требуется никаких ограничений физической активности для в целом здорового человека.

-В небольшой группе женщин-спортсменов, имевших установленный диагноз первичной недостаточности коры надпочечников, для которых рассматривается лечение ДГЭА, при подаче запроса на ТИ следует руководствоваться и, в конечном счете, следовать мнению независимого эксперта-эндокринолога. Без мнения такого специалиста запрос будет считаться неполным любым КТИ.

Подозрения на Недостаточность коры надпочечников

Приложение: Диагностический алгоритм при работе с пациентом/спортсменом с недостаточностью коры надпочечников



Руководство для врачей по ТИ: Бесплодие/синдром поликистозных яичников

Введение

Бесплодие определяется как отсутствие беременности в течение 12 месяцев при незащищенных половых актах. Бесплодие может быть вызвано овуляторной дисфункцией, заблокированными фаллопиевыми трубами, мужским фактором бесплодия или необъяснимыми причинами. Овуляторная дисфункция может быть вызвана причинами, связанными с гипоталамусом, эндокринопатиями (гиперпролактинемией, дисфункцией щитовидной железы) или причинами, связанными с яичниками (синдром поликистозных яичников, угасанием функции яичников). В этом документе будут рассмотрены только те причины бесплодия, которые требуют разрешения на терапевтическое использование.

Овуляторная дисфункция: Синдром поликистозных яичников (СПКЯ)

1. Диагноз

А. Анамнез

- Отсутствие или нерегулярные менструальные циклы;
- Клинические признаки избытка андрогенов (гирсутизм, акне).

В. Диагностические критерии

1. Гиперандрогенизм: Гирсутизм и/или гиперандрогенемия и

2. Дисфункция яичников: Олигоановуляция и/или поликистозные яичники и

3. Исключение другого избытка андрогена или связанных с этим нарушений.

С. Значимая медицинская информация

У некоторых женщин с СПКЯ может иметься связанная с ним резистентность к инсулину, которая может проявляться как нарушение толерантности глюкозы или явный диабет.

2. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Запрещенная субстанция

a. Кломифена цитрат Летрозол

b. Спиронолактон

А. Название запрещенной субстанций

Терапией первой линии является кломифена цитрат, слабый антиэстрогенный препарат, и летрозол, ингибитор ароматазы. В некоторых географических регионах мира в качестве вторичного лечения гирсутизма, вызванного СПКЯ, может быть использован спиронолактон.

B. Введение

Перорально

C. Частота

a. 5 дней в месяц

b. Ежедневно

D. Рекомендуемая продолжительность лечения

c.9-12 месяцев

d.длительное применение при необходимости

3. Другие не запрещенные альтернативные варианты лечения

a. Подкожный экзогенный фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) может быть использован в качестве альтернативы.

Метформин не продемонстрировал такую же эффективность, как кломифен или летрозол в качестве терапии первой линии. Между тем, у женщин, которые не реагируют на кломифен или летрозол, или которые демонстрируют невосприимчивость инсулина, может быть добавлен сенсибилизатор инсулина, такой как метформин.

В дополнение к терапии первой линии могут потребоваться **hCG** и **прогестерон**

Diane 35 (3 мг ципротерона ацетата) и Yaz (3 мг. дросперинона) - два оральных контрацептива, обладающих антиандрогенным действием, которые используются в качестве терапии первой линии при лечении гирсутизма, вызванного СПКЯ. Любой оральный контрацептив или кольцо Nuva-ring (11,7 мг. этоногестрела) повысит уровень глобулина, связывающего половые гормоны в результате повышения уровня эстрогена. Это снизит уровень свободных, несвязанных циркулирующеих андрогенов, приводя к снижению гирстутизма.

В более сложных или продолжительных случаях могут потребоваться более высокие дозы ципротерон ацетата (25-50 мг).

В некоторых георграфических зонах пероральный флутамид (нестероидный противоандрогенный препарат) используется для лечения гирсутизма. Гормональная терапия может сочетаться с техниками физического удаления волос, такими как лазер или электролиз.

Разрешение на ТИ на спиронолактон может быть выдано, если спортсмен докажет, что имеется

необходимость [например, присутствие гирсутизма в клинической картине СПКЯ] и один или более из следующих критериев:

- Противопоказания к незапрещенному методу
- Непереносимость незапрещенного метод

•Отсутствие ответа на незапрещенный метод

•Невозможность эффективного использования физических методов удаления волос из-за слишком высоких цен.

4. Последствия, если в лечении будет отказано

Существенно снижает качество жизни если бесплодие не удается излечить

Существенное снижение качества жизни для женщин с гирсутизмом, являющимся следствием СПКЯ

5. Мониторинг лечения

a. Эстроген крови и лютеинизирующий гормон, ультразвуковое обследование яичников для мониторинга роста фолликул.

b. Рекомендован мониторинг гинекологом, эндокринологом или дерматологом на ежегодной основе.

6.Срок действия разрешения на ТИ и рекомендованный процесс пересмотра

a. 2 года

b. Для этой субстанции может быть выдано ТИ на 10 лет с ежегодным пересмотром специалистом, т.к. СПКЯ является хроническим состоянием.

Необъяснимое бесплодие

1. Диагноз

А. Анамнез

Нет беременности, несмотря на регулярные овуляторные циклы, открытые трубы, регулярные половые акты и нормальный анализ спермы.

В. Значимая медицинская информация

Нет

2. Лечение в соответствии с лучшими медицинскими практиками

Может использоваться терапия кломифена цитратом (см. СПКЯ), ФСГ/ЛГ (Разрешение ТИ не требуется).

Руководство для врачей по ТИ: Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста (взрослые)

1. Медицинские показания

Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста у взрослых

2. Диагноз

А. История болезни

Дефицит гормона роста является результатом дисфункции гипоталамогипофизарно-надпочечниковой системы на уровне либо гипоталамуса, либо гипофиза. Взрослые, у которых есть дефицит гормона роста, включают людей, у которых дефицит гормона роста был диагностирован в детском возрасте и людей, которые приобрели дефицит гормона роста во взрослом возрасте в связи с гипоталамо-гипофизарными заболеваниями. У взрослых дефицит гормона роста -необычное расстройство, симптомы неуловимы и обычны, включая усталость, плохую физическую работоспособность, абдоминальное ожирение и нарушение психосоциальной функции. Патогномоничной особенности нет. [4]

Для человека, у которого дефицит гормона роста был диагностирован в детском возрасте, переходный период может быть определен как начинающийся на поздней стадии периода полового созревания, тогда, когда рост человека уже достиг роста взрослого человека, и завершающейся полным взрослым созреванием (6-7 лет после того, как рост человека достиг роста взрослого). Во время этого периода может возникнуть необходимость провести терапию гормоном роста для достижения соматической зрелости, нормального промежуточного метаболизма и надлежащего качества жизни.

Взрослые, у которых возникает дефицит гормона роста, включают в себя людей с гипоталамо-гипофизарными заболеваниями, такими как опухоль гипофиза, субарахноидальное кровоизлияние, перенесших операцию или облучение черепно-мозговой области или травматическое повреждение головного мозга.

У таких людей может присутствовать дефицит соматотропного гормона (СТГ). В целом, диагноз дефицита гормона роста должен устанавливать эндокринолог с опытом лечения нарушений гипофиза.

Настоящее руководство пересматривается ежегодно, чтобы определить, создают ли изменения Запрещенного списка или новых медицинских практик или стандартов необходимость внесения изменений в документ. Если в процессе этого ежегодного пересмотра было решено не

вносить изменений, в силе остается текущая версия

Б. Диагностические показатели

Диагноз дефицита гормона роста требует соответствующей клинической ситуации и подтверждается биохимическими анализами. Оценку дефицита гормона роста необходимо провести у пациентов с признаками гипоталамо-гипофизарных заболеваний (такими как опухоль гипофиза), перенесших облучение черепно-мозговой области, после серьезного травматического повреждения головного мозга и у некоторых людей, которые прошли лечение дефицита гормона роста в детском возрасте.

Диагноз дефицита гормона роста основывается на:

-наличии признака гипоталамо-гипофизарного заболевания;

-уровне инсулиноподобного фактора роста - 1 ниже нормального;

-аномальных результатов теста стимуляции гормонов роста.

1) Повторная оценка в отношении подростка/взрослого, который находится в переходном возрасте, после лечения дефицита гормона роста в детском возрасте, обязательна, так как некоторые формы детского дефицита гормона роста могут быть излечимы. Для людей на ранней стадии пубертата, которым был поставлен диагноз дефицита гормона роста в детском/подростковом возрасте, необходимо измерять уровень инсулиноподобного фактора роста - 1 после 2-4 недель терапии рекомбинантным человеческим гормоном роста. Между тем, в определенных условиях, не требуется проводить тест для стимуляции гормона роста, так как дефицит гормона роста почти достоверен по клиническим или генетическим признакам.

Тест стимуляции гормона роста необходимо выполнить пациентам, у которых есть:

а) признаки гипопитуитаризма (дефицит более чем трех гипофизарных гормонов и низкий уровень инсулиноподобного фактора роста 1);

б)м утации факторов транскрипции, которые, как известно, приводят к аномальному развитию гипофиза и гипопитуитаризму (напр., дефекты *POUIF1* (Pit-1), *PROP-1*, *LHX-3*, *LHX-4*);

в) мутации в генах, которые, как известно, приводят к изолированному дефициту гормона роста (напр. *GH-1* или *GHRH-R*).

2) Повторная оценка должна быть выполнена, когда прекратился линейный рост. Она включает в себя:

а) рост, вес, индекс массы тела, антропометрические показатели;

б) уровни сыворотки инсулиноподобного фактора

роста 1;

в) Тесты стимуляции гормона роста

i. Проба с инсулином (пороговое значение <5 нг / мл);

ii. Тест на гормон, высвобождающий гормон роста + аргининовый тест – с поправками на индекс массы тела; Тест макиморелина (пороговое значение <2,7 нг / мл[5]

iii. Тест со стимуляцией глюкагоном (пороговое значение <3 нг / мл)

г) **Кроме указанных выше исследований, диагностическое обследование взрослого, у которого диагностирован дефицит гормона роста,** включает в себя МРТ мозга с особым вниманием на состояние гипоталамуса и гипофиза.

При проведении обследования людей с травматическим повреждением мозга, крайне **важно время оценки.** Эта оценка должна быть выполнена не ранее чем через 12 месяцев после травматического повреждения.

В. Соответствующая медицинская информация

а) результаты исследования гормона роста и инсулиноподобного фактора роста-1 должны быть выражены в единицах массы;

б) концентрация инсулиноподобного фактора роста-1 ниже нормального диапазона является недостаточным доказательством дефицита гормона роста. Необходимо провести тест со стимуляцией гормона роста. Противопоказанием к проведению теста являются убедительные доказательства гипоталамо-гипофизарной недостаточности (гипопитуитаризм с дефицитом более трех гипофизарных гормонов или присутствие генетических нарушений, указанных выше);

в) разрешение на Терапевтическое использование (ТИ) для лечения дефицита гормона роста должно выдаваться только в тех случаях, когда присутствует убедительное доказательство дефицита гормона роста;

г) Необходимо провести обследование пациента в отношении дефицита других гормонов гипофиза. В случае наличия дефицита гипофизарных гормонов необходимо назначить заместительную терапию до того, как будет проведена биохимическая оценка в отношении дефицита гормона роста.

3. Лучшие медицинские практики лечения

а) Название запрещенной субстанции

Рекомбинантный гормон роста (напр., генотропин, хуматроп, нордитропин, нутропин, омнитроп, сайзен, валтропин, тевтропин)

б) Способ применения

Подкожное введение

в) Дозировка и кратность введения

i. Женщины – 0,3 мг/день (может понадобиться более высокая дозировка при пероральном приеме эстрогенов);

II. Мужчины–0,2мг/день. Это начальная дозировка. Дозировка препарата должна корректироваться на основании оценки клинического состояния, побочных эффектов и уровня инсулиноподобного фактора роста - 1, поддерживаемого в диапазоне 0 – +1 SD, при отсутствии опухоли в анамнезе.

г) Рекомендуемая длительность терапии

i. возникновение дефицита гормона роста у взрослых требует пожизненной терапии (решение о продолжении терапии принимает лечащий эндокринолог);

ii. возникновение дефицита гормона роста в детском возрасте требует повторной оценки во время переходного периода.

4. Другие не запрещенные альтернативные методы лечения

Не существует методов лечения, альтернативных замещению гормона роста.

5. Последствия для здоровья при задержке в проведении лечения

У людей с не пролеченным дефицитом гормона роста возникают следующие последствия для здоровья:

а) ухудшение качества жизни;

б) уменьшение минеральной плотности костей;

в) увеличение жировой массы;

г) увеличение сердечно-сосудистых факторов риска.

