

диагноз ТБА верифицировался соответственно критериям Американского торакального общества и Европейского респираторного общества (ATS/ERS, 2014 г.) [15] с дальнейшими поправками [1, 16]: пациенты с неконтролируемой БА, несмотря на лечение сопутствующих заболеваний и максимальную приверженность оптимизированной терапии на ступенях 4 и 5 по GINA, или утрачивающие контроль над астмой при попытке снизить объем терапии.

Отбор пациентов в регистр осуществлялся на основании приказа Минздрава Свердловской области (МЗ СО) от 24.01.2014 № 64-П¹ и 23.01.2015 № 73-п/17², благодаря которым удалось провести разгруппировку клинико-статистических групп и децентрализацию оказания высокотехнологичной медицинской помощи больным ТБА. Детальное описание организации иммунобиологической терапии ТБА в Свердловской области опубликовано ранее Е.К. Бельтюковым и соавт. [17].

Продолжительность исследования

В связи с тем, что меполизумаб был зарегистрирован в РФ в 2018 г., в анализ вошли пациенты ($n=14$), набранные в регистр больных ТБА с июня 2019 г. по июль 2021 г. Каждый пациент проходил оценочные визиты до начала терапии (исходный), на 4-м (Месяц 4) и 12-м (Месяц 12) месяцах терапии. Таким образом, на момент анализа данных (октябрь 2021 г.) 10 пациентов прошли исходный, Месяц 4 и Месяц 12 оценочные визиты; 4 пациента — исходный и Месяц 4.

Описание медицинского вмешательства

При включении пациентов в регистр проводилась верификация диагноза ТБА и фенотипирование заболевания. Для фенотипирования астмы применяли сбор аллергоанамнеза, кожные пробы с аллергенами, определение специфических IgE, общего IgE и уровня эозинофилов в периферической крови, также проводили тест Phadiatop ImmunoCAP (далее Фадиатоп).

Атопический фенотип ТБА определялся у пациентов при сочетании положительного аллергоанамнеза и положительных кожных проб, или положительного аллергоанамнеза и хотя бы одного положительного клинически значимого специфического IgE, или положительного аллергоанамнеза и положительного теста Фадиатоп.

Эозинофильный фенотип ТБА определялся при отрицательном аллергоанамнезе, отрицательных кожных тестах, отрицательных специфических IgE и тесте Фадиатоп, уровне эозинофилов крови >150 кл/мкл [1, 16].

Смешанный фенотип ТБА определялся как сочетание аллергического и неаллергического компонентов. Аллергический компонент определялся при сочетании положительного аллергоанамнеза и положительных кожных проб, или положительного аллергоанамнеза и хотя бы одного положительного клинически значимого специфического IgE, или положительного аллергоанамнеза и положительного теста Фадиатоп. Неаллергический компонент определялся при сочетании позднего дебюта БА с наличием ХПРС или хронического риносинусита (ХРС) и эозинофилией крови ≥ 330 кл/мкл. Оценивалась также гиперчувствительность пациента к аспирину, наличие которой в 100% случаев свидетельствует о наличии неаллергического компонента. В то же время отсутствие этого признака исключает неаллергический компонент.

¹ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 24.01.2014 N 64-П «Об организации оказания медицинской помощи взрослому населению Свердловской области по профилю "аллергология и иммунология"». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/429009285>. Дата обращения 15.01.2022.

² Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области и Территориального фонда обязательного медицинского страхования Свердловской области от 23.01.2015 N 73-п/17 «О формировании и ведении территориальных регистров пациентов с отдельными заболеваниями, требующими применения дорогостоящих лекарственных препаратов». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/561785169>. Дата обращения 15.01.2022.

