Onmumuзация лечения XO3Л: новые аспекты исследований TORCH и UPLIFT

uropean Respiratory

По итогам XIX конгресса ERS, 12-16 сентября, г. Вена (Австрия)



ена – вечно прекрасный город, который гостеприимно встречает всех своих посетителей. Столица бывшей Австрийской империи – это город роскошных дворцов и величественных площадей, живописных улочек и многочисленных скверов. С 12 по 16 сентября Вена раскрыла объятия ученым и врачам со всего мира, собравшимся на XIX ежегодном конгрессе Европейского респираторного общества (ERS).

Европейское респираторное общество, основанное в 1990 г., в настоящее время является наиболее авторитетной организацией, изучающей патологию респираторного тракта. Ежегодно ERS проводит международные конгрессы с целью обмена опытом, налаживания тесного сотрудничества между пульмонологами и врачами смежных специальностей со всего мира, обсуждения актуальных проблем и данных новых исследований в области пульмонологии и проведения ряда образовательных программ для участников мероприятия. В рамках конгрессов также разрабатываются новые и пересматриваются существующие руководства по лечению заболеваний дыхательной системы, которые впоследствии публикуются на официальном сайте организации.

Нынешний конгресс собрал наибольшее за весь период существования ERS количество участников — более 18 тыс. докладчиков и гостей, став самым крупным событием в мировой пульмонологии. Программа мероприятия включала проведение 65 симпозиумов, круглых столов, устных докладов и онлайн-конференций. В этом году конгресс был посвящен таким важным вопросам, как лечение и диагностика рака легких, реабилитация пациентов с заболеваниями легочной системы, астма и поллинозы, новые пути лечения пневмонии, легочная гипертензия, неинвазивная вентиляция легких, заболеваемость туберкулезом и борьба с ним, лечение синдрома обструктивного апноэ сна, а также диагностика и ведение пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ).

В настоящее время заболеваемость XO3Л приобрела масштабы эпидемии, им страдают примерно 7 из 1000 человек, как правило, старше 40 лет. При этом далеко не все из них курильщики, как было принято считать раньше, хотя курение занимает одно из первых мест среди причин возникновения этого заболевания.

ХОЗЛ — это постоянно прогрессирующая патология, и с каждым обострением функция легких все больше ухудшается. Положение усугубляется еще и тем, что в начале заболевания, когда терапия особенно эффективна, пациенты не обращаются к врачу, что исключает возможность лечения на ранних стадиях. Таким образом, врач, с одной стороны, должен уметь распознавать патологию на І-ІІ стадиях для предотвращения тяжелых последствий и инвалидизации, а с другой — проводить эффективное лечение больных с тяжелым течением ХОЗЛ, поэтому большой интерес у гостей и участников конгресса вызвала секция, посвященная вопросам оптимизации терапии этого заболевания.

Председатель секции доктор С.В. Соорег (г. Лос-Анджелес, США) еще раз подчеркнул актуальность данной проблемы и высказал надежду на то, что рассматриваемые вопросы помогут практикующим врачам улучшить тактику ведения пациентов с ХОЗЛ. Он отметил важность доказательного лечения этого грозного заболевания и передал слово доктору S. Suissa (г. Монреаль, Канада), который в своем докладе рассмотрел два проведенных исследования с участием больных ХОЗЛ — ТОРСН и UPLIFT.

— В исследовании ТОРСН — первом крупном исследовании, посвященном проблеме ХОЗЛ, — приняли участие более 6 тыс. человек со среднетяжелым и тяжелым течением ХОЗЛ. Дизайн исследования предусматривал отмывочный период (2 нед), лечебный период (3 года) и 2-недельный период последующего наблюдения. Пациенты были рандомизированы на 4 группы:

- 1-я группа плацебо дважды в день;
- 2-я сальметерол 50 мкг дважды в день;
- 3-я флутиказон 500 мкг дважды в день;
- 4-я комбинация сальметерол/флутиказон 50/500 мкг важлы в лень.

Участникам каждой из групп разрешалось применять любые лекарственные средства для лечения сопутствующих заболеваний, кроме ХОЗЛ. Из препаратов, используемых для лечения ХОЗЛ, допускались теофиллины (быстрого и

медленного высвобождения), антихолинергические средства короткого действия и β_2 -адреномиметики короткого действия.

Важность этого исследования заключается в том, что была показана возможность улучшения состояния пациентов. Эти результаты стали настоящей неожиданностью, так как ранее считалось, что последствия ХОЗЛ необратимы. Смертность от этого заболевания была сопоставима с таковой от СПИДа, туберкулеза и автокатастроф, вместе взятых.

Что касается исследования UPLIFT, длившегося 4 года и включавшего 5993 пациента с XO3Л из 37 стран, то его особенностью стало использование поддерживающей терапии XO3Л в полном объеме, за исключением ингаляционных антихолинергических препаратов. Больных рандомизировали на 2 группы: 1-й группе в дополнение к основной терапии назначили 18 мкг тиотропия 1 раз в сут, пациенты 2-й группы получали плацебо.