6. Мониторинг лечения

Необходимо периодически проводить мониторинг лечения, используя следующее:

а) индекс массы тела;

б) уровень инсулиноподобного фактора роста-1;

в) содержание глюкозы в крови и гемоглобина A1c;

г) необходимо проводить соответствующую оценку маркеров сердечно-сосудистых рисков;

д) наличие дефицита гормона роста может негативно повлиять на плотность костей, необходимо осуществлять соответствующий мониторинг;

е) как часть терапии, можно осуществлять мониторинг качества жизни, используя специальные анкеты на тему дефицита гормона роста, напр. анкету Оценки качества жизни у взрослых с дефицитом гормона роста QoL-AGHDA.

7. Действие ТИ и рекомендуемый процесс анализа

а) восемь лет при наличии генетических, врожденных или гипоталамо-гипофизарных структурных аномалий;

б) четыре года в случае травматического повреждения мозга или облучения. Ежегодно необходимо предоставлять результаты регулярного мониторинга для анализа.

8. Необходимые меры предосторожности

В связи с наличием существенного риска злоупотреблением гормоном роста с целью улучшения результатов, эти требования необходимо строго выполнять. Требуется подтверждение диагноза эндокринологом с опытом лечения гипоталамо-гипофизарных нарушений.

Учитывая потенциальные сложности, связанные с выдачей разрешений на ТИ в отношении гормона роста, настоятельно рекомендуется получить мнение эндокринолога с опытом лечения гипоталамо-гипофизарных нарушений.

Также, лица, проводящие анализ в отношении выдачи разрешений на ТИ, от имени национальных антидопинговых агентств (НАДО) и международных федераций должны быть эндокринологами с опытом лечения гипоталамо-гипофизарных нарушений.

Большинство пациентов с дефицитом гормона роста принимают гормон роста самостоятельно. Хотя может казаться, что самостоятельный прием может создать сложность в отношении мониторинга, спортсмену следует вести журнал назначений и приема гормона роста. Этот журнал приема может подлежать анализу в любое время, включая ежегодный анализ. Необходимо строго контролировать количество гормона роста, принятого спортсменом, и ограничивать его тем, что было назначено.

Руководство для врачей по ТИ: Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста (дети и подростки)

1. Медицинские показания

Дефицит гормона роста и другие показания для терапии гормоном роста у детей и подростков.

2. Диагноз

А. История болезни

Дефицит гормона роста является результатом дисфункции гипоталамо-гипофизарной системы на уровне гипоталамуса или гипофиза. Оценка распространенности дефицита гормона роста происходит в диапазоне от 1:4 000 до 1:10 000. Дефицит гормона роста может присутствовать в сочетании с другими видами гипофизной недостаточности, например такими как множественный дефицит гормонов гипофиза или изолированная недостаточность. Рост, отклоняющийся более чем на 2 стандартных отклонения (SD) ниже среднего по популяции, может быть признаком дефицита гормона роста. Малый вес при рождении, гипотиреоз, конституционная задержка роста во время полового созревания, целиакия, кишечные воспаления, ювенильный артрит или другие хронические системные заболевания, а также дисморфические фенотипы, такие как синдром Тернера и генетические аномалии, такие как синдром Нунан и синдром нечувствительности к гормону роста, должны быть приняты во внимание при обследовании ребенка/подростка в отношении дефицита гормона роста. Опухоли гипофиза, черепные операции или облучение, травмы головы или инфекции ЦНС также могут привести к дефициту гормона роста.

Идиопатическая низкорослость определяется как рост ниже -2 SD без каких-либо сопутствующих состояний или заболеваний, которые могли стать причиной снижения роста (идиопатическая низкорослость является показанием для лечения гормоном роста в некоторых, но не во всех странах).

Так как не всем детям с дефицитом гормона роста потребуется продолжение лечения во взрослом возрасте, очень важное значение имеет переходный период. Переходный период может быть определен как начинающийся на поздней стадии периода полового созревания, тогда, когда рост человека уже почти как у взрослого, а конец переходного периода - состояние полной зрелости (6-7 лет после того, как рост человека достиг роста взрослого). Во время этого периода может возникнуть необходимость провести терапию гормоном роста для достижения соматической зрелости, нормального промежуточного метаболизма и надлежащего качества жизни. Между тем, необходимо проводить повторное медицинское обследование.

Б. Диагностические показатели.

Ауксология (сравнение картины роста ребенка с нормами, установленными для рода/этноса) является клинической базой для диагностики дефицита гормона роста у детей. Любой ребенок с серьезной степенью низкорослости (< -3SD), серьезным замедлением роста (скорость

роста < -2SD), менее серьезной степенью низкорослости (<-2SD) и замедлением роста (<-1SD), с опухолью мозга в анамнезе, инфекций ЦНС, облучения области головы, других органических аномалий гипофиза или радиологических признаков аномалий гипофиза является важным для оценки дефицита гормона роста. Диагноз дефицита гормона роста устанавливается на основании функционального состояния системы: гормон роста-инсулиноподобный фактор роста- связующий белок и подтверждается биохимическими анализами. Оценка в отношении дефицита гормона роста должна бы проведена в случае наличия признаков гипоталамо-гипофизарного заболевания, после облучения черепно-мозговой области, у людей с другими видами недостаточности гормонов гипофиза, у людей, которым в детстве было назначено лечение по поводу дефицита гормона роста.

Диагноз дефицита гормона роста устанавливается на основании функционального состояния системы: гормон роста-инсулиноподобный фактор роста- связующий белок и подтверждается биохимическими анализами. Оценка в отношении дефицита гормона роста должна бы проведена в случае наличия признаков гипоталамо-гипофизарного заболевания, после облучения черепно-мозговой области, у людей с другими видами недостаточности гормонов гипофиза, у людей, которым в детстве было назначено лечение по поводу дефицита гормона роста.

Оценка в отношении ребенка с подозрением на дефицит гормона роста должна включать в себя:

1. Анамнез и объективный осмотр, с оценкой наличия хронических заболеваний или дисморфических генетических нарушений;

2. Измерение линейного роста в сравнении с нормами, установленными для рода и этноса;

3. Подсчет скорости роста;

4. При наличии показаний выявление генетических нарушений, таких как дефекты PROP-1, POU1F1 (Pit-1), LHX-3, LHX-4.

5. Радиологическое обследование

a. Определение костного возраста по рентгену левого запястья и кисти;

b. МРТ гипоталамо-гипофизарной области

6. Измерение концентраций фактора роста

a. Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-1)

b. Связующий белок инсулиноподобного фактора роста (IGFBP-3)

c. Тесты стимулирования гормона роста Пороговое значение двух последующих тестов

должно составлять минимум 7 нг / мл.

i. Проба с инсулином

ii. Гормон, высвобождающий гормон роста + аргининовый тест

iii. Глюкагон

iv. Клонидин.

В. Переходный возраст (как определено в Разделе II А.)

1. Повторная оценка в отношении подростка/взрослого, который находится в переходном периоде, после лечения дефицита гормона роста в детском возрасте, обязательна, так как некоторые формы детского дефицита гормона роста могут быть излечимы. Для людей в ранней стадии взросления, которым был поставлен диагноз дефицита гормона роста в детском/подростковом возрасте, необходимо измерять уровень инсулиноподобного фактора роста - 1 после 2-4 недель терапии рекомбинантным человеческим гормоном роста.

В тех случаях, когда по клиническим или генетическим маркерам дефицит гормона роста не вызывает сомнений, проводить тест стимуляции гормона роста не нужно. Ниже перечислены ситуации при которых тест стимуляции гормона роста проводить не нужно.

а. Гипопитуитаризм (дефицит более чем трех гипофизарных гормонов и низкий уровень инсулиноподобного фактора роста - 1);

б. Мутации факторов транскрипции, которые, как известно, приводят к аномальному развитию гипофиза и гипопитуитаризму (напр., дефекты POUIF1 (Pit-1), PROP-1, LHX-3, LHX-4);

в. Мутации в генах, которые, как известно, приводят к изолированному дефициту гормона роста (напр. GH-1 или GHRH-R).

2. Эта повторная оценка должна быть выполнена, когда прекратился линейный рост, и она включает в себя:

а) Рост, вес, индекс массы тела, антропометрические показатели;

б) Уровень сывороточного инсулиноподобного фактора роста-1;

в) Тесты стимуляции гормона роста

Г. Соответствующая медицинская информация

1. Результаты гормона роста и инсулиноподобного фактора роста-1 должны быть выражены в единицах массы;

2. Низкая концентрация инсулиноподобного фактора роста-1 ниже нормального диапазона является недостаточным доказательством дефицита гормона роста у детей и подростков. Необходимо сделать тест на стимулирование гормона роста, если только не присутствует убедительное доказательство гипоталамо-гипофизарной дисфункции.

3. Разрешение на Терапевтическое использование (ТИ) для лечения дефицита гормона роста должно выдаваться только в тех случаях, когда присутствует убедительное доказательство дефицита гормона роста;

4. Необходимо провести обследование пациента в отношении дефицита других гормонов
передней доли гипофиза, и необходимо назначать заместительную терапию и мониторинг.

5. Показатели сердечно-сосудистого риска должны оцениваться и управляться соответствующим образом.

6. Плотность костной ткани может быть ниже нормы у людей с дефицитом гормона роста, и ее следует контролировать.

3. Лечение

1.Название запрещенной субстанции

• рекомбинантный гормон роста человека

2. Способ приема

•Подкожное введение

3.Начальная дозировка

• 0.025-0.050 мг/кг/день

4.Мониторинг лечения

•Корректируйте дозировку в зависимости от динамики роста (изменений в SD роста или в скорости роста), побочные эффекты и инсулиноподобный фактор роста 1 при 0 – +1 SD, если не было предыдущей истории опухолей, в таком случае рекомендуется уровень инсулиноподобного фактора роста - 1 <0 SD.

5. Длительность лечения

• Возникновение дефицита гормона роста в детском возрасте требует повторной оценки во время переходного периода.

4. Другие не запрещенные альтернативные методы лечения

Не существует методов лечения, альтернативных замещению гормона роста человека.

5. Последствия для здоровья при задержке в проведении лечения

У людей с не пролеченным дефицитом гормона роста возникают следующие последствия для здоровья:

1. устойчивое нарушение роста;

2. ухудшение качества жизни;

3. уменьшение минеральной плотности костей;

4. увеличение жировой массы;

5.увеличение риска сердечно-сосудистых заболеваний с неблагоприятными последствиями для сердечно-сосудистых факторов риска:

а. воспаление

б. дислипидемия

в. Инсулинорезистентность

6. Мониторинг лечения

Необходимо периодически проводить мониторинг лечения, используя следующее:

1.индекс массы тела;

2.уровень инсулиноподобного фактора роста-1;

3.костный возраст

7. Действие ТИ и рекомендуемый процесс анализа

1) Восемь лет при наличии генетических, врожденных или гипоталамо-гипофизарных структурных аномалий или облучений;

2) Четыре года в случае травматического повреждения мозга или облучения.

Ежегодно для анализа необходимо предоставлять результаты регулярного мониторинга.

8. Необходимые меры предосторожности

В связи с наличием существенного риска злоупотребления гормоном роста с целью улучшению результатов, эти требования необходимо строго выполнять. Требуется подтверждение диагноза эндокринологом. Также эндокринологу необходимо провести анализ разрешения на ТИ. Большинство пациентов с дефицитом гормона роста принимают гормон роста самостоятельно. Хотя может казаться, что самостоятельный прием может создать сложность в отношении мониторинга, спортсмену следует вести журнал назначений и приема гормона роста. Этот журнал приема может подлежать анализу в любое время, включая ежегодный анализ. Необходимо строго контролировать количество гормона роста, принятого спортсменом, и ограничивать его тем, что было назначено.

