

Global Initiative for Asthma (GINA)

Что нового в GINA 2020?

Interlinear translation by professors
A.A. Vigel and A.S. Belevsky
Russian Respiratory Society



GINA Global Strategy for Asthma Management and Prevention

This slide set is restricted for academic and educational purposes only. No additions or changes may be made to slides. Use of the slide set or of individual slides for commercial or promotional purposes requires approval from GINA.

© Global Initiative for Asthma

COVID-19 и БА (по данным на April 3, 2020)



- Рекомендовать пациентам с БА продолжать принимать предписанные лекарства от астмы, в частности, ингаляционные кортикостероиды (ИГКС) и пероральные кортикостероиды (ОГКС), если они были назначены
 - Лечение БА должно быть продолжено. Прекращение ИГКС часто приводит к потенциально опасному ухудшению астмы
 - Больным с тяжёлой БА: продолжать биологическую терапию, не резко не прекращать ОГКС, если они были назначены
- Убедиться, что все больные имеют письменный план действий, который включает:
 - Усиление контролирующей и облегчающей терапии, если течение БА тяжелеет
 - Проведение короткого курса ОГКС при тяжёлом обострении БА
 - Когда обращаться за медицинской помощью
 - См. Отчет GINA 2020 для получения дополнительной информации о вариантах планов действий по лечению БА.
- *Если возможно, не используйте небулайзеры*
 - Небулайзеры увеличивают риск передачи вируса другим больным и медицинским работникам
 - ДАИ со спейсером является предпочтительной терапией во время тяжёлых обострений, спейсер с мундштуком или плотно прилегающей к лицу маской

COVID-19 и БА (по данным на март 30, 2020)



- **Избегайте спирометрии у больных с подтверждённым/предполагаемым COVID-19**
 - Спирометрия может распространять вирусные частицы и
 - Спирометрия может распространять вирусные частицы и подвергать персонал и пациентов риску заражения
 - Если в вашем регионе появился этот вирус в общей популяции, откладывайте спирометрию и измерение пикового расхода в медицинских учреждениях, если в этом нет острой необходимости
 - Соблюдайте меры предосторожности при контакте и с капельным распространением инфекции
- **Следуйте строгим правилам инфекционного контроля, если необходимы процедуры, генерирующие аэрозоль**
 - Например: небулизация, оксигенотерапия (в том числе назальная), индуцирование мокроты, ручная вентиляция, неинвазивная вентиляция и интубация
 - Рекомендации ВОЗ по контролю над инфекцией находятся на сайте: [www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)
- **Следуйте локальным рекомендациям органов здравоохранения относительно стратегий гигиены и использования средств индивидуальной защиты, по мере того как новая информация становится доступной в вашей стране или регионе.**

Другие ресурсы по COVID-19 *(на март 30, 2020)*



- Информация для медицинских работников
 - Рекомендации ВОЗ по контролю над инфекцией
[www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](http://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)
 - Центр по профилактике и контролю над болезнями (CDC)
www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/index.html,
- Информация для пациентов
 - CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Информация для систем здравоохранения
 - www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance
- *Следуйте локальным рекомендациям органов здравоохранения относительно стратегий гигиены и использования средств индивидуальной защиты, по мере того как новая информация становится доступной в вашей стране или регионе*

По стратегии GINA



- Отчет GINA - это не руководство, а интегрированная, основанная на фактических данных стратегия, ориентированная на внедрение в клиническую практику.
- Рекомендации сформулированы не как ответы на отдельные вопросы PICOT, а как часть интегрированной стратегии в отношении следующих позиций:
 - Цели GINA - предотвращение смертности и обострений астмы, а также улучшение контроля симптомов
 - Современное понимание основных процессов болезни
 - Поведение человека (медицинских работников и пациентов /опекунов)
 - Внедрение в клиническую практику
 - Глобальные различия в популяциях, системах здравоохранения и доступности лекарств

Напоминание – ключевые изменения в GINA 2019



Фундаментальные изменения в лечении БА



EDITORIAL
GINA 2019

GINA 2019: a fundamental change in asthma management

Treatment of asthma with short-acting bronchodilators alone is no longer recommended for adults and adolescents

