

# РЕЗОЛЮЦИЯ

## Совещания экспертов Российского Респираторного Общества по вопросу определения терапевтического континуума назначения/отмены ИГКС у пациентов с ХОБЛ

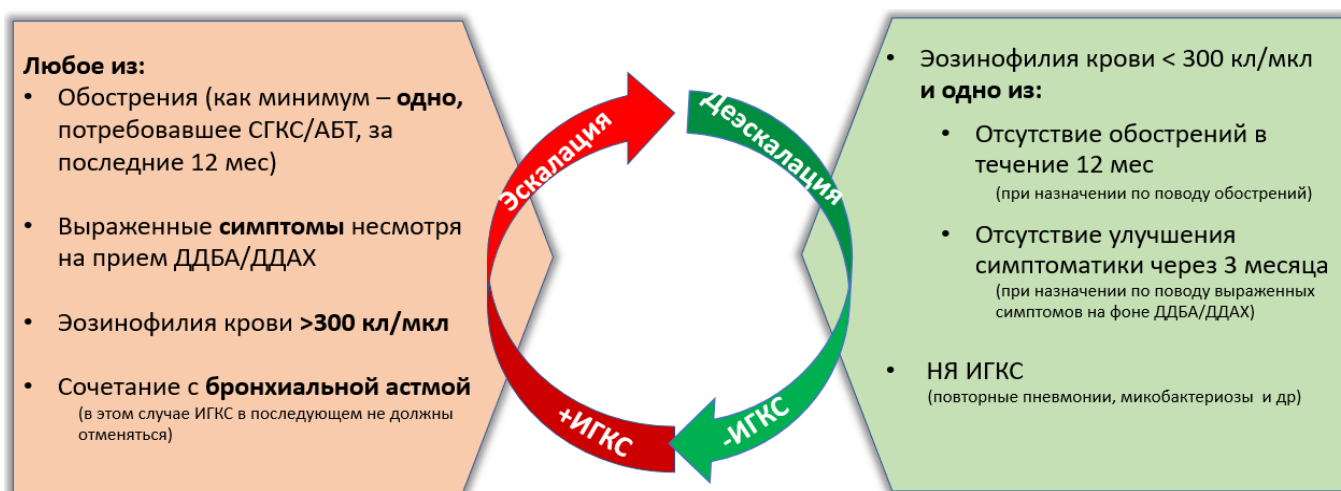
8 декабря 2021 г. состоялось Совещание экспертов межрегиональной общественной организации «Российское респираторное общество» (РРО). В работе Совещания под председательством проф. А.С. Белевского приняли участие ведущие российские специалисты-пульмонологи: проф. С.Н. Авдеев, проф. З.Р. Айсанов, проф. В.В. Архипов, проф. А.А. Визель, проф. И.В. Демко, проф. А.В. Емельянов, проф. А.А. Зайцев, проф. Г.Л. Игнатова, Н.П. Княжеская, проф. Л.М. Куделя, проф. И.В. Лещенко, проф. С.И. Овчаренко, проф. А.И. Синопальников, проф. И.Н. Трофименко, В.Д. Федотов, проф. Р.Ф. Хамитов.

Целью мероприятия было обсуждение актуальных вопросов ведения пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) в условиях пандемии COVID-19. Основание для проведения Совещания - необходимость разработки инструментов длительного наблюдения за пациентами в условиях ограничения доступности специализированной медицинской помощи. Появление на российском фармацевтическом рынке препаратов, содержащих три компонента поддерживающей терапии ХОБЛ в едином устройстве доставки (фиксированная тройная комбинация – ФТК, содержащая ингаляционный глюкокортикостероид/длительно действующий бета-агонист/длительно действующий антихолинергик – ИГКС/ДДБА/ДДАХ), а также получение и публикация новых научных данных об их эффективности и безопасности применения у больных ХОБЛ дает возможность систематизировать подходы к назначению/отмене ИГКС в составе бронхолитической терапии с возможностью регулярной переоценки статуса пациента.