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: симптомы, возраст, в котором появилось заболевание, динамика заболевания, начало лечения, гипогликемия, диабетический кетоацидоз, осложнения, связанные с диабетом (если применимо)
	∟	Интерпретация врачом симптомов, объективных признаков и результатов исследований
	∟	Диагностика в соответствии с международными критериями (уровень глюкозы в крови натощак/глюкозотолерантный тест/гликированный гемоглобин (A1C) или случайный уровень глюкозы в крови)
	∟	Тип назначаемого инсулина, включая дозировку, частоту и способ применения
∟	**Результаты диагностических исследований должны включать копии:**	
	∟	Лабораторные тесты (например, профиль гликированного гемоглобина (A1C), уровень глюкозы в крови)
	∟	Результаты перорального глюкозотолерантного теста (если проведен)
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	☐	Все разделы должны быть заполнены разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни: описание симптомов обструкции дыхательных путей, провоцирующие факторы, отягчающие факторы, обострения заболевания, возраст, в котором появилось заболевание, динамика заболевания при лечении (описать и указать лечение)
	☐	Результаты обследования: обструкция дыхательных путей в покое, результаты дифференциальной диагностики
	☐	Результаты диагностических тестов: спирометрия, если результаты спирометрии нормальные – необходим бронходилатационный тест, если спирометрия и результаты бронходилатационного теста нормальные – необходим провокационный тест.
	☐	Интерпретация пульмонологом симптомов, объективных признаков и результатов исследований
	☐	Назначенные бета-2-агонисты, (запрещены все бета-2-агонисты как в соревновательный, так и во внесоревновательный периоды, за исключением ингаляций сальбутамола, салметерола, формотерола в терапевтических дозах) и/или глюкокортикоиды (запрещены только в соревновательный период при системном применении) с указанием дозировки, частоты и способ применения.
	☐	Результаты предыдущего/текущего лечения
☐	**Результаты диагностических исследований должны включать копии:**	
	☐	Результаты спирометрии с графиком потока
	☐	Если спирометрия показывает нормальные результаты – необходимы результаты спирометрии с графиком потока после использования бронходилататора (бронходилатационный тест),
	☐	Если обе вышеуказанные спирометрии показывают нормальные результаты - необходим документально подтвержденный провокационный тест. (включая результат спирометрии с графиком потока)
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Записи результатов пикфлоуметрии, результаты аллергических проб, предыдущих результатов спирометрии и провокационных тестов

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	☐	Все разделы должны быть заполнены разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни: 1. начало, хронология развития симптомов 2. причины (например, аллерген, предположения), если известны 3. описание дыхательной недостаточности, коллапса, кожи и слизистых оболочек, желудочно-кишечных симптомов.
	☐	Данные объективного обследования (могут быть в результате оказания скорой медицинской помощи - артериальное давление, частота дыхания, реакция кожи и слизистых оболочек)
	☐	Назначенное лечение; время и дата, дозировка, частота, путь введения для каждого вещества: а) Неотложная терапия (эпинефрин/адреналин и системные глюкокортикоиды запрещены в соревновательный период; небулайзерная терапия бета-2-агонистами запрещена всегда; внутривенное введение растворов запрещено, если лечение не проводилось в больнице) б) Поддерживающая терапия/профилактика: автоинъектор эпинефрина (запрещено в соревновательный период)
☐	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	☐	Записи скорой или неотложной медицинской помощи, или больничные - если имеются
	☐	Лабораторные тесты (например, уровни триптазы) - не всегда выполняются и не обязательны
	☐	Фотографическое подтверждение кожной реакции, если оно уместно и доступно
	☐	Инъекционная кожная проба (prick-тест) или другое аллергологическое тестирование
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Согласно требованиям антидопинговой организации

Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): Воспалительные заболевания кишечника

Запрещенные субстанции: глюкокортикоиды

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	☐	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни, семейный анамнез, соответствующие проявления и симптомы, продолжительность заболевания, течение болезни
	☐	Результаты объективного осмотра и соответствующих исследований (серологическое, рентгенологическое, эндоскопимическое обследование, высокотехнологичный визуализирующие исследования, гистология)
	☐	Интерпретация результатов врачом (гастроэнтерологом) и результаты соответствующих диагностических индексов (SCCAI, CDAI, HBI)
	☐	Использование системных глюкокортикоидов (дозировка, частота, способ применения)
	☐	Эффективность терапии (контролирование и частота обострений/ремиссией
	☐	Использование разрешенных иммуномодуляторов и биологических препаратов
☐	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	☐	Результаты соответствующих лабораторных исследований (например, серологическое исследование кала/гемокульт-тест)
	☐	Результаты визуализирующих исследований (рентген, бариевая клизма, гастро-, энтеро-, колоноскопия, КТ, МРТ)
	☐	Результаты гистологического исследования биопсийного материала
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: развитие в пубертатном периоде; частота половой активности и либидо, включая данные о продолжительность и тяжести любых проблем; эрекция и/или эякуляция; приливы/потливость; тестикулярные нарушения; черепно-мозговые травмы, (если были); орхит; задержка полового созревания у членов семьи (если имеется); неспецифические симптомы (позитивные или негативные).
	∟	Результаты объективного обследования: гинекомастия; степень оволосения (подмышечные и лобковые области), уменьшение частоты бритья; объем яичек, измеренный с помощью орхидометра или ультразвука; рост, вес, ИМТ; состояние развития мышечной системы и ее тонус (необходимо учитывать и описать)
	∟	Интерпретация лечащим врачом (предпочтительно эндокринологом со специализацией в андрологии) истории заболевания, материалов и результатов лабораторных исследований
	∟	Диагноз: первичный или вторичный гипогонадизм; органический или функциональный (обратите внимание, что разрешение на ТИ будет предоставлено только в случае органической патологии).
	∟	Назначенная субстанция (тестостерон и хорионический гонадотропин запрещены), указать дозировку, частоту и способ применения
	∟	План лечения и контроля
	∟	Доказательства контроля/наблюдения за спортсменом квалифицированным врачом в период лечения
∟	**Результаты диагностических исследований должны включать копии:**	
	∟	Лабораторные тесты (натощак до 10 часов утра, не менее двух анализов в течение 4-х недель с интервалом не менее 1 недели между исследованиями): концентрация общего тестостерона, лютеинизирующего гормона, фоликолостимулирующего гормона, глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) - в плазме крови.
∟	**Дополнительная информация, включая:**	
	∟	Анализ спермы, включая содержание сперматозоидов, если имеются проблемы с фертильностью
	∟	Ингибин В (когда предполагается врожденный изолированный гипогонадотропный гипогонадизм или конституциональная задержка полового созревания)
	∟	МРТ гипофиза с контрастом и без; тесты функционального состояния гипофиза (по показаниям) - например, уровень кортизола утром, тест стимуляции АКТГ, ТТГ, свободный Т4, пролактин
	∟	Другие диагностические тесты для выявления органической этиологии вторичного гипогонадизма (например, пролактин, исследования железа и генетическое исследование на наследственный гемохроматоз)
	∟	Сканирование Dexa, по показаниям

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	☐	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни: возраст, в котором появилось расстройство гендерной идентичности, заключение по результатам комплексной экспертной медицинской оценки, которая проводилась до начала какого-либо лечения, информация о любом предыдущем лечении (частично или полностью обратимом)
	☐	Заключение эндокринолога о начале текущего лечения
	☐	Интерпретация истории заболевания, данных объективного осмотра и эндокринологическое заключение, сделанные врачом, который регулярно оказывает помощь трансгендерным людям.
	☐	Тестостерон и спиронолактон (оба запрещены как в соревновательный, так и во внесоревновательный периоды), включая дозировку, частоту, способ применения.
	☐	Доказательства контроля/наблюдения за спортсменом квалифицированным врачом, включая исследования уровней тестостерона для обновления
☐	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	☐	Результаты лабораторных исследований: регулярные исследования уровней тестостерона с начала лечения (включая указание на использованный метод/анализ)
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Хирургическое заключение, где это применимо



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ): **Внутривенные инфузии**
Запрещенные субстанции/метод: объем> 100 мл за 12 ч

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: симптомы проявления болезни, течение заболевания, начало лечения. Необходимо объяснить/описать, где было/будет использование инфузии (Примечание: инфузии, проводимые в случае стационарного лечения, хирургической или диагностической процедуры, не требуют разрешения на ТИ, если не используется запрещенная субстанция)
	∟	Результаты обследования: например, объективные признаки заболевания или соответствующее состояние здоровья
	∟	Интерпретация симптомов, клинических признаков и результатов исследований
	∟	Диагностика расстройства или наиболее вероятного состояния здоровья
	∟	Инфузия: объем и период времени, в течение которого применялась (только > 100 мл в течение 12 часов требует разрешения), и название субстанция (если использовалась любая запрещенная субстанция), включая дозировку и частоту применения
	∟	Результаты лечения/течение заболевания/состояние здоровья
	∟	Если альтернативное лечение не было выбрано, необходимо описать, почему было/будет использовано внутривенное введение жидкости или субстанции
∟	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	∟	Лабораторные тесты: если предоставлены, например, гемоглобин/гематокрит, электролиты, клинический анализ крови, сывороточный ферритин и т.д.
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: наличие симптомов (более 2-х из следующих: лицевая боль, заложенность носа, выделения из носа, гипосмия/аносмия), тяжесть заболевания (включая улучшения или ухудшения) и продолжительность симптомов в днях/неделях
	∟	Заключение по результатам осмотра: заложенность/обструкция, боль при надавливании, выделения, обоняние.
	∟	Диагноз
	∟	Дозировка псевдоэфедрина и/или глюкокортикоидов, частота, способ применения (запрещены только в соревновательный период, глюкокортикоиды запрещены только при системном применении, псевдоэфедрин при превышении терапевтической дозы в 240 мг в день или в пролонгированной форме).
	∟	Объяснение, почему альтернативное незапрещенное лечение не может быть использовано, и предполагаемая продолжительность лечения
∟	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	∟	Лабораторные исследования не обязательны (например, лабораторные исследования выделений из носа)
	∟	Результаты визуализирующих или других исследований: только хронические заболевания требуют подтверждения с помощью КТ или эндоскопии
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	☐	Все разделы должны быть заполнены разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	историю болезни: в каком возрасте появились симптомы СДВГ, в каком возрасте поставлен диагноз, описание симптомов более чем в одной ситуации, данные о ранее проводимом не запрещенном лечении (если такое было)
	☐	использованные диагностические тесты или оценочные шкалы (например, Conners, DIVA)
	☐	интерпретация симптомов, проявлений и результатов тестов врачом (педиатром, психиатром или другим врачом, специализирующимся на СДВГ).
	☐	Диагноз в соответствии с МКБ 10 или Руководства по диагностике и статистическому учёту психических заболеваний 5 пересмотра (DSM 5)
	☐	Назначенные стимуляторы (метилфенидат и амфетамин запрещены в соревновательный период), включая дозировку, частоту и способ применения
☐	**Результаты исследований должны включать копии:**	
	☐	Включая, но не ограничиваясь: а) Для взрослых: ACDS, CAADID, CAARS, Barkley, DIVA 2.0 (копия оригинального теста/шкалы) б) Для детей: Vanderbilt, K-SAD, DISC, Conners, SNAP (копия оригинального теста/шкалы)
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Дополнительные данные, подтверждающие диагноз: например, заключения психологов, информация от школьных учителей, родителей/опекунов (не обязательно)

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	☐	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни: включая следующие данные 1. повышенная дневная сонливость и ее продолжительность 2. катаплексия 3. характер сна/апноэ (свидетелем может быть партнер) 4. любые медицинские (в т.ч. психиатрические) состояния, которые могут быть причиной гиперсомнии
	☐	Результаты обследования: 1. анализ неврологических и психиатрических проявлений/симптомов для исключения других причин состояния 2. скрининг на злоупотребление различными веществами
	☐	Интерпретация симптомов, проявлений и результатов исследований врачом
	☐	Диагноз (необходимо различать нарколепсию, идиопатическую гиперсомнию, синдром апноэ во сне и синдром гипопноэ сна), поставленный врачом-специалистом по нарушениям сна
	☐	Назначенный стимулятор (запрещены в соревновательный период), включая дозировку, частоту и способ применения.
	☐	Данные об использовании других методов лечения и их результаты, включая изменения в поведении (гигиена сна), отдых, СИПАП-терапия, антидепрессанты (использование не обязательно перед назначением стимуляторов)
☐	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	☐	Полисомнография в ночное время
	☐	Множественный тест латентности сна
	☐	Нейровизуализация: не обязательно
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	☐	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	☐	Подпись лечащего врача
	☐	Подпись спортсмена
☐	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	☐	История болезни: семейный анамнез, симптомы, описание первых проявлений, течение заболевания, начало лечения.
	☐	Результаты обследования: описание пульса, аускультация, любые признаки сердечной недостаточности
	☐	Интерпретация кардиологом симптомов, признаков и результатов исследований
	☐	Диагноз (стенокардия напряжения; вторичные проявления после инфаркта миокарда; симптоматическая сердечная недостаточность II-IV); наджелудочковая и желудочковая аритмия; Синдром удлиненного интервала QT; острый коронарный синдром; гипертония без других факторов риска)
	☐	Медицинские назначения (бета-блокаторы запрещены только в отдельных видах спорта), включая дозировку, частоту и способ применения.
	☐	Описание возможного использования незапрещенного лечения и его результаты: важно описать, что альтернативы либо не эффективны, либо нецелесообразны
	☐	Последствия для спортсмена в случае, если лечение бета-блокаторами не будет проводиться
☐	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	☐	Результаты лабораторных исследований: биомаркеры если применимо к конкретному случаю (креатинкиназа, тропонин I и T, миоглобин, BNP и NT-proBNP)
	☐	ЭКГ в покое, ЭКГ с нагрузкой, данные холтеровского мониторирования артериального давления если применимо
	☐	Результаты визуализирующих исследований: рентгенограмма органов грудной клетки, МРТ, повторные измерения фракции выброса и структурного ремоделирования, радионуклидная вентрикулография и ядерная визуализация (миокардиальная сцинтиграфия), коронарная компьютерная томография, эхокардиография и коронарография, если применимо
☐	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	☐	Согласно требованиям антидопинговой организации (например, результаты деятельности до и во время лечения)