Helen K. Reddel¹, J. Mark FitzGerald², Eric D. Bateman³,
Leonard B. Bacharier⁴, Allan Becker⁵, Guy Brusselle⁶, Roland Buhl⁷,
Alvaro A. Cruz⁸, Louise Fleming⁹, Hiromasa Inoue¹⁰, Fanny Wai-san Ko¹¹,
Jerry A. Krishnan¹², Mark L. Levy¹³, Jiangtao Lin¹⁴, Søren E. Pedersen¹⁵,
Aziz Sheikh¹⁶, Arzu Yorgancioglu¹⁷ and Louis-Philippe Boulet¹⁸



@ERSpublications

GINA no longer recommends treating adults/adolescents with asthma with short-acting bronchodilators alone. Instead, they should receive symptom-driven (in mild asthma) or a daily corticosteroid-containing inhaler, to reduce risk of severe exacerbations. <http://bit.ly/310LLzE>

Cite this article as: Reddel HK, FitzGerald JM, Bateman ED, *et al.* GINA 2019: a fundamental change in asthma management. *Eur Respir J* 2019; 53: 1901046 [<https://doi.org/10.1183/13993003.01046-2019>].

Предыстория изменений в 2019 году - риск «лёгкой» БА



- Пациенты с явно легкой формой астмы подвержены риску серьезных нежелательных событий
 - 30–37% взрослых с острой астмой
 - 16% больных с почти фатальной БА
 - 15–20% взрослых, умерших от БА
 - Триггеры обострений разнообразны (вирусы, пыльца, загрязнение воздуха, плохая приверженность)
 - Ингаляционные КДБА были первой линией лечения астмы в течение 50 лет
 - Это относится к эпохе, когда астма считалась болезнью бронхоспазма
 - Удовлетворенность пациентов лечением КДБА и уверенность в них подкреплялись быстрым облегчением симптомов, его значимостью при ЭД и лечении обострений в больницах, а также низкой стоимостью
 - Пациенты обычно считают, что «*Мой препарат помогает мне контролировать астму*», поэтому они часто не видят необходимости в дополнительном лечении.
- } У них симптомы были реже, чем еженедельно в предыдущие 3 месяца (*Dusser, Allergy 2007*)

Предыстория изменений в 2019 году - риски лечения только КДБА



- Регулярное или частое применения КДБА связано с нежелательными явлениями
 - Снижение чувствительности β -адренорецепторов, снижение бронхопротекции, рикошет гиперреактивности, , снижение бронхолитического ответа (*Hancox, Respir Med 2000*)
 - Усиление аллергической реакции и усиление эозинофильного воспаления дыхательных путей (*Aldridge, AJRCCM 2000*)
- Частое использование КДБА связано с нежелательными клиническими исходами
 - Применение 3 и более ДАИ в год (в среднем 1,7 доз/сутки) связано с большим риском попадания в отделения неотложной помощи (*Stanford, AAAI 2012*)
 - Использование 12 и более ингаляторов в течение года связано с более высоким риском смерти (*Suissa, AJRCCM 1994*)

12-летняя история изменений в GINA 2019



- Начиная с 2007 года GINA активно ищет пути лечения легкой астмы
 - для того, чтобы уменьшить риск связанных с БА обострений и смертей
 - для того, чтобы обеспечить постоянное информирование о целях лечения астмы, включая предотвращение обострений, по всему спектру тяжести астмы
 - для того, чтобы избежать возникновения зависимости пациента от КДБА на ранних стадиях заболевания
- GINA подчеркнула плохую приверженность, как модифицируемый фактор риска обострений
 - Когда средством облегчения является КДБА, плохая приверженность базисной терапии подвергает пациента риску лечения только КДБА
- Члены GINA неоднократно обращались за финансированием для проведения РКИ применения ИГКС-формотерола для снижения рисков при лёгкой астме
 - Кульминацией в 2014 году стало начало исследований SYGMA, опубликованных в 2018 году (*O'Byrne NEJMed 2018; Bateman NEJMed 2018*)

