

Диагностика и лечение пациентов с тяжелыми формами бронхиальной астмы: создание реестра

По итогам совещания группы экспертов

Бронхиальная астма (БА) – это тяжелое хроническое заболевание респираторной системы, которое значительно ухудшает качество жизни пациентов и может являться причиной их смерти. По данным ВОЗ, в мире насчитывается более 300 млн больных БА, при этом более чем в 20% случаев отмечается тяжелое течение заболевания. Эффективный контроль над БА значительно улучшает прогноз, способствует снижению риска инвалидизации вследствие БА и сохранению активного образа жизни у пациентов.

В настоящее время адекватная пожизненная терапия способна обеспечить достаточный контроль над БА, заключающийся в уменьшении интенсивности дневных и ночных симптомов, отсутствии обострений, минимизации применения «скоромощных» препаратов, сохранении привычной активности. Вместе с тем при тяжелом течении заболевания ответ на терапию, как правило, недостаточен и пациенты нуждаются в пристальном внимании специалистов, хотя последнее в настоящее время весьма затруднительно ввиду отсутствия в Украине реестра больных с тяжелой БА.

Для того чтобы обсудить возможные пути изменения сложившейся ситуации, компания «Новартис» поддержала инициативу проведения специального совещания группы экспертов, посвященного проблеме лечения пациентов с тяжелой атопической БА. Мероприятие состоялось 4 февраля при участии ведущих специалистов в области пульмонологии и аллергологии, представлявших разные регионы Украины.



Проводивший совещание академик НАМН Украины, главный пульмонолог и фтизиатр МЗ Украины, директор Национального института фтизиологии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского

НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Фещенко охарактеризовал современное состояние проблемы ведения пациентов с БА в Украине и разъяснил возможные причины неэффективности терапии этого заболевания.

– Как известно, БА является хроническим заболеванием, подразумевающим пожизненный прием поддерживающей терапии, что позволяет контролировать большинство симптомов и влиять на увеличение выживаемости больных. В соответствии с современными мировыми стандартами ведения пациентов с БА основу базисной терапии составляют ингаляционные кортикостероиды (ИКС) и их комбинация с β_2 -агонистами

длительного действия, которые позволяют добиться высоких результатов в большинстве случаев. Однако согласно анализу продаж препаратов для лечения бронхообструктивных заболеваний за последний год в Украине отмечено непропорционально высокое потребление симптоматических средств для купирования основных проявлений заболевания в ущерб проведению профилактической противовоспалительной терапии. Так, потребление β_2 -агонистов короткого действия составило 37,1% от всех противоастматических препаратов, ксантинов – 34,5%, в то время как потребление ИКС составило всего 2,7%, а комбинированных препаратов, используемых в базисной терапии, – 1,7%. Эти цифры свидетельствуют не только о неправильном назначении терапии пациентам с бронхообструктивными заболеваниями, но и о недостаточном контроле со стороны врача над выполнением своих рекомендаций, а также о низкой приверженности пациентов к длительному лечению, обусловленной психологическими, информационными, финансовыми причинами. К счастью, врач может повлиять на большинство из них.

Основанное на современных стандартах и учитывающее индивидуальные особенности пациента лечение, которое позволяет контролировать симптомы и улучшить качество жизни, способствует увеличению приверженности к терапии более чем на 60%. Однако, несмотря на проведение многочисленных конгрессов, конференций и обучающих программ по БА, многие врачи недостаточно эффективно используют мировой опыт ведения пациентов с этим заболеванием. У нас до настоящего времени широко назначаются такие препараты, как теофедрин, который внесен даже в государственный перечень жизненно важных препаратов. Несомненно, это обусловлено экономическими причинами, однако такой подход негативно влияет на эффективность проводимого лечения, а значит, не происходит улучшения качества жизни, отсутствует модификация риска смерти от БА, ухудшается приверженность пациентов к терапии. Между тем каждый больной БА должен быть осведомлен о состоянии своего

здоровья и возможностях медицины его улучшить.

Еще одной проблемой в нашей стране является гиподиагностика БА. Анализ статистических данных по БА в Украине за последние 8 лет показал снижение заболеваемости этой патологией, в то время как во всем мире данный показатель увеличивается. Это может означать наличие гиподиагностики БА, несмотря на активно внедряемые мировые и отечественные стандарты диагностики и лечения указанной патологии. При этом хочется отметить, что в 2004 и 2006 гг. все же отмечен достаточно высокий уровень заболеваемости БА, что, возможно, связано с внедрением аллергологического скрининга среди населения.

Согласно статистике, смертность от БА в Украине постепенно снижается, что соответствует мировым тенденциям. Это связано в первую очередь с улучшением качества используемых в терапии БА препаратов, применение которых позволяет предотвратить развитие тяжелых осложнений заболевания, в частности астматического статуса. С другой стороны, не следует забывать о том, что в условиях широкой распространенности заболевания и в отсутствие общенационального реестра пациентов с тяжелыми формами БА истинная причина смерти может быть замаскирована осложнениями БА со стороны эндокринной, сердечно-сосудистой систем, иными причинами.