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ должна включать:**	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: описание повреждения центральной или периферической нервной системы и возникающей боли (например, центральная, фантомная боль, регионарный болевой синдром), характер боли, какие-либо фармакологические и нефармакологические методы лечения
	∟	Заключение по результатам неврологического обследования
	∟	Заключение по результатам диагностики относительно клинической картины боли
	∟	Интерпретация врачом симптомов, признаков и результатов обследования (по возможности лучше всего неврологом, физиотерапевтом или специалистом по боли)
	∟	Диагноз
	∟	Назначение наркотиков или каннабиноидов (оба класса запрещены только в соревновательный период, все запрещенные субстанции в этих классах перечислены в Запрещенном списке), включая дозировку, частоту, путь введения
	∟	Результат лечения
	∟	Объяснение по поводу альтернативных средства лечения (например, антидепрессанты, противосудорожные препараты, трамадол, капсаицин, лидокаин) – почему не использовались ранее или не могут быть использованы
∟	**Результаты диагностических исследований должны включать копии:**	
	∟	Визуализирующие исследования: результаты КТ или МРТ, если применимо
	∟	Другие результаты исследований: электромиография, исследования нервной проводимости, если применимо
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Мнение специалиста согласно спецификации антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: возраст, в котором появились первые симптомов, проявления, диагностика лечащим врачом
	∟	Хронология изменений функции почек и доказательства соответствия критериям, необходимым для трансплантации почек, которые задокументированы нефрологом/специалистом, занимающимся патологией почек. Это может быть семейный врач, если есть соответствующий контроль нефрологом
	∟	Протокол операции трансплантации за подписью хирурга
	∟	В случае нарушений функций /дисфункций трансплантата, доказательство этого с подписью нефролога/специалиста, занимающегося патологией почек
	∟	В случае сердечно-сосудистых осложнений: доказательства артериальной гипертензии или ишемической болезни сердца с обоснованием назначения бета-блокаторов лечащим врачом/кардиологом
	∟	Назначаемая(ые) субстанция(и) (системные глюкокортикоиды, ЭПО, диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы пропилгидроксилазы, гипоксия-индуцируемый фактор (HIF) - все данный субстанции запрещены), включая дозировку, частоту применения, способ применения для каждого вещества
∟	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	∟	Результаты лабораторных исследований, подтверждающие снижение функций почек до трансплантации; результаты исследования крови, свидетельствующие об анемии (в случае назначения ЭПО)
	∟	Данные об исследовании артериального давления; результаты ЭКГ, КТ-коронарографии, эхокардиографии, коронароангиографии и др. (в случае назначения диуретиков или бета-адреноблокаторов)
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: симптомы, дата начала заболевания, острое/неотложное состояние или хроническое заболевание, описание первых признаков, восстановление после повреждения/оценка активности заболевания, начало лечения
	∟	Результаты обследования
	∟	Интерпретация симптомов, проявлений и результатов тестов врачом
	∟	Диагноз
	∟	Назначаемая субстанция (системные глюкокортикоиды и наркотики запрещены только в соревновательны период), включая дозировку, частоту, способ применения
	∟	Реакция на лечение/течение заболевания при лечении
	∟	Объяснение, почему не использовались альтернативные (не запрещенные) методы лечения
∟	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	∟	Результаты лабораторных исследований, если применимо, например, маркеры воспаления (СРБ, СОЭ), ревматоидный фактор, анти-ЦЦП, выявление маркера HLA-B27
	∟	Результаты визуализирующих методов исследования (УЗИ, МРТ, КТ, рентген), если применимо
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Согласно требованиям антидопинговой организации

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).
Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

∟	**Форма запроса на ТИ** должна включать:	
	∟	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
	∟	Вся информация должна быть представлена на русском языке
	∟	Подпись лечащего врача
	∟	Подпись спортсмена
∟	**Медицинское заключение** должно включать следующие детали:	
	∟	История болезни: симптомы, возраст, в котором развилось заболевания, описание первых симптомов (острое состояние/хронические симптомы), течение заболевания, начало лечения
	∟	Результаты исследований
	∟	Интерпретация эндокринологом симптомов, результатов объективного осмотра и результатов исследований
	∟	Диагноз: является ли надпочечниковая недостаточность первичной или вторичной
	∟	Назначения глюко- и минералокортикоидов (где применимо), включая дозировку, частоту, способ применения (обе группы запрещены в соревновательный период).
	∟	Реакция организма на лечение/результаты лечения
∟	**Результаты исследований** должны включать копии:	
	∟	Лабораторные исследования: электролиты, уровень глюкозы в крови натощак, исследование кортизола в сыворотке, АКТГ в плазме, ренин и альдостерон
	∟	Заключение краниальной или абдоминальной КТ/МРТ
	∟	Провокационные тесты или другие результаты тестов в зависимости от обстоятельств: тест на козинтропин (стимуляция кортикотропином), тест со стимуляцией кортиколиберином, глюкозотолерантный тест, стимуляция метирапоном, антитела
∟	**Дополнительная информация,** включая**:**	
	∟	Там, где применимо, заявление о предыдущем лечении глюкокортикоидами, способах применения, частоте, ранее выданных разрешениях на ТИ.

Запрещенный список 2021

Запрещенный список является обязательным Международным стандартом как часть Всемирной антидопинговой программы. Список обновляется ежегодно после обширного консультационного процесса, проводимого ВАДА. Дата вступления Списка в силу — 1 января 2021 года. Официальный текст Запрещенного списка утверждается ВАДА и публикуется на английском и французском языках. В случае разночтений между английской и французской версиями, английская версия будет считаться превалирующей.

Термины, используемые в данном списке Запрещенных субстанций и Методов:

1. **Субстанции, запрещенные всё время.** Это означает, что субстанция или метод запрещены как в Соревновательный период, так и во Внесоревновательный период как это определено в Кодексе.

2. **Субстанции, запрещённые в соревновательный период**. При условии, что ВАДА не определила другой период для данного вида спорта, Соревновательный период означает период, начинающийся незадолго до полуночи (в 23:59) в день перед Соревнованием, в котором Спортсмен должен принять участие, до окончания Соревнования и процесса сбора Проб.

3. **Особые субстанции и субстанции, которые не относятся к особым.**

Согласно статье 4.2.2 Всемирного антидопингового кодекса, «в целях применения Статьи 10, все Запрещенные субстанции должны считаться Особыми субстанциями, за исключением указанных в Запрещенном списке как не относящиеся к особым субстанциям. Запрещенные методы не должны считаться Особыми, если они специально не определены как Особые методы в Запрещенном списке». Согласно комментарию к статье «Особые субстанции и Методы, указанные в статье 4.2.2, ни в коем случае не должны считаться менее важным или менее опасным, чем другие субстанции или методы. Просто они более вероятно могли использоваться Спортсменом для иных целей, чем повышение спортивных результатов».

4. **Субстанции, вызывающие зависимость.** В соответствии со статьей 4.2.3 Кодекса Субстанциями, вызывающими зависимость, являются Субстанции, которые определены как таковые, потому что ими часто злоупотребляют в обществе вне спорта. Следующие Субстанции обозначены как Субстанции, вызывающие зависимость: кокаин, диаморфин (героин), метилендиоксиметамфетамин (МДМА/«экстази»), тетрагидроканнабинол (ТГ

1. Субстанции, запрещенные всё время

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к *Особым субстанциям*. Любые фармакологические субстанции, не вошедшие ни в один из последующих разделов Списка и в настоящее время не одобренные ни одним органом государственного регулирования в области здравоохранения к использованию в качестве терапевтического средства у людей (например, лекарственные препараты, находящиеся в стадии доклинических или клинических испытаний, лекарства, лицензия на которые была отозвана, «дизайнерские» препараты, медицинские препараты, разрешенные только к ветеринарному применению), запрещены к использованию в любое время.

1.1 Анаболические андрогенные стероиды (ААС)

При экзогенном введении, включая, но не ограничиваясь следующими:

• 1-андростендиол (5α-androst-1-ene-3β,17β-diol);
• 1-андростендион (5α-androst-1-ene-3,17-dione);
• 1-андростерон (3α-hydroxy-5α-androst-1-ene-17-one);
• 1-тестостерон (17β-hydroxy-5α-androst-1-en-3-one);
• 1-эпиандростерон (3β-hydroxy-5α-androst-1-ene-17-one);
• 4-андростендиол (androst-4-ene-3β,17β-diol);
• 4-гидрокситестостерон (4,17β-dihydroxyandrost-4-en-3-one);
• 5-андростендион (androst-5-ene-3,17-dione);
• 7α-гидрокси-ДГЭА;
• 7β-гидрокси-ДГЭА;
• 7-кето-ДГЭА;
• 19-норандростендиол (estr-4-ene-3,17-diol);
• 19-норандростендион (estr-4-ene-3,17-dione);
• андростанолон (5α-дигидротестостерон, 17β-hydroxy-5αandrostan-3-one);
• андростендиол (androst-5-ene-3β,17β-diol);
• андростендион (androst-4-ene-3,17-dione);
• боластерон;
• болденон;
• болдион (androsta-1,4-diene-3,17-dione);
• гестринон;
• даназол ([1,2]oxazolo[4‘,5‘:2,3]pregna-4-en-20-yn-17αol);
• дегидрохлорметилтестостерон (4-chloro-17β-hydroxy17α-methylandrosta-1,4 dien-3-one);
• дезоксиметилтестостерон (17α-methyl-5α-androst-2-en17β-ol);

• дростанолон;
• калустерон;
• квинболон;
• клостебол;
• местанолон;
• местеролон;
• метандиенон (17β-hydroxy-17α-methylandrosta-1,4-dien3-one);
• метенолон;
• метандриол;
• метастерон (17β-hydroxy-2α,17α-dimethyl-5α-androstan3-one);
• метил-1-тестостерон (17β-hydroxy-17α-methyl-5α--androst-1-en-3-one);
• метилдиенолон (17β-hydroxy-17α-methylestra-4,9-dien-3-one);
• метилклостебол;
• метилнортестостерон (17β-hydroxy-17α-methylestr-4-en3-one);
• метилтестостерон;
• метриболон (метилтриенолон, 17β-hydroxy-17αmethylestra-4,9,11-trien-3 -one);
• миболерон;
• нандролон (19-нортестостерон);
• норболетон;
• норклостебол (4-chloro-17β-ol-estr-4-en-3-one);
• норэтандролон;
• оксаболон;
• оксандролон;
• оксиместерон;
• оксиметолон;
• прастерон (дегидроэпиандростерон, ДГЭА, 3β-hydroxyandrost-5-en-17-one);
• простанозол (17β-[(tetrahydropyran-2-yl)oxy]-1'H pyrazolo[3,4:2,3]-5α-androstane);
• станозолол;
• стенболон;
• тестостерон;
• тетрагидрогестринон (17-hydroxy-18α-homo-19-nor-17αpregna-4,9,11-trien-3 one);
• тренболон (17β-hydroxyestr-4,9,11-trien-3-one);
• флуоксиместерон;
• формеболон;
• фуразабол (17α-methyl [1,2,5]oxadiazolo[3',4':2,3]-5αandrostan-17β-ol);

• эпиандростерон (3β-hydroxy-5α-androstan-17-one);

• эпи-дигидротестостерон (17β-hydroxy-5β-androstan-3-one);

• эпитестостерон;

• этилэстренол (19-norpregna-4-en-17α-ol) и другие субстанции с подобной химической структурой или подобным биологическим эффектом.

Другие анаболические агенты.

Включая, но не ограничиваясь следующими: зеранол, зилпатерол, кленбутерол, селективные модуляторы андрогенных рецепторов (SARMs , например, андарин, LGD4033 (лигандрол), RAD140 и энобосарм (остарин)) и тиболон.