GINA 2019 - знаковые изменения в лечении астмы



- Из соображения безопасности, GINA более не рекомендует монотерапию КДБА на ступени лечения 1
 - Это решение было основано на том, что стало очевидным что монотерапия КДБА увеличивает риск тяжёлых обострений, и поэтому добавление любого ИГКС значительно снижает этот риск
- В настоящее время GINA рекомендует чтобы все взрослые и подростки с БА получали содержащую ИГКС контролирующую терапию, чтобы снизить риск тяжёлых обострений
 - пациент может получать ИГКС регулярно ежедневно или, при лёгкой БА, по потребности низкие дозы ИГКС с формотеролом
- Это стратегия снижения риска на уровне популяции
 - примеры из других областей медицины: статины, антигипертензивные средства
 - отдельные пациенты могут не обязательно испытывать (или осознавать) краткосрочные клинические преимущества в течение короткого промежутка времени
 - цель состоит в том, чтобы уменьшить вероятность серьезных неблагоприятных исходов на популяционном уровне

Основной показатель GINA



- Персонализированное лечение БА: оценка-коррекция-оценка ответа
 - НЕ ТОЛЬКО лекарства, НЕ ВСЕМ подходит одинаковый подход
- Никаких изменений с 2019 года в предпочтительных и «других» вариантах лечения
 - Дополнительные подтверждающие доказательства для рекомендаций для ступеней 1 и 2
 - Некоторые изменения форматирования для ясности
- Разные схемы для взрослых/подростков, детей 6-11 лет и детей ≤ 5 лет
 - Для детей в возрасте ≤ 5 лет, посмотрите главу 6 основного документа GINA

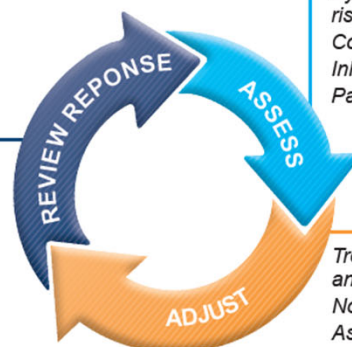
Box 3-5A

Adults & adolescents 12+ years

Personalized asthma management:

Assess, Adjust, Review response

Symptoms
Exacerbations
Side-effects
Lung function
Patient satisfaction



Confirmation of diagnosis if necessary
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)
Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Patient preferences and goals

Treatment of modifiable risk factors and comorbidities
Non-pharmacological strategies
Asthma medications (adjust down or up)
Education & skills training



Asthma medication options:

Adjust treatment up and down for individual patient needs

PREFERRED CONTROLLER

to prevent exacerbations and control symptoms

Other controller options

PREFERRED RELIEVER

Other reliever option

Patient satisfaction		Treatment of modifiable risk factors and comorbidities		Non-pharmacological strategies		Asthma medications (adjust down or up)		Education & skills training		STEP 5	
As-needed low dose ICS-formoterol *		STEP 2		STEP 3		STEP 4		STEP 5		High dose ICS-LABA	
As-needed low dose ICS-formoterol *		Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS), or as-needed low dose ICS-formoterol *		Low dose ICS-LABA		Medium dose ICS-LABA		Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. tiotropium, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R		Add low dose OCS, but consider side-effects	
Low dose ICS taken whenever SABA is taken †		Daily leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken †		Medium dose ICS, or low dose ICS+LTRA #		High dose ICS, add-on tiotropium, or add-on LTRA #		As-needed low dose ICS-formoterol for patients prescribed maintenance and reliever therapy‡		As-needed short-acting β ₂ -agonist (SABA)	

* Data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Separate or combination ICS and SABA inhalers

‡ Low-dose ICS-form is the reliever only for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV1 >70% predicted