По мировым данным, основную массу больных астмой составляют пациенты с легким течением заболевания – от 64 до 76%, однако **в настоящее время доказано, что наибольшие финансовые потери связаны именно с тяжелой, составляющей до 20% больных, и резистентной к лечению (1-2% больных) астмой.** В сложившейся ситуации нужно улучшать диагностику БА и строго контролировать ведение пациентов с тяжелыми формами астмы. Необходим дифференцированный подход в отношении пациентов с БА, предусматривающий обязательное занесение данных о больных с тяжелыми формами БА в специальный реестр. К сожалению, последний в Украине пока отсутствует, что не позволяет сконцентрировать усилия специалистов для оказания

максимально эффективной медицинской помощи именно этой категории больных.

Все участники совещания согласились с необходимостью создания всеукраинского реестра пациентов с тяжелым течением БА, что существенно улучшило бы состояние здоровья и качество жизни таких больных за счет диспансеризации, а также обеспечило бы эффективное управление финансовыми средствами и медицинским персоналом.



О первых шагах в работе над созданием реестра рассказала заведующая отделением диагностики, терапии и клинической фармакологии заболеваний легких

Национального института фтизиологии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Людмила Александровна Яшина.

– Реестр будет представлять собой базу данных лиц с тяжелым течением БА и включать следующую информацию:

- паспортные данные;
- клинический диагноз с обязательным указанием сопутствующих заболеваний и степени их контроля;
- клинические, функциональные и лабораторные данные;
- назначенное лечение и мониторинг его эффективности;
- данные об обострениях и осложнениях заболевания.

Данные реестра на каждого пациента могут дополняться в ходе наблюдения специалистами узкого профиля (аллергологами и пульмонологами), частично врачами общей практики, а также сотрудниками кафедр и научно-исследовательских центров, что обеспечит точную клиническую картину для каждого пациента, а также глубокую диагностику фенотипов тяжелой БА.

Функции реестра заключаются в регистрации больных с тяжелым течением БА, наблюдении за состоянием пациентов в динамике с возможностью корректировать данные, планировании объема медицинской помощи.

Важнейшим этапом работы над реестром является создание нормативно-правовой базы. Затем на основании разработанной документации планируется осуществлять скрининг больных с хроническими обструктивными болезнями легких для выявления пациентов с БА и тяжелой формой этого заболевания. Была предложена скрининговая анкета, в которой включены блоки вопросов, позволяющие наиболее полно выявить пациентов целевой группы. Помимо основной функции, заполнение этой анкеты будет также способствовать повышению профессионального уровня врачей общей практики, поскольку именно им предстоит выявлять у пациентов симптомы, указанные в анкете. На следующем этапе пациент, у которого заподозрили наличие тяжелой формы БА, будет направляться на консультацию к пульмонологу и аллергологу, главному специалисту города или области для определения фенотипа заболевания с тем, чтобы определить наиболее эффективную терапию.

В Украине одним из часто встречающихся фенотипов тяжелой БА является БА в сочетании с аллергическим ринитом или синуситом, а также БА с высоким содержанием IgE. Эти фенотипы, как правило, характеризуются наличием гормональной зависимости, высокой степенью атопии и резистентностью к стандартному лечению. Сегодня в комплексной терапии таких больных успешно применяется новый препарат Ксолар, который элиминирует IgE из кровотока, не вызывая при этом дегрануляции тучных клеток.

Кроме того, Ксолар снижает продукцию IgE, связываясь с поверхностными IgE-рецепторами на В-лимфоцитах, надежно блокируя IgE-опосредованное воспаление, что подтверждено в авторитетных клинических исследованиях, проведенных D.W. Mac-Glashan и соавт. (1997), R. Djukanovic и соавт. (2004), E. Rensen и соавт. (2007), в ходе которых показана эффективность данного препарата в уменьшении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя бронхов у больных БА с повышенным содержанием IgE. На сегодняшний день терапия этим препаратом является достаточно дорогостоящей, однако его применение у пациентов с тяжелой и IgE-зависимой БА, резистентной к базисной терапии и требующей назначения высоких доз гормональных препаратов, фармакоэкономически и клинически обосновано.

В ходе последующей дискуссии участники совещания согласились, что для выявления пациентов с тяжелым течением БА и назначения им оптимальной терапии необходимо получить обширную информацию о больных. Вместе с тем было отмечено, что заполнение анкеты не должно отнимать у врача много времени, поэтому представленный на совещании вариант таковой, возможно, требует дальнейшей доработки. Еще было высказано предложение направлять пациентов с выявленной БА к узкому специалисту, который и будет заполнять большую часть анкеты, что существенно уменьшит нагрузку на первичное звено и позволит сохранить информативность скрининга.

После совещания каждому из участников был направлен первоначальный вариант анкеты для скрининга пациентов. После доработки и внесения всех пожеланий и комментариев финальный вариант анкеты будет отправлен в регионы. Старт проекта по скринингу пациентов с тяжелой БА ожидается в апреле.