1.2 Пептидные гормоны, факторы роста, подобные субстанции и миметики

Все запрещенные субстанции в данном классе *не* относятся к Особым субстанциям. Запрещены следующие субстанции и другие субстанции с подобной химической структурой или подобным биологическим эффектом:

1.2.1 Эритропоэтины (EPO) и агенты, влияющие на эритропоэз. Включая, но не ограничиваясь следующими:

•Агонисты рецепторов эритропоэтина, например, дарбэпоэтины (dEPO); эритропоэтины (ЭПО); соединения на основе ЭПО (например, ЭПО-Fc, метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета (CERA)); ЭПО-миметики и аналогичные соединения (например, CNTO-530 и пегинесатид).

•Активаторы гипоксия-индуцируемого фактора (HIF), например: кобальт; дапродустат (GSK1278863); IOX2; молидустат (BAY 85-3934); роксадустат (FG-4592); вададустат (AKB-6548); ксенон.

•Ингибиторы GATA, например, K-11706.

•Ингибиторы сигнального пути трансформирующего фактора роста-бета (TGF-β), например, луспатерцепт; сотатерцепт.

•Агонисты врожденного рецептора восстановления, например, асиало ЭПО; карбамилированный ЭПО (CEPO).

1.2.2 Пептидные гормоны и их рилизинг-факторы:

•Гонадотропин хорионический (CG) и лютеинизирующий гормон (LH) и их рилизинг-факторы, например, бусерелин, гонадорелин, гозерелин, деслорелин, лейпрорелин, нафарелин и трипторелин — запрещены только для мужчин.

•Кортикотропины и их рилизинг-факторы, например, кортикорелин.

•Гормон роста (GH), его фрагменты и рилизинг-факторы, включая, но не ограничиваясь: фрагменты гормона роста, например, AOD-9604 и hGH 176-191; рилизинг-гормон гормона роста (GHRH) и его аналоги, например, CJC-1293, CJC-1295, серморелин и тесаморелин; секретагоги гормона роста (GHS), например, леноморелин (грелин) и его миметики, например, анаморелин, ипаморелин, мациморелин и табиморелин; рилизинг-пептиды гормона роста (GHRPs), например, алексаморелин, GHRP-1, GHRP-2 (пралморелин), GHRP-3, GHRP-4, GHRP-5, GHRP-6 и эксаморелин (гексарелин).

1.2.3 Факторы роста и модуляторы факторов роста

Включая, но не ограничиваясь следующими:

• гепатоцитарный фактор роста (HGF);

• инсулиноподобный фактор роста-1 (IGF-1) и его аналоги;

• механические факторы роста (MGFs);

• сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF);

• тимозин-β4 и его производные, например, ТВ-500;

• тромбоцитарный фактор роста (PDGF);

• факторы роста фибробластов (FGFs) и другие факторы роста или модуляторы фактора роста, влияющие на синтез или распад мышечного, сухожильного либо связочного белка, на васкуляризацию, потребление энергии, способность к регенерации или изменение типа тканей.

1.3 Бета-2-агонисты

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к Особым субстанциям. Запрещены все селективные и неселективные бета-2 агонисты, включая все оптические изомеры.

Включая, но не ограничиваясь следующими:

• арформотерол;

• вилантерол;

• индакатерол;

• левосальбутамол;

• олодатерол;

• прокатерол;

• репротерол;

• сальбутамол;

• салметерол;

• тербуталин;

• третоквинол (триметоквинол);

• тулобутерол;

• фенотерол;

• формотерол;

• хигенамин.

За исключением:

• ингаляций сальбутамола: максимум 1600 мкг в течение 24 часов в разделенных дозах, которые не превышают 800 мкг в течение 12 часов, начиная с любой дозы;

• ингаляций формотерола: максимальная доставляемая доза 54 мкг в течение 24 часов;

• ингаляций салметерола: максимум 200 мкг в течение 24 часов.

• ингаляций вилантерола: максимум 25 мкг в течение 24 часов.

Примечание. Присутствие в моче сальбутамола в концентрации, превышающей 1000 нг/мл, или формотерола в концентрации, превышающей 40 нг/мл, не соответствует терапевтическому использованию и будет рассматриваться в качестве неблагоприятного результата анализа (AAF), если только спортсмен с помощью контролируемого фармакокинетического исследования не докажет, что не соответствующий норме результат явился следствием ингаляции терапевтических доз, не превышающих вышеуказанный максимум.

1.4 Гормоны и модуляторы метаболизма

Запрещенные субстанции в классах 1.4.1 и 1.4.2 относятся к Особым субстанциям. Субстанции в классах 1.4.3 и 1.4.4 не относятся к Особым субстанциям.

Запрещены следующие гормоны и модуляторы метаболизма:

1.4.1 Ингибиторы ароматазы

Включая, но не ограничиваясь следующими:

• 2-андростенол (5α-androst-2-en-17-ol);

• 2-андростенон (5α-androst-2-en-17-one);

• 3-андростенол (5α-androst-3-en-17-ol);

• 3-андростенон (5α-androst-3-en-17-one);

• 4-androstene-3,6,17 trione (6-oxo);

• аминоглютетимид;

• анастрозол;

• androsta-1,4,6-triene-3,17-dione (андростатриендион);

• androsta-3,5-diene-7,17-dione (аримистан);

• летрозол;

• тестолактон.

• форместан;

• эксеместан.

1.4.2 Антиэстрогенные субстанции (антиэстрогены и селективные модуляторы рецепторов эстрогенов (SERMs))

Включая, но не ограничиваясь следующими:

• базедоксифен;

• кломифен;

• оспемифен;

• ралоксифен;

• тамоксифен;

• торемифен.

• циклофенил;

• фулвестрант.

1.4.3 Агенты, предотвращающие активацию рецептора активина IIB.

Включая, но не ограничиваясь:

•активин А-нейтрализующие антитела;

•антитела против рецептора активина IIB (например, бимагрумаб);

•конкуренты рецептора активина IIB, такие как, рецепторы-ловушки активина (например, ACE-031);

• ингибиторы миостатина, такие как:

-агенты, снижающие или подавляющие экспрессию миостатина;

-миостатин-нейтрализующие антитела (например, домагрозумаб, ландогрозумаб, стамулумаб);

- миостатин-связывающие белки (например, фоллистатин, миостатин-пропептид).

1.4.4 Модуляторы метаболизма:

•активаторы АМФ-активируемой протеинкиназы (АМФК), например, AICAR, SR9009; и агонисты дельта-рецептора, активируемого пролифераторами пероксисом (PPARδ), например, 2-(2-methyl-4-((4-methyl-2-(4-(trifluoromethyl) phenyl)thiazol-5-yl)methylthio)phenoxy) acetic acid (GW1516, GW501516);

•инсулины и инсулин-миметики;

•мельдоний;

•триметазидин.

1.5 Диуретики и маскирующие агенты

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к Особым субстанциям Запрещены следующие диуретики и маскирующие агенты, и субстанции с подобной химической структурой или подобным биологическим эффектом (-ами).

Включая, но, не ограничиваясь:

• десмопрессин; пробенецид; увеличители объема плазмы, например, внутривенное введение альбумина, декстрана, гидроксиэтилированного крахмала и маннитола.

• амилорид; ацетазоламид; буметанид; ваптаны (например, толваптан); индапамид; канренон; метолазон; спиронолактон; тиазиды (например, бендрофлуметиазид, гидрохлоротиазид и хлоротиазид); триамтерен; фуросемид; хлорталидон и этакриновая кислота.

За исключением:

• дроспиренона; памаброма; и местного офтальмологического применения ингибиторов карбоангидразы (например, дорзоламида и бринзоламида).

• местного введения фелипрессина при дентальной анестезии.

Примечание. Обнаружение в пробе спортсмена в любое время или в соревновательный период, в зависимости от ситуации, любого количества субстанций, разрешенных к применению при соблюдении порогового уровня концентрации, например: формотерола, сальбутамола, катина, эфедрина, метилэфедрина и псевдоэфедрина, в сочетании с диуретиком или маскирующим агентом, будет считаться неблагоприятным результатом анализа (AAF), если только у спортсмена нет одобренного разрешения на терапевтическое использование (ТИ) этой субстанции в дополнение к разрешению на терапевтическое использование диуретика.

1.6 Запрещенные методы

Все запрещенные методы в данном классе не относятся к Особым, за исключением методов в классе 1.6.2.2, которые относятся к Особым методам.

1.6.1 Манипуляции с кровью и ее компонентами

Запрещены следующие методы:

1.6.1.1 Первичное или повторное введение любого количества аутологической, аллогенной (гомологичной) или гетерологичной крови или препаратов красных клеток крови любого происхождения в систему кровообращения.

1.6.1.2 Искусственное улучшение процессов потребления, переноса или доставки кислорода.

Включая, но, не ограничиваясь:

Перфторированные соединения, эфапроксирал (RSR13) и модифицированные препараты гемоглобина, например, заменители крови на основе гемоглобина, микрокапсулированный гемоглобин, за исключением введения дополнительного кислорода путем ингаляции.

1.6.1.3Любые формы внутрисосудистых манипуляций с кровью или ее компонентами физическими или химическими методами.

1.6.2 Химические и физические манипуляции

Запрещены следующие методы:

1.6.2.1 Фальсификация, а также попытки фальсификации отобранных в рамках процедуры допинг-контроля проб с целью нарушения их целостности и подлинности. Включая, но не ограничиваясь:

- Действия по подмене мочи и/или изменению ее свойств (например, добавление протеазных ферментов к пробе).

1.6.2.2 Внутривенные инфузии и/или инъекции в объеме более 100 мл в течение 12-часового периода, за исключением случаев стационарного лечения, хирургических процедур или при проведении клинической диагностики.

1.6.3. Генный и клеточный допинг

Запрещены, как способные улучшить спортивные результаты:

1.6.3.1 Использование нуклеиновых кислот или аналогов нуклеиновых кислот, которые могут изменять последовательности генома и / или изменять экспрессию генов по любому механизму. Это включает в себя, но не ограничивается технологиями редактирования генов, подавления экспрессии генов и передачи генов.

1.6.3.2 Использование нормальных или генетически модифицированных клеток.

2. Субстанции, запрещённые в соревновательный период

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к Особым субстанциям, за исключением субстанций в классе 2.1, которые не относятся к Особым субстанциям. Субстанции, вызывающие зависимость: в данном разделе: кокаин, метилендиоксиметамфетамин (МДМА/«экстази»).

Запрещены все стимуляторы, включая все оптические изомеры, т.е. d- и l-, где это применимо:

Стимуляторы включают:

2.1 Субстанции, не относящиеся к особым субстанциям:

- адрафинил;
- амифеназол;
- амфепрамон;
- амфетамин;
- амфетаминил;
- бензилпиперазин;
- бенфлуорекс;
- бромантан;
- клобензорекс;
- кокаин;
- кропропамид;
- кротетамид;
- лиздексамфетамин
- мезокарб;
- метамфетамин (d-);
- p-метиламфетамин;
- мефенорекс;
- мефентермин;
- модафинил;
- норфенфлурамин;
- прениламин;
- пролинтан;
- фендиметразин;
- фенетиллин;
- фенкамин;
- фенпропорекс;
- фентермин;
- фенфлурамин;
- фонтурацетам [4-фенилпирацетам (карфедон)];
- фурфенорекс.

Стимуляторы, не перечисленные в данном разделе в явном виде, относятся к Особым субстанциям.

2.2 Стимуляторы, относящиеся к особым субстанциям:

Включая, но не ограничиваясь:

- 3-Methylhexan-2-amine (1,2-диметилпентиламин);
- 4-Methylhexan-2-amine (метилгексанамин);
- 4-Methylpentan-2-amine (1,3-диметилбутиламин);
- 5-Methylhexan-2-amine (1,4-диметилбутиламин);
- бензфетамин;
- гептаминол;
- гидроксиамфетамин (парагидроксиамфетамин);

•диметамфетамин (диметиламфетамин);
• изометептен;
• катин**;
• катинон и его аналоги, например, мефедрон, метедрон и α-пирролидиновалерофенон;
• никетамид;
• норфенефрин;
•оксилофрин (метилсинефрин);
•октодрин(1,5 диметилгексиламин);
• октопамин;
• пемолин;
• пентетразол;
• пропилгекседрин;
• псевдоэфедрин*****;
• селегилин;
• сибутрамин;
• стрихнин;
•тенамфетамин (метилендиоксиамфетамин);
• левметамфетамин;
• меклофеноксат;
• метилендиоксиметамфетамин;
• метилфенидат;
• метилэфедрин***;
• туаминогептан
• фампрофазон;
• фенбутразат;
• фенилэтиламин и его производные;
• фенкамфамин;
• фенметразин;
• фенпрометамин;
• эпинефрин**** (адреналин);
• этамиван;
• этиламфетамин;
• этилэфрин;
• эфедрин***;

и другие субстанции с подобной химической структурой или подобными биологическими эффектами.