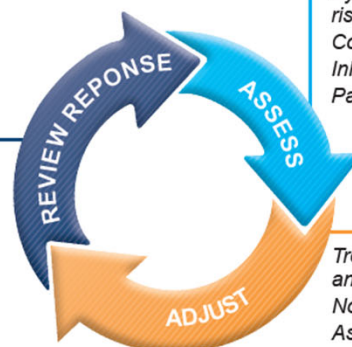
Box 3-5A

Adults & adolescents 12+ years

Personalized asthma management:

Assess, Adjust, Review response

Symptoms
Exacerbations
Side-effects
Lung function
Patient satisfaction



Confirmation of diagnosis if necessary
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)
Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Patient preferences and goals

Treatment of modifiable risk factors and comorbidities
Non-pharmacological strategies
Asthma medications (adjustment)
Education & skills training



Asthma medication options:

Adjust treatment up and down for individual patient needs

PREFERRED CONTROLLER

to prevent exacerbations and control symptoms

Other controller options

PREFERRED RELIEVER

Other reliever option

STEP 1

As-needed low dose ICS-formoterol *

Low dose ICS taken whenever SABA is taken †

STEP 2

Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS), or as-needed low dose ICS-formoterol *

Daily leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken †

As-needed low dose ICS-formoterol *

STEP 3

Low dose ICS-LABA

Medium dose ICS, or low dose ICS+LTRA #

High dose ICS, add-on tiotropium, or add-on LTRA #

e.g. tiotropium, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R

Add low dose OCS, but consider side-effects

As-needed low dose ICS-formoterol for patients prescribed maintenance and reliever therapy ‡

As-needed short-acting β_2 -agonist (SABA)

ИГКС-формотерол является предпочтительным препаратом для пациентов, которым назначают поддерживающую и облегчающую терапию. Для других ИГКС/ДДБА по потребности КДБА

* Data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Separate or combination ICS and SABA inhalers

‡ Low-dose ICS-form is the reliever only for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV1 >70% predicted

Дополнительные подтверждающие доказательства



- Два дополнительных рандомизированных клинических исследования применения по потребности низкой дозы будесонида-формотерола при легкой форме БА
 - 12-месячные открытые исследования, без плацебо дважды в день, то есть то, как это будет использоваться в реальной жизни
 - Novel START (*Beasley et al, NEJM 2019, n=668*) и PRACTICAL (*Hardy et al, Lancet 2019, independent study, n=885*)
 - значительное снижение тяжелых обострений по сравнению с КДБА и по сравнению с поддерживающей терапией ИГКС, с небольшим или отсутствующим различием симптомов в контрольной группе и более низкой средней дозе ИГКС
 - В РКИ этого режима при лёгкой БА участвовало 9,565 пациентов
- Оба эти исследования включали маркеры воспаления
 - FeNO значимо снижался при использовании по потребности ИГКС/формотерол (в среднем 3-5 доз в неделю)
 - Снижение риска серьезных обострений при использовании по потребности ИГКС-формотерол не зависел от исходного состояния больных, включая эозинофилы крови и выдыхаемый оксид азота
- Дополнительное РКИ применения ИГКС всякий раз, когда принимается КДБА (отдельные ингаляторы)
 - ASIST, у афроамериканских детей в возрасте 6–17 лет с легкой формой астмы по сравнению с лечением, которое назначил лечащий врач (*Sumino et al, JACI in Pract 2019, n=206*)

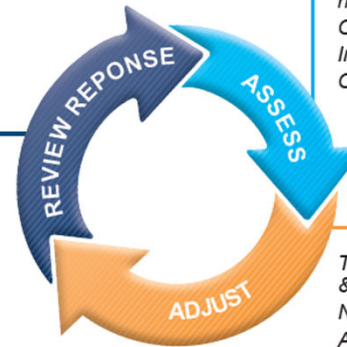
Box 3-5B

Children 6-11 years

Personalized asthma management:

Assess, Adjust, Review response

Symptoms
Exacerbations
Side-effects
Lung function
Child and parent satisfaction



Confirmation of diagnosis if necessary
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)
Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Child and parent preferences and goals

Treatment of modifiable risk factors & comorbidities
Non-pharmacological strategies
Asthma medications (adjust down or up)
Education & skills training