В ходе обсуждения вопросов эффективного лечения пациентов с тяжелой БА вице-президент Ассоциации аллергологов, заведующая Городским аллергологическим центром г. Днепропетровска, кандидат медицинских наук Евгения Михайловна Дитятковская поделилась опытом применения Ксолара у 19 пациентов с бронхиальной астмой и сезонным аллергическим ринитом. У 7 пациентов явления конъюнктивита и ринита сочетались с приступами БА. Длительность заболевания у всех пациентов составляла 10 лет. Всем пациентам в 1-й год лечения был назначен Ксолар, без проведения СИТ. Инъекция была произведена в первые дни обострения, эффект наступил через 72 ч. У 68,4% пациентов эффект был оценен как отличный — отмечено полное исчезновение симптомов, не требующее применения каких-либо симптоматических препаратов; в 15,8% случаях эффект оценен как хороший — выявлено значительное уменьшение интенсивности симптомов, при этом периодически возникала потребность в симптоматических препаратах, спровоцированная погрешностью в диете. У 15,8% пациентов эффект был оценен как удовлетворительный — симптомы продолжали беспокоить, но менее интенсивно.

На 2-й год все 19 пациентов получили предсезонную СИТ. За 1 нед до начала предполагаемого обострения (начало сезона палинации) им была сделана инъекция Ксолара (омализумаба) в дозе 150 мг однократно. Обострение не началось, что подчеркивает эффективность указанного препарата как для профилактики обострения тяжелого поллиноза, так и для купирования симптомов в период обострения.

Этот опыт позволил участникам совещания убедиться в эффективности Ксолара при тяжелой БА в сочетании с другими IgE-зависимыми заболеваниями (поллинозом, круглогодичным аллергическим ринитом, атопическим дерматитом), что также доказано многоцентровым исследованием E. Adelroth и соавт. (2000).



Главный аллерголог МЗ Украины, заведующий кафедрой фтизиатрии с курсом клинической иммунологии и аллергологии Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Борис Михайлович Пухлик сделал предположение о потенциальной эффективности Ксолара при IgE-зависимых заболеваниях (поллиноз, круглогодичный аллергический ринит, аллергическая БА), что доказано многоцентровым исследованием E. Adelroth и соавт. (2000). На начальных стадиях этих заболеваний возможно комбинировать СИТ и лечение Ксоларом, о чем свидетельствуют данные исследований W.W. Busse и соавт. (2009), M.V. Корр и соавт. (2009), которые показали, что комбинированное лечение СИТ и Ксоларом позволило уменьшить проявление симптомов у пациентов, страдающих сезонным аллергическим риноконъюнктивитом в сочетании с сезонной аллергической БА.

Подготовила Татьяна Спринсян



....ПРОБЛЕМА ОСТАЕТСЯ

38% пациентов с тяжелой бронхиальной астмой не достигают контроля симптомов заболевания¹

70% пациентов с бронхиальной астмой испытывают ограничения в повседневной жизни²

И ПОНЯТНА ПРИЧИНА

>50% пациентов с тяжелой бронхиальной астмой имеют аллергическую природу заболевания³

90% случаев атопической бронхиальной астмы реализуется с участием иммуноглобулина E (IgE)⁴⁻⁶



БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ
ПОМОГАЕТ ВЫЖИТЬ

КСОЛАР ВОЗВРАЩАЕТ ЖИЗНЬ

NOVARTIS

Ксолар
омализумаб

Антитела к IgE для дополнительной защиты

1. Bateman ED, Bousquet HA, Bouquet J, et al, for the GOAL Investigators Group. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. Am J Respir Crit Care Med. 2004;170:836-844. 2. European Federation of Allergy and Airway Diseases Patients Association. Fighting for breath: a European patient perspective on severe asthma. Available at: www.efanet.org/activities/documents/Fighting_For_Breath.pdf. Accessed February 7, 2006. 3. The ENFUMOSA Study Group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. Eur Respir J. 2003;22:470-477. 4. Holt PG, Macaubas C, Stumbles PA, Sly PD. The role of allergy in the development of asthma. Nature. 1999;402(suppl B):B12-B17. 5. Burrows B, Martinez FD, Halonen M, Barbee RA, Cline MG. Association of asthma with serum IgE levels and skin-test reactivity to allergens. N Engl J Med. 1989;320:271-277. 6. Holgate S, Casale T, Wenzel S, Bousquet J, Deniz Y, Reisman C. The anti-inflammatory effects of omalizumab confirm the central role of IgE in allergic inflammation. J Allergy Clin Immunol. 2005;115:459-465.

Ксолар зарегистрирован в Украине (номер регистрационного свидетельства № UA/9055/01/02 от 06.11.08).
Перед назначением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому препарату.

Новартис Фарма Сервисес АГ Представительство в Украине
02098, г. Киев, ул. Березняковская, 29. Тел.: +38-044-490-53-38; факс: +38-044-490-53-39.

0682-UA-C1-2010