За исключением:

•клонидин;

•производные имидазола для дерматологического, назального или офтальмологического применения (например, бримонидин, клоназолин, феноксазолин, инданазолин, нафазолин, оксиметазолин, ксилометазолин) и стимуляторы, включенные в программу мониторинга 2021 года*.

* Бупропион, кофеин, никотин, фенилэфрин, фенилпропаноламин, пипрадрол и синефрин: эти субстанции включены в программу мониторинга 2021 года, и не являются запрещенными субстанциями.

** Катин: попадает в категорию запрещенных субстанций, если его содержание в моче превышает 5 мкг/мл.

*** Метилэфедрин и эфедрин: попадают в категорию запрещенных субстанций, если содержание в моче любой из этих субстанций превышает 10 мкг/мл.

**** Эпинефрин (адреналин): не запрещен при местном

применении (например, назальное, офтальмологическое) либо при применении в сочетании с местными анестетиками.

***** Псевдоэфедрин: попадает в категорию запрещенных субстанций, если его концентрация в моче превышает 150 мкг/мл.

2.3 Наркотики

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к Особым субстанциям. Субстанции, вызывающие зависимость: в данном разделе: диаморфин (героин).

Запрещены следующие наркотические средства, включая оптические изомеры, т.е. d- и l-, где это применимо:

- бупренорфин;
- декстроморамид;
- диаморфин (героин);
- гидроморфон;
- метадон;
- морфин;
- никоморфин;
- оксикодон;
- оксиморфон;
- пентазоцин;
- петидин
- фентанил и его производные.

2.4. Каннабиноиды

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к *Особым* субстанциям. Субстанции, вызывающие зависимость: в данном разделе: тетрагидроканнабинол (ТГК).

Запрещены все природные и синтетические каннабиноиды, например:

- каннабис (гашиш и марихуана) и продукты каннабиса;
- природные и синтетические тетрагидроканнабинолы (ТГК)
- синтетические каннабиноиды, имитирующие эффекты ТГК. За исключением каннабидиола.

2.5 Глюкокортикоиды

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к *Особым* субстанциям. Любые глюкокортикоиды попадают в категорию запрещенных субстанций, если применяются внутривенно, внутримышечно, перорально или ректально.

Включая, но не ограничиваясь:

- беклометазон;
- бетаметазон;
- будесонид;
- гидрокортизон;
- дексаметазон;
- дефлазакорт;

- кортизон;
- метилпреднизолон;
- мометазон;
- преднизолон;
- преднизон;
- триамцинолона ацетонид;
- циклесонид;
- флунизолид;
- флуокортолон;
- флутиказон.

3. Бета-блокаторы (запрещены в отдельных видах спорта)

Все запрещенные субстанции в данном классе относятся к Особым субстанциям.

Бета-блокаторы запрещены только в соревновательный период в следующих видах спорта, а также запрещены во внесоревновательный период в выделенных видах спорта.

- автоспорт (FIA);
- бильярдный спорт (все дисциплины) (WCBS);
- дартс (WDF);
- гольф (IGF);
- лыжный спорт/сноуборд (FIS) (прыжки на лыжах с трамплина, фристайл акробатика/хаф-пайп, сноуборд хаф-пайп/биг-эйр);
- подводное плавание (CMAS) (апноэ с постоянным весом без ласт и с ластами, динамическое апноэ без ласт и с ластами, свободное погружение, апноэ квадрат, подводная охота, статическое апноэ, подводная стрельба, апноэ с переменным весом)
- стрельба (ISSF, IPC), стрельба из лука (WA)[8]

Включая, но, не ограничиваясь:

- алпренолол
- атенолол
- ацебутолол
- бетаксолол
- бисопролол
- бунолол
- карведилол
- картеолол
- лабеталол
- метипранолол
- метопролол
- надолол
- небиволол
- окспренолол
- пиндолол
- пропранолол
- соталол
- тимолол
- целипролол
- эсмолол

[8] Запрещены также во внесоревновательный период.

Российское Антидопинговое Агентство РУСАДА
Russian Anti-Doping Agency RUSADA

Запрос на Терапевтическое Использование (ТИ)
Therapeutic Use Exemptions (TUE) Application Form

Пожалуйста, заполните все поля печатными буквами. Спортсмен заполняет поля под номерами 1, 2, 3 и 7, врач заполняет поля под номерами 4, 5 и 6. Запросы, оформленные неразборчиво или заполненные не в полной мере, будут возвращены для повторного предоставления в разборчивом и завершенном виде.

Please complete all sections in capital letters or typing. Athlete to complete sections 1, 2, 3 and 7, physician to complete sections 4, 5 and 6. Illegible or incomplete applications will be returned and will need to be re-submitted in legible and complete form.

1. Информация о спортсмене / *Athlete information*

Фамилия/*Surname*: _____

Имя/*Given Names*: _____

Мужской пол/*Male* ☐ **Женский пол/*Female*** ☐

Дата рождения (день/месяц/год)/*Date of Birth (dd/mm/yyyy)*: _____

Адрес/*Address*: _____

Город/*City*: _____

Страна/*Country*: _____

Индекс/*Postcode*: _____

Телефон/*Tel.*: _____
(с международным кодом/*with International code*)

Вид спорта/*Sport*: _____

Дисциплина/*Discipline* _____

Список соревнований, в которых Вы принимали участие за последние 12 месяцев и в которых Вы планируете принять участие в ближайшее время/The List of competitions you took part in the last 12 months and in which one you plan to take part in the near future:

Название соревнования/Name of Competition	Дата соревнования и место проведения/ Competition, date and location

2. Предыдущие запросы / *Previous applications*

Вы подавали ранее запрос(ы) на ТИ в другую антидопинговую организацию (организации) (АДО) по данному состоянию здоровья? /*Have you submitted any previous TUE application(s) to any ADO for the same condition?*

Да/Yes ☐ **Нет/No** ☐

На какую субстанцию или метод/*For which substance or method?*

_____

Кому/*To whom?*

_____

Когда/*When?*

_____

Решение/*Decision*: Выдано/*Approved* ☐ Отказано/*Not approved* ☐

3. Ретроактивная подача / *Retroactive applications*

Является ли данный запрос ретроактивным? /
Is this a retroactive application?
Да / *Yes*: ☐ **Нет / *No*:** ☐
Если да, укажите дату начала лечения.
_____
If yes, on what date was treatment started?

Применяются ли какие-либо из следующих условий*?* (Статья 4.1 Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ)):
Do any of the following exceptions apply? (Article 4.1 of the ISTUE):

☐ **4.1 (а) -** Вам требовалась неотложная медицинская помощь или помощь при резком ухудшении состояния здоровья. / *You required emergency or urgent treatment of a medical condition.*

☐ **4.1 (б)** – Не было достаточно времени, возможности или имеются другие исключительные обстоятельства, которые не позволили Вам подать запрос на ТИ, или оценить необходимость его подачи, до прохождения процедуры тестирования. */There was insufficient time, opportunity or other exceptional circumstances that prevented you from submitting the TUE application, or having it evaluated, before getting tested.*

☐ **4.1 (в)** - Вам не разрешалось или не требовалось заранее подавать запрос на ТИ в соответствии с установленными правилами. / *You were not permitted or required to apply in advance for a TUE as per anti-doping rules.*

☐ **4.1 (г) -** Вы спортсмен низкого уровня, который не является спортсменом международного и национального уровней и который прошел процедуру тестирования. / *You are a lower-level athlete who is not under the jurisdiction of an International Federation or National Anti-Doping Organization and were tested.*

☐ **4.1 (д)** - Ваш положительный результат тестирования связан с использованием субстанции во внесоревновательный период которая запрещена только в соревновательный период. (см. S6 - S9 Запрещенного списка; например, глюкокортикоиды S9). / *You tested positive after using a substance Out-of-Competition that was only prohibited In-Competition (See S6 to S9 of the Prohibited List; e.g., S9 glucocorticoids).*

Пожалуйста, поясните (при необходимости приложите дополнительные документы). /*Please explain (if necessary, attach further documents)*

☐**Другая причина ретроактивного запроса (статья 4.3 МСТИ):**
Other Retroactive Applications (Article 4.3 of the ISTUE):
В редких и исключительных обстоятельствах спортсмен, не взирая на любые другие положения МСТИ, может обратиться за получением и получить ретроактивное разрешение на ТИ, если, принимая во внимание цель Кодекса, будет явно не справедливо отказать в выдаче ретроактивного ТИ / *In rare and exceptional circumstances notwithstanding any other provision in the ISTUE, an Athlete may apply for and be granted retroactive approval for their TUE if, considering the purpose of the Code, it would be manifestly unfair not to grant a retroactive TUE.*
Для того чтобы подать запрос в соответствии со статьей 4.3, пожалуйста, предоставьте подробное обоснование и приложите всю соответствующую подтверждающую документацию. */ In order to apply under Article 4.3, please include a full reasoning and attach all necessary supporting documentation*.

Врач должен заполнить разделы 4, 5 и 6
/Physician to complete sections 4, 5 and 6.

4. Медицинская информация (пожалуйста, приложите соответствующую медицинскую документацию)/Medical Information (please attach relevant medical documentation)

Диагноз (пожалуйста, используйте последнюю классификацию МКБ ВОЗ)/Diagnosis (Please use the latest WHO ICD classification if possible):

5. Подробная информация о лекарственном средстве/*Medication Details*

Запрещенная субстанция (субстанции), Непатентованное наименование/ *Prohibited Substance(s): Generic name*	Дозировка/ *Dose*	Способ применения/ *Route of Administration*	Периодичность применения/ *Frequency*	Продолжительность лечения/ *Duration of Treatment*
1.				
2.				
3.				

4.				
5.				

Документы, подтверждающие диагноз, должны быть приложены и отправлены вместе с данным запросом. Медицинская информация должна включать полную историю болезни спортсмена и результаты всех обследований и лабораторных анализов, а также рентгеновские и другие снимки и графики, имеющие отношение к данному запросу. Если возможно, также прилагаются копии оригиналов заключений или писем. Кроме того, к данному запросу целесообразно приложить краткое заключение, включающее диагноз, ключевые элементы клинических обследований, результатов анализов и план лечения. *Evidence confirming the diagnosis mast be attached and forwarded with this application. The medical information must include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. In addition, a short summary that includes the diagnosis, key elements of the clinical exams, medical tests and the treatment plan would be helpful.*

В том случае, если для лечения данного заболевания может быть использовано разрешенное медицинское средство, пожалуйста, предоставьте медицинское обоснование для использования запрашиваемой запрещенной субстанции */ If a permitted medication can be used to treat the medical condition, please provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication:*

ВАДА предоставляет в пользование ряд контрольных форм по ТИ для помощи спортсменам и врачам в подготовке подробных и детальных запросов на ТИ. С данными контрольными формами можно ознакомиться, введя поисковый запрос "Checklist" на веб-сайте ВАДА: https://www.wada-ama.org, или найти данные формы на сайте РУСАДА в разделе ТИ https://rusada.ru/substances/tue */ WADA maintains a series of TUE Checklists to assist athletes and physicians in the preparation of complete and thorough TUE applications. These can be accessed by entering the search term "Checklist" on the WADA website: https://www.wada-ama.org, or TUE section website RUSADA https://rusada.ru/substances/tue/*

6. Декларация практикующего врача / *Medical Practitioner's Declaration*

Я подтверждаю, что информация, указанная выше в разделах 4 и 5, является достоверной. Я признаю и соглашаюсь с тем, что моя личная информация может быть использована АДО для связи со мной по поводу данного запроса на ТИ, для проведения профессиональной экспертизы, связанной с процедурой получения разрешения на ТИ или в связи с нарушений антидопинговых правил или соответствующим расследованием. Я также подтверждаю и соглашаюсь с тем, что моя личная информация будет загружена в систему Антидопингового администрирования и менеджмента (АДАМС) для вышеуказанных целей (см. rusada.ru). Политика конфиденциальности ADAMS *ADAMS Privacy Policy*.

/I certify that the information in sections 4 and 5 above is accurate. I acknowledge and agree that my personal information may be used by Anti-Doping Organization(s) (ADO) to contact me regarding this TUE application, to verify the professional assessment in connection with the TUE process, or in connection with Anti-Doping Rule Violation investigations or proceedings. I further acknowledge and agree that my personal information will be uploaded to the Anti-Doping Administration and Management System (ADAMS) for these purposes (see rusada.ru and the ADAMS Privacy Policy for more details).

Имя/*Name*:

Медицинская специализация/*Medical speciality*:

Адрес/*Address*:

Номер сертификата/*License number*:

_____

Организация, выдавшая сертификат/*License body:*

_____

Город/City:

Страна/Country:

Телефон/*Tel.*:

Факс/*Fax*:

Электронная почта/*E-mail*:

Подпись лечащего врача/*Signature of Medical Practitioner*:

Дата/*Date*:

---

7. Декларация спортсмена/*Athlete's declaration*

Я / I,

_____,

подтверждаю, что информация, изложенная в разделах 1, 2, 3 и 7, является достоверной и полной.