Основная задача Совещания заключалась в выработке консолидированного мнения по вопросу определения терапевтического континуума назначения/отмены ИГКС у пациентов с ХОБЛ, получающих поддерживающую терапию двойными бронходилататорами длительного действия. Экспертами обсуждались подходы к применению тройной терапии при ХОБЛ, принятые в международных клинических рекомендациях (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)<sup>1</sup>, European Respiratory Society Guideline for Withdrawal of inhaled Corticosteroids in COPD<sup>2</sup>), зарубежных руководствах по ведению пациентов с ХОБЛ (США<sup>3</sup>, Великобритания<sup>4</sup>, Канада<sup>5</sup>), национальных Клинических рекомендациях<sup>6</sup>, обновленных в июле 2021 года, а также результаты клинических исследований<sup>7,8</sup>, метаанализов и систематических обзоров тройной терапии<sup>9,10</sup>, в т. ч. оценивавших эффективность и безопасность ФТК в сравнении с двойной бронходилатацией.

Особенное внимание уделялось сравнительной оценке рисков, возникающих при гипотетическом избыточном назначении ИГКС-содержащей терапии, и рисков, связанных с применением недостаточного объема противовоспалительной терапии в условиях снижения врачебного контроля за состоянием пациентов с ХОБЛ, возрастанием случаев самолечения и отсутствием инструментов, позволяющих выявить обострения ХОБЛ у пациентов, испытывающих проблемы с получением плановой и неотложной медицинской помощи в условиях возможных ограничений системы здравоохранения.

На основании результатов клинических исследований, а также с учетом рекомендаций и руководств по лечению ХОБЛ, для практического применения предложен алгоритм назначения/отмены ИГКС у пациентов, который может рассматриваться как терапевтический континуум ведения пациентов (см. рис. 1).



**Рис.1.** Алгоритм назначения/отмены ИГКС у пациентов с ХОБЛ (терапевтический континуум)  
Условные сокращения:

ИГКС – ингаляционные глюкокортикостероиды    ДДБА – длительно действующие бета-агонисты  
СГКС – системные глюкокортикостероиды    ДДАХ – длительно действующие антихолинергики  
АБТ – антибактериальная терапия    НЯ – нежелательные явления

Так, у пациентов с ХОБЛ и выраженными симптомами заболевания (САТ >10 и/или mMRC >2), добавление ИГКС к двойной бронходилатации рекомендуется:

- У пациентов с одним и более среднетяжелым или тяжелым обострением за предшествующие 12 месяцев, по поводу которого назначалась антибактериальная терапия (АБТ) и/или системная стероидная терапия (СГКС)<sup>3</sup>. В этом случае периодическая оценка подразумевает ежегодный анализ частоты обострений и отмену ИГКС в случае отсутствия обострений на протяжении последних 12 месяцев<sup>3</sup>.
- У пациентов без анамнеза обострений, в случаях, когда на фоне регулярного применения двойного бронходилататора длительного действия отмечается выраженная симптоматика, негативно влияющая на повседневную активность и снижающая качество жизни пациента<sup>4,5</sup>. В этом случае рекомендовано пробное назначение ИГКС/ДДБА/ДДАХ сроком на 3 месяца, по окончании которых

оценивается динамика состояния пациента. Если отмечено уменьшение выраженности симптомов – назначение тройной терапии может быть продолжено на период до 12 месяцев (до следующей переоценки), в случае отсутствия улучшения – рекомендуется отмена ИГКС и возврат к применению двойного бронходилататора длительного действия<sup>4</sup>.

3. У пациентов вне зависимости от анамнеза обострений при эозинофилии крови от 300 клеток/мкл и выше. У таких пациентов при отсутствии диагностированных нежелательных явлений (НЯ) ИГКС отмена тройной терапии не должна рассматриваться вне зависимости от риска обострений<sup>2</sup>.
4. У пациентов с сопутствующим диагнозом Бронхиальная астма (БА)<sup>1</sup>. У таких пациентов отмена ИГКС также не должна рассматриваться вне зависимости от риска обострений<sup>1</sup>.