Дизайн исследования в большей степени по сравнению с другими наблюдениями моделировал повседневный терапевтический режим больных, поскольку все

ingelheim

пациенты продолжали принимать назначенную ранее медикаментозную терапию, кроме ингаляционных антихолинергических препаратов. Это является чрезвычайно ценным опытом, поскольку ранее такие исследования не проводились. Кроме того, не-

обходимо учитывать, что в группе из исследования UPLIFT удалось остановить прогрессирование заболевания, снизить смертность, что не удалось в группе пациентов из исследования TORCH, получавших плацебо или монотерапию. Таким образом, при моделировании дальнейших исследований важно учитывать этот опыт.

Доклад, посвященный новым аспектам исследования UPLIFT, представил доктор M. Miravitlles (г. Барселона, Испания).

— Вначале следует напомнить основные результаты, полученные в ходе анализа исследования. В первую очередь исследователей интересовала возможность обратного развития изменений в легочной ткани, а также улучшения функции легких, повышения качества жизни больных, уменьшения количества госпитализаций и снижения показателей смертности. По окончании исследования было показано, что в группе тиотропия отмечалось статистически достоверное снижение смертности от всех причин на 16%, улучшение функции легких, снижение респираторной и сердечнососудистой смертности. Кроме того, в группе тиотропия наблюдалось улучшение качества жизни пациентов и увеличение безрецидивного периода на 4,1 мес по сравнению с контрольной группой, а также снижение количества обострений на 14%.

В исследование UPLIFT была включена большая выборка пациентов с XO3Л II стадии, чего не проводилось ранее. Это дало возможность оценить течение заболевания на ранних стадиях и убедиться в необходимости как можно более раннего назначения адекватной терапии. В частности, было отмечено, что без необходимого лечения у пациентов с XO3Л II стадии заболевание настолько быстро прогрессировало, что иногда наступала сразу IV стадия и инвалидизация, в то время как адекватное лечение способствовало быстрому регрессу обратимых изменений и улучшению качества жизни.

Дизайн исследования позволял пациентам получать ранее назначенную терапию (кроме ингаляционных холинолитиков), что дало возможность даже у пациентов из группы плацебо достичь стабилизации заболевания и снизить риск смерти.

Масштаб исследования UPLIFT позволил оценить течение и прогноз у многих пациентов, ведь известно, что даже у больных с одинаковой стадией XO3Л течение болезни может быть разным, как и ответ на лечение.

Таким образом, исследование UPLIFT помогает лучше понять природу заболевания, а также находить новые пути борьбы с ним. Полученные результаты дают нам необходимую информацию для более точной диагностики XO3Л, особенно на ранних стадиях.

Одним из самых ожидаемых стал доклад **M. Decramer (Бельгия)**, который рассказал об исходах у пациентов, получавших лечение тиотропием.



Проблемой ХОЗЛ является не только постоянно прогрессирующее ухудшение функции легких, инвалидизация и связанная с этим высокая смертность, но и повышенный риск сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета у лиц с ХОЗЛ, о чем свидетельствуют результаты UPLIFT. Все эти состояния ухудшают качество жизни и прогноз у больных, страдающих ХОЗЛ.

В исследовании показано, что у пациентов, получавших лечение тиотропием, удалось не только достоверно улучшить качество жизни и легочную функцию, сократить количество рецидивов и связанных с ними госпитализаций, но и уменьшить смертность. Наряду с вполне прогнозируемым снижением респираторной смертности на фоне применения тиотропия удалось достичь уменьшения общей и сердечно-сосудистой смертности. Кроме того, у больных из группы тиотропия по сравнению с группой контроля снизилась заболеваемость сердечно-сосудистой патологией. Таким образом, полученные данные подтверждают, что ХОЗЛ – состояние, влияющее не только на респираторную, но и на другие системы человека, а терапия при помощи тиотропия способна уменьшить риск, связанный также с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Результаты исследования продемонстрировали, что тиотропий улучшал показатели обструкции дыхательных путей и жизненной емкости легких. По сравнению с плацебо этот препарат улучшал легочную функцию в большей степени, чем этого можно было ожидать после повторного назначения максимальных доз сальбутамола и ипратропия. Такой его благоприятный эффект сопровождался улучшением ряда клинических показателей. Так, качество жизни, связанное со здоровьем, на протяжении всего исследования было лучше в группе тиотропия по сравнению с контрольной группой. Лечение тиотропием позволило значительно отсрочить развитие обострений и связанных с ними госпитализаций.

После выступлений докладчиков присутствующие имели возможность обсудить услышанное, задавая вопросы выступающим, и в режиме реального времени получить комментарии от специалистов. Значительный интерес к докладам еще раз подтверждает актуальность данной проблематики и необходимость новых метаанализов и публикаций по вопросам лечения пациентов с XO3Л.

Подготовила **Татьяна Канцидайло**

Здоров'я України