Я разрешаю своему врачу(врачам) предоставлять медицинскую информацию и заключения, которые он сочтет необходимыми для подтверждения обоснования моего запроса на ТИ, следующим получателям: Антидопинговой организации (организациям)(АДО), ответственной за принятие решения о выдаче, отклонении или признании моего ТИ; Всемирному антидопинговому агентству (ВАДА), которое ответственно за обеспечение того, что решения, принимаемыми АДО, соответствовали положения МСТИ; врачам, которые являются членами комитета(ов) по терапевтическому использованию (КТИ) соответствующих АДО и ВАДА, которые могут рассмотреть мой запрос на ТИ в соответствии со Всемирным антидопинговым кодексом и Международными стандартами, а также, в случае необходимости получения доступа к моему запросу, другим независимым медицинским, научным экспертам или экспертам в области права.

I authorize my physician(s) to release the medical information and records that they deem necessary to evaluate the merits of my TUE application to the following recipients: the Anti-Doping Organization(s) (ADO) responsible for making a decision to grant, reject, or recognize my TUE; the World Anti-Doping Agency (WADA), who is responsible for ensuring determinations made by ADOs respect the ISTUE; the physicians who are members of relevant ADO(s) and WADA TUE Committees (TUECs) who may need to review my application in accordance with the World Anti-Doping Code and International Standards; and, if needed to assess my application, other independent medical, scientific or legal experts.

Я также даю разрешение РАА РУСАДА предоставить мой запрос на ТИ, включая сопроводительную медицинскую информацию и документацию, другим АДО и ВАДА по причинам, описанным выше, и я понимаю, что эти получатели возможно также должны будут предоставить мой запрос на ТИ своим членам КТИ и соответствующим экспертам для оценки моего запроса. *I further authorize RAA RUSADA to release my complete TUE application, including supporting medical information and records, to other ADO(s) and WADA for the reasons described above, and I understand that these recipients may also need to provide my complete application to their TUEC members and relevant experts to assess my application*.

Я прочитал и понял уведомление о конфиденциальности, объясняющее, как моя личная информация будет обрабатываться в связи с моим запросом на ТИ, и я принимаю его условия. I *have read and understood the TUE Privacy Notice explaining how my personal information will be processed in connection with my TUE application, and I accept its terms.*

Подпись спортсмена/*Athlete's signature*:

_____

Дата/*Date*:

_____

Подпись родителя/законного представителя/Signature of parent/legal representative:

_____

Дата/*Date*:_____

__ _____

(Если Спортсмен является Несовершеннолетним, лицом с ограниченными физическими возможностями, или недееспособным, что не позволяет ему/ей подписать данную форму, то форму должен подписать родитель/законный представитель от имени Спортсмена). / *(If Athlete is Minor, disabled or legally incapable, which does not make him/her eligible to sign this form, the form must be signed by parent/legal representative on behalf of Athlete).*

Уведомление о конфиденциальности ТИ

TUE Privacy Notice

Это уведомление описывает обработку персональных данных, которая будет происходить в связи с подачей Вами запроса на ТИ. /*This Notice describes the personal information processing that will occur in connection with your submission of a TUE Application*.

ВИДЫ ПЕРСОНАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ (ПИ)

TYPES OF PERSONAL INFORMATION (PI)

• Информация, предоставленная Вами или Вашим врачом (врачами) в запросе на ТИ (включая ваше имя, дату рождения, контактные данные, спорт и дисциплину, диагноз, лекарства и лечение, относящиеся к данному запросу);

• Подтверждающая медицинская информация и документация, предоставленные Вами или вашим врачом(врачами);

• Оценки и решения по вашему запросу на ТИ со стороны АДО (включая ВАДА) и их КТИ, а также других экспертов по ТИ, включая общение с Вами и Вашим врачом(врачами), соответствующими АДО или вспомогательным персоналом в отношении вашего запроса.

•*The information provided by you or your physician(s) on the TUE Application Form (including your name, date of birth, contact details, sport and discipline, the diagnosis, medication, and treatment relevant to your application);*

•*Supporting medical information and records provided by you or your physician(s); and*

•*Assessments and decisions on your TUE application by ADOs (including WADA) and their TUE Committees and other TUE experts, including communications with you and your physician(s), relevant ADOs or support personnel regarding your application.*

ЦЕЛИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

PURPOSES & USE

Ваша ПИ будет использоваться для обработки и оценки вашего запроса на ТИ в соответствии с Международным стандартом по терапевтическому использованию, а также может быть использована для других целей в соответствии со Всемирным антидопинговым кодексом (Кодекс), Международными стандартами и антидопинговыми правилами АДО, которые уполномочены тестировать вас. Это включает в себя:

• Обработку результатов в случае неблагоприятного или атипичного результата тестирования, основанного на вашей пробе(пробах) или биологическом паспорте спортсмена;

• В редких случаях расследования или связанных с ним процедур в контексте предполагаемого нарушения антидопинговых правил (ADRV).

Your PI will be used in order to process and evaluate the merits of your TUE application in accordance with the International Standard for Therapeutic Use Exemptions In some instances, it could be used for other purposes in accordance with the World Anti-Doping Code (Code), the International Standards, and the anti-doping rules of ADOs with authority to test you. This includes:

• *Results management, in the event of an adverse or atypical finding based on your sample(s) or the Athlete Biological Passport; and*

• *In rare cases, investigations, or related procedures in the context of a suspected Anti-Doping Rule Violation (ADRV).*

ПОЛУЧАТЕЛИ

TYPES OF RECIPIENTS

Ваша ПИ, включая медицинскую информацию и документацию, может быть передана следующим лицам:

• АДО, которые ответственны за принятие решения о предоставлении, отклонении или признании Вашего ТИ, а также делегированные третьи лица (если таковые имеются). Решение о предоставлении или отклонении Вашего запроса на ТИ также будет предоставлено АДО с полномочиями тестировать Вас и/или обрабатывать Ваши результаты тестирования.

• Уполномоченные лица ВАДА;

• Члены КТИ (каждого соответствующего АДО и ВАДА);

•Другие независимые медицинские, научные эксперты или эксперты в области права, если это необходимо.

Your PI, including your medical or health information and records, may be shared with the following:

•ADO(s) responsible for making a decision to grant, reject, or recognize your TUE, as well as their delegated third parties (if any). The decision to grant or deny your TUE application will also be made available to ADOs with testing authority and/or results management authority over you;
•WADA authorized staff;
•Members of the TUE Committees (TUECs) of each relevant ADO and WADA; and
•Other independent medical, scientific or legal experts, if needed.
Обратите внимание, что из-за значимости информации, указанной в запросе на ТИ, только ограниченное число сотрудников АДО и ВАДА получат доступ к вашему запросу. АДО (включая ВАДА) должны обрабатывать Вашу персональную информацию в соответствии с Международным стандартом защиты конфиденциальности и личной информации (ISPPPI). Вы также можете проконсультироваться с АДО, в которую Вы отправляете Ваш запрос на ТИ, чтобы получить более подробную информацию об обработке вашей ПИ.
Note that due to the sensitivity of TUE information, only a limited number of ADO and WADA staff will receive access to your application. ADOs (including WADA) must handle your PI in accordance with the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information (ISPPPI). You may also consult the ADO to which you submit your TUE application to obtain more details about the processing of your PI.
Ваша ПИ также будет загружена в АДАМС АДО, которая получит Ваш запрос на ТИ, чтобы другие АДО и ВАДА могли получить к нему доступ по мере необходимости для целей, описанных выше. Серверы АДАМС находятся в Канаде и управляются ВАДА. Подробную информацию о системе АДАМС, и о том, как ВАДА будет обрабатывать вашу персональную информацию, Вы можете получить, ознакомившись с политикой конфиденциальности АДАМС (Политика конфиденциальности АДАМС).
Your PI will also be uploaded to ADAMS by the ADO who receives your application so that it may be accessed by other ADOs and WADA as necessary for the purposes described above. ADAMS is hosted in Canada and is operated and managed by WADA. For details about ADAMS, and how WADA will process your PI, consult the ADAMS Privacy Policy (ADAMS Privacy Policy).

СПРАВЕДЛИВАЯ И ЗАКОННАЯ ОБРАБОТКА

FAIR & LAWFUL PROCESSING

Подписывая декларацию спортсмена, вы подтверждаете, что прочитали и поняли настоящее уведомление о конфиденциальности ТИ. Там, где это уместно и разрешено применимым законодательством, АДО и другие упомянутые выше стороны также могут считать, что эта подпись подтверждает Ваше явное согласие на обработку ПИ, описанную в настоящем уведомлении. В качестве альтернативы АДО и другие стороны могут полагаться на другие признанные законом основания для обработки вашей ПИ в целях, описанных в настоящем уведомлении, такие как важные общественные интересы, относительно антидопинга, необходимость выполнения договорных обязательств перед Вами, необходимость обеспечения соблюдения юридического обязательства или обязательного юридического процесса, или необходимость выполнения законных интересов, связанных с их деятельностью.
When you sign the Athlete Declaration, you are confirming that you have read and understood this TUE Privacy Notice. Where appropriate and permitted by applicable law, ADOs and other parties mentioned above may also consider that this signature confirms your express consent to the PI processing described in this Notice. Alternatively, ADOs and these other parties may rely upon other grounds recognized in law to process your PI for the purposes described in this Notice, such as the important public interests served by anti-doping, the need to fulfill contractual obligations owed to you, the need to ensure compliance with a legal obligation or a compulsory legal process, or the need to fulfill legitimate interests associated with their activities.

ПРАВА

RIGHTS

У Вас есть права в отношении вашей ПИ в соответствии с ISPPPI, включая право на копирование вашей ПИ и на исправление, блокировку или удаление вашей ПИ при определенных обстоятельствах. Вы можете иметь дополнительные права в соответствии с применимым законодательством, такие как право подать жалобу в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере связи и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).
Если обработка вашей ПИ основана на Вашем согласии, вы можете отозвать свое согласие в любое время, включая разрешение Вашему врачу разглашать медицинскую информацию, как

описано в декларации спортсмена. Для этого вы должны уведомить свою АДО и своего врача(врачей) о своем решении. Если вы отзовете свое согласие или будите против обработки ПИ, описанной в настоящем уведомлении, ваш запрос на ТИ, скорее всего, будет отклонен, поскольку АДО не сможет должным образом оценить его в соответствии с Кодексом и международными стандартами.

В редких случаях АДО также может потребоваться продолжить обработку вашей ПИ для выполнения обязательств в соответствии с Кодексом и международными стандартами, несмотря на Ваше возражение против такой обработки или отзыв согласия (если это применимо). Это включает в себя обработку для целей проведения расследований или разбирательств, связанных с ADRV, а также обработку для установления, осуществления или защиты от судебных исков, связанных с вами, ВАДА и/или АДО.

You have rights with respect to your PI under the ISPPPI, including the right to a copy of your PI and to have your PI corrected, blocked or deleted in certain circumstances. You may have additional rights under applicable laws, such as the right to lodge a complaint with a data privacy regulator in your country.

Where the processing of your PI is based on your consent, you can revoke your consent at any time, including the authorization to your physician to release medical information as described in the Athlete Declaration. To do so, you must notify your ADO and your physician(s) of your decision. If you withdraw your consent or object to the PI processing described in this Notice, your TUE will likely be rejected as ADOs will be unable to properly assess it in accordance with the Code and International Standards.

In rare cases, it may also be necessary for ADOs to continue to process your PI to fulfill obligations under the Code and the International Standards, despite your objection to such processing or withdrawal of consent (where applicable). This includes processing for investigations or proceedings related to ADRV, as well as processing to establish, exercise or defend against legal claims involving you, WADA and/or an ADO.

ГАРАНТИИ

SAFEGUARDS

Вся информация, содержащаяся в запросе на ТИ, включая подтверждающую медицинскую информацию и документацию, а также любая другая информация, связанная с рассмотрением запроса на ТИ, должна обрабатываться в соответствии с принципами строгой медицинской конфиденциальности. Врачи, являющиеся членами КТИ, и любые другие эксперты, с которыми они консультируются, должны соблюдать соглашения о конфиденциальности.

В соответствии с ISPPPI сотрудники АДО также должны подписывать соглашения о конфиденциальности, а АДО должны применять строгие меры конфиденциальности и безопасности для защиты Вашей ПИ. ISPPPI требует, чтобы АДО применяли более высокие уровни безопасности к информации ТИ из-за значимости этой информации. Вы можете найти информацию о безопасности в АДАМС, запросив, «как ваша информация защищена в АДАМС*?» в «*Часто задаваемых вопросах о конфиденциальности и безопасности АДАМС.»