Вопрос о целесообразности отмены ИГКС в составе тройной терапии должен рассматриваться у пациентов с ХОБЛ, не имеющих сопутствующего диагноза БА, в случаях, когда:

1. При уровне эозинофилии крови ниже 300 клеток/мкл на протяжении последних 12 месяцев не было отмечено обострений заболевания, потребовавших применения АБТ и/или СГКС<sup>2,3</sup>.
2. При уровне эозинофилии ниже 300 клеток/мкл ИГКС добавлялись к двойной бронходилатации не в связи с обострениями, а с целью уменьшения симптоматики и улучшения качества жизни и на протяжении 3 месяцев после их назначения не отмечено положительной динамики самочувствия пациента<sup>2,4</sup>.
3. При выявлении НЯ, связанных с использованием ИГКС (повторные пневмонии, микобактериозы и др.)<sup>1</sup>.

**Алгоритм назначения/отмены ИГКС в динамике может рассматриваться как терапевтический континуум мониторинга пациентов с ХОБЛ в условиях ограничения доступности медицинской помощи.** В ситуации, связанной с затруднением доступа как к плановой, так и к неотложной медицинской помощи, важное значение приобретает использование максимально эффективной терапии ХОБЛ, и расширение ее использования у релевантных групп пациентов. Четкое определение показаний к применению ФТК у целевых категорий пациентов может снизить частоту обострений ХОБЛ, улучшить функциональный статус и качество жизни пациентов, а также снизить летальность этого заболевания, что поможет сократить расход ресурсов здравоохранения как для пациента, так и для общества.

**Применение алгоритма назначения/отмены ИГКС целесообразно внедрить в практику и обсуждать при проведении образовательных мероприятий РРО. Эксперты РРО планируют научную публикацию с определением терапевтического континуума назначения ИГКС больным ХОБЛ, а также внедрение алгоритма в Национальные клинические рекомендации.**

## **Литература:**

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) report 2022; Available at: <http://goldcopd.org>, доступ 01.12.2021.
2. Chalmers J.D., Laska I.F., Franssen F.M.E. et al. Withdrawal of inhaled corticosteroids in COPD: a European Respiratory Society guideline. *Eur Respir J* 2020; 55: 2000351.
3. Nici L., Mammen M.J., Charbek E. et al. Pharmacologic Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020;201(9):e56-e69.
4. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management NICE guideline Published: 5 December 2018 [www.nice.org.uk/guidance/ng115](http://www.nice.org.uk/guidance/ng115), доступ 01.12.2021.
5. Bourbeau J. et al. Canadian Thoracic Society Clinical Practice Guideline on pharmacotherapy in patients with COPD - 2019 update of evidence. *Can J Respir Crit Care Sleep Med*. 2019;3(4):210–232.
6. Федеральные клинические рекомендации «Хроническая Обструктивная Болезнь Легких», 2021 год. [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/603\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/603_2), доступ 01.12.2021.
7. Chapman K.R. et al. Long-Term Triple Therapy De-escalation to Indacaterol/Glycopyrronium in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (SUNSET): A Randomized, Double-Blind, Triple-Dummy Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; Vol 198, Iss 3, pp 329–339.
8. Magnussen H. et al. Withdrawal of Inhaled Glucocorticoids and Exacerbations of COPD. *N Engl J Med*. 2014; 371:1285-1294.
9. Calzetta L. et al. Withdrawal of inhaled corticosteroids in COPD: A meta-analysis. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics* 45 (2017) 148-158.
10. Cazzola M. et al., Triple therapy versus single and dual long-acting bronchodilator therapy in COPD: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2018; 52:1801586.

## **Заявление о конфликте интересов:**

Мероприятие проводилось при спонсорском участии компаний GSK и Chiesi. Конфликт интересов не повлиял на заключение экспертов.