All the information contained in a TUE application, including the supporting medical information and records, and any other information related to the evaluation of a TUE request must be handled in accordance with the principles of strict medical confidentiality. Physicians who are members of a TUE Committee and any other experts consulted must be subject to confidentiality agreements.

Under the ISPPPI, ADO staff must also sign confidentiality agreements, and ADOs must implement strong privacy and security measures to protect your PI. The ISPPPI requires ADOs to apply higher levels of security to TUE information, because of the sensitivity of this information. You can find information about security in ADAMS by consulting the response to How is your information protected in ADAMS? in our ADAMS Privacy and Security FAQs.

ХРАНЕНИЕ

RETENTION

Ваша ПИ будет сохранена в АДО (включая WADA) в течение периодов хранения, описанных в приложении A ISPPPI. Разрешения на ТИ или решения об отказе будут храниться в течение 10 лет. Бланки запросов на ТИ и медицинская информация будут храниться в течение 12 месяцев с момента истечения срока действия ТИ. Неполные запросы на ТИ будут храниться в течение 12 месяцев.

Your PI will be retained by ADOs (including WADA) for the retention periods described in Annex A of the ISPPPI. TUE certificates or rejection decisions will be retained for 10 years. TUE application forms

and supplementary medical information will be retained for 12 months from the expiry of the TUE. Incomplete TUE applications will be retained for 12 months.

КОНТАКТЫ

CONTACT

Вы можете обратиться в РАА «РУСАДА» по вопросам или проблемам, связанным с обработкой вашей ПИ. Для связи с ВАДА, используйте адрес электронной почты privacy@wada-ama.org:
1) по адресу: 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 6А, Российское антидопинговое агентство «РУСАДА»
2) по электронной почте: rusada@rusada.ru

Consult RUSADA for questions or concerns about the processing of your PI. To contact WADA, use privacy@wada-ama.org.
1) by post to the following address: 125284, Moscow, Begovaya street 6A, Russian Anti-Doping Agency RUSADA
2) by email: rusada@rusada.ru
for questions or concerns about the processing of your PI. To contact WADA, use privacy@wada-ama.org.

Пожалуйста, предоставьте заполненный запрос одним из нижеприведенных способов (сохраните копии документов):

1) по адресу: 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 6А, Российское антидопинговое агентство «РУСАДА»
2) по электронной почте: rusada@rusada.ru

Please submit the completed form to RUSADA by the following means (keeping a copy for your records):
1) by post to the following address: 125284, Moscow, Begovaya street 6A Russian Anti-Doping Agency RUSADA
2) by email: rusada@rusada.ru

Термины, определения, сокращения

Антидопинговая организация (Anti-Doping Organization).

ВАДА или Подписавшаяся сторона, ответственная за принятие правил, направленных на инициирование, внедрение и реализацию любой части процесса Допинг-контроля. В частности, Антидопинговыми организациями являются Международный олимпийский комитет, Международный паралимпийский комитет, другие Организаторы крупных спортивных мероприятий, которые проводят Тестирование на своих Спортивных мероприятиях, Международные федерации и Национальные антидопинговые организации.

ВАДА (WADA).

Всемирное антидопинговое агентство.

Внесоревновательный период (Out-of-Competition).

Любой период, который не является Соревновательным периодом.

Запрещенная субстанция (Prohibited Substance).

Любая субстанция или класс субстанций, приведенных в Запрещенном списке.

Запрещенный метод (Prohibited Method).

Любой метод, приведенный в Запрещенном списке.

Запрещенный список (Prohibited List).

Список, устанавливающий перечень Запрещенных субстанций и Запрещенных методов.

Использование (Use).

Использование, применение, употребление, введение инъекционным путем, а также применение любым другим способом чего бы то ни было, относящегося к Запрещенным субстанциям и Запрещенным методам.

Кодекс (Code).

Всемирный антидопинговый Кодекс.

Назначение (Administration).

Предоставление, поставка, контроль, содействие, иной вид участия в Использовании или Попытке использования другим Лицом Запрещенной субстанции или Запрещенного метода. Однако данное определение не распространяется на добросовестные действия медицинского персонала по использованию Запрещенной субстанции или Запрещенного метода с подлинной и законной терапевтической целью, подтвержденной соответствующими документами или по иной обоснованной причине. Данное определение также не распространяется на действия с Запрещенными субстанциями, которые не запрещены при Внесоревновательном

Тестировании, если только обстоятельства в совокупности не указывают на то, что Запрещенные субстанции не предназначались для использования с подлинной и законной терапевтической целью, подтвержденной соответствующими документами, или были направлены на улучшение спортивных результатов.

Национальная антидопинговая организация (National Anti-Doping Organization).

Организация (–ии), определенная (–ые) каждой страной в качестве обладающей (–их) полномочиями и отвечающей (–их) за принятие и реализацию антидопинговых правил, осуществление сбора Проб, послетестовых процедур и проведение Обработки результатов на национальном уровне. Если такая организация не определена компетентным (–и) органом (–ами) государственной власти, такой организацией должен быть Национальный олимпийский комитет или уполномоченная им организация.

Неблагоприятный результат анализа (Adverse Analytical Finding):

Заключение из лаборатории, аккредитованной ВАДА, или из другой одобренной ВАДА лаборатории о том, что в соответствии с Международным стандартом для Лабораторий в Пробе обнаружено присутствие Запрещенной субстанции, или ее Метаболитов, или Маркеров или получено доказательство Использования Запрещенного метода.

Разрешение на терапевтическое использование [ТИ] (Therapeutic Use Exemption [TUE]).

Разрешение на терапевтическое использование позволяет Спортсмену использовать Запрещенную субстанцию или Запрещенный метод по медицинским показаниям, но только если соблюдены условия, изложенные в статье 4.4 и Международном стандарте по терапевтическому использованию.

Соревнование (Competition).

Отдельная гонка, матч, игра или единичное спортивное состязание. Например, баскетбольный матч или финал забега на 100 метров на Олимпийских играх. Для многоэтапных гонок и других спортивных состязаний, где призы разыгрываются ежедневно или с другими промежутками, различие между Соревнованием и Спортивным мероприятием будет устанавливаться в соответствии с правилами соответствующей Международной федерации.

Соревновательный период (In-Competition).

Период, начинающийся в 23:59 в день накануне Спортивного соревнования, на котором запланировано участие Спортсмена, и заканчивающийся в момент окончания Соревнования и процесса отбора Проб, относящегося к данному Соревнованию. ВАДА может утвердить

альтернативное определение для конкретного вида спорта, если Международная федерация предоставит убедительное обоснование необходимости иного определения для своего вида спорта; после такого утверждения ВАДА альтернативное определение должно быть принято всеми Организаторами крупных Спортивных мероприятий для этого конкретного вида спорта.

Спортсмен (Athlete).

Любое Лицо, занимающееся спортом на международном уровне (как это установлено каждой Международной федерацией) или национальном уровне (как это установлено каждой Национальной антидопинговой организацией). Антидопинговая организация имеет право по собственному усмотрению применять антидопинговые правила к Спортсмену, который не является Спортсменом ни международного, ни национального уровня, распространяя на него определение «Спортсмен». В отношении Спортсменов, которые не являются Спортсменами ни международного, ни национального уровня, Антидопинговая организация может действовать следующим образом: свести к минимуму Тестирование или не проводить Тестирование вообще; анализировать Пробы не на весь перечень Запрещенных субстанций; требовать предоставления меньшего количества информации о местонахождении или вообще не требовать ее предоставления; не требовать заблаговременной подачи запросов на Разрешения на терапевтическое использование. Однако если Спортсмен, находящийся под юрисдикцией Антидопинговой организации и выступающий на уровне ниже международного и национального, совершает нарушение антидопинговых правил, предусмотренное в статьях 2.1, 2.3 или 2.5, то к нему применяются Последствия, предусмотренные Кодексом. Для целей статей 2.8 и 2.9, а также для проведения информационных и образовательных программ Спортсменом является любое Лицо, занимающееся спортом под юрисдикцией любой Подписавшейся стороны, правительства или другой спортивной организации, которая приняла Кодекс.

[Комментарий к определению Спортсмена. Лица, занимающиеся спортом, относятся к одной из пяти категорий: 1) Спортсмен международного уровня; 2) Спортсмен национального уровня; 3) лица, которые не являются Спортсменами международного или национального уровня, но находятся под юрисдикцией Международной федерации или Национальной антидопинговой организации по ее выбору; 4) Спортсмен-любитель; и 5) лица, которые не находятся под юрисдикцией ни Международной федерации, ни Национальной антидопинговой организации. Все Спортсмены международного или национального уровней подпадают под

действие антидопинговых правил, изложенных в Кодексе, причем в антидопинговых правилах Международных федераций и Национальных антидопинговых организаций должно быть четко указано, что понимается под «международным уровнем» и «национальным уровнем».]

Спортсмен-любитель (Recreational Athlete).

Физическое Лицо, которое определено как таковое соответствующей Национальной антидопинговой организацией при условии, однако, что этот термин не будет включать любое Лицо, которое в течение пяти лет до совершения любого нарушения антидопинговых правил являлось Спортсменом международного уровня (в соответствии с определением каждой Международной федерации, соответствующим Международному стандарту по Тестированию и Расследованиям) или Спортсменом национального уровня (в соответствии с определением каждой Национальной антидопинговой организации, соответствующим Международному стандарту по Тестированию и Расследованиям), представляло любую страну на Международном спортивном мероприятии в открытой категории или было включено в любой Регистрируемый пул тестирования или иной пул информации о местонахождении, который поддерживает любая Международная федерация или Национальная антидопинговая организация. [Примечание: Термин «открытая категория» подразумевает исключение соревнования, которое ограничивается юниорскими соревнованиями или соревнованиями в определенной возрастной категории.]

Спортсмен международного уровня (International-Level Athlete).

Спортсмены, которые соревнуются на международном уровне как это определено соответствующей Международной федерацией согласно Международному стандарту по Тестированию и Расследованиям. [Примечание: В соответствии с Международным стандартом по тестированию и расследованиям Международная федерация вправе самостоятельно определять критерии, которые она будет использовать для классификации Спортсменов в качестве Спортсменов международного уровня, например в соответствии с рейтингом, типом лицензии, в зависимости от того, участвует ли Спортсмен в конкретных Международных спортивных мероприятиях и т. д. Однако эти критерии должны быть опубликованы в четкой и доступной форме, чтобы Спортсмены легко могли определить, являются ли они Спортсменами международного уровня. Например, если одним из критериев является участие в конкретных Международных спортивных мероприятиях, то Международная федерация должна опубликовать список указанных Международных спортивных мероприятий.]

Спортсмен национального уровня (National-Level Athlete).

Спортсмены, соревнующиеся на национальном уровне, как это определено соответствующей Национальной антидопинговой организацией согласно Международному стандарту по Тестированию и Расследованиям.

Личная информация (Personal Information):

Информация, включающая в числе прочего Конфиденциальную личную информацию, относящуюся к Участнику, личность которого установлена или может быть установлена, или относящуюся к иному Лицу, информация о котором обрабатывается только в рамках Антидопинговой деятельности Антидопинговых организаций.

[Комментарий к определению Личной информации: Подразумевается, что Личная информация включает, помимо прочего, имя Спортсмена, дату его рождения, контактную информацию, принадлежность к спортивным организациям, информацию о его местонахождении, информацию о выданных разрешениях на терапевтическое использование (если имеются), результаты Тестирований, информацию, касающуюся Обработки результатов (включая сведения о слушаниях, наложенных санкциях и апелляциях). Личная информация также включает личные данные и контактную информацию, относящиеся к иным Лицам, а именно медицинскому персоналу и иным Лицам, ответственным за работу со Спортсменом, его лечение и оказание ему помощи в рамках Антидопинговой деятельности. Такая информация считается Личной информацией, и ее использование регулируется данным Международным стандартом в течении всего периода ее Обработки, независимо от того, продолжает ли указанный человек принимать участие в организованной спортивной деятельности.]

Комитет по терапевтическому использованию (или «КТИ») (Therapeutic Use Exemption Committee (TUEC))

Созданный Антидопинговой организацией орган для рассмотрения запросов на ТИ.

КТИ ВАДА (WADA TUEC)

Созданный ВАДА орган по пересмотру решений по ТИ, принятых другими Антидопинговыми организациями.

Терапевтический (Therapeutic): относящийся к лечению какого-либо медицинского состояния с использованием медицинских препаратов или методов; обеспечивающий лечение или помогающий в нем.

Официальный текст Международного стандарта по терапевтическому использованию публикуется на английском и французском языках. В случае любых расхождений между английской и французской версиями, английская версия будет считаться превалирующей