Asthma medication options:

Adjust treatment up and down for individual child's needs

PREFERRED CONTROLLER

to prevent exacerbations and control symptoms

Other controller options

RELIEVER

STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4	STEP 5
Low dose ICS taken whenever SABA taken*; or daily low dose ICS	Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS) (see table of ICS dose ranges for children)	Low dose ICS-LABA or medium dose ICS	Medium dose ICS-LABA Refer for expert advice	Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. anti-IgE
	Daily leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken*	Low dose ICS + LTRA	High dose ICS-LABA, or add-on tiotropium, or add-on LTRA	Add-on anti-IL5, or add-on low dose OCS, but consider side-effects
As-needed short-acting β_2 -agonist (SABA)				

* Separate ICS and SABA inhalers

Начальное лечение астмы - с чего начать?



- Всё ли больные должны начинать со ступени 1?
- Таблица, отражающая начальное лечение, известна с 2014 года, но широко не известна.
 - Созданы новые схемы (2 версии)

Box 3-4, GINA 2019

Box 3-4. Initial asthma treatment - recommended options for adults and adolescents	
Presenting symptoms	Preferred INITIAL treatment
All patients	SABA-only treatment (without ICS) is not recommended
Infrequent asthma symptoms, e.g. less than twice a month	As-needed low dose ICS-formoterol (Evidence B) Other options include taking ICS whenever SABA is taken, in combination or separate inhalers (Evidence B)
Asthma symptoms or need for reliever twice a month or more	- Low dose ICS** with as-needed SABA (Evidence A), or - As-needed low dose ICS-formoterol (Evidence A) Other options include LTRA (less effective than ICS, Evidence A), or taking ICS whenever SABA is taken either in combination or separate inhalers (Evidence B). Consider likely adherence with controller if reliever is SABA.
Troublesome asthma symptoms most days; or waking due to asthma once a week or more, especially if any risk factors exist (Box 2-2B)	- Low dose ICS-LABA[†] as maintenance and reliever therapy with ICS-formoterol[‡] (Evidence A) or as conventional maintenance treatment with as-needed SABA (Evidence A), OR - Medium dose ICS[†] with as-needed SABA (Evidence A)
Initial asthma presentation is with severely uncontrolled asthma, or with an acute exacerbation	Short course of oral corticosteroids AND start regular controller treatment with high-dose ICS (Evidence A), or medium-dose ICS-LABA[#] (Evidence D)
Before starting initial controller treatment	
- Record evidence for the diagnosis of asthma, if possible - Record the patient's level of symptom control and risk factors, including lung function (Box 2-2, p17) - Consider factors influencing choice between available treatment options (Box 3-3, p27) - Ensure that the patient can use the inhaler correctly - Schedule an appointment for a follow-up visit	
After starting initial controller treatment	
- Review patient's response (Box 2-2, p.31) after 2–3 months, or earlier depending on clinical urgency - See Box 3-5 for recommendations for ongoing treatment and other key management issues - Step down treatment once good control has been maintained for 3 months (Box 3-7, p.56).	

SUGGESTED INITIAL CONTROLLER TREATMENT IN ADULTS AND ADOLESCENTS WITH A DIAGNOSIS OF ASTHMA



ASSESS:

Confirmation of diagnosis
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)

Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Patient preferences and goals

START HERE IF:

Symptoms less than twice a month

Symptoms twice a month or more, but less than daily

Symptoms most days, or waking with asthma once a week or more

Symptoms most days, or waking with asthma once a week or more, and low lung function

Short course OCS may also be needed for patients presenting with severely uncontrolled asthma

PREFERRED CONTROLLER
to prevent exacerbations and control symptoms

Other controller options

PREFERRED RELIEVER

Other reliever option

STEP 1

As-needed low dose ICS-formoterol *

Low dose ICS taken whenever SABA is taken †

STEP 2

Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS), or as-needed low dose ICS-formoterol *

Daily leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken †

STEP 3

Low dose ICS-LABA

Medium dose ICS, or low dose ICS+LTRA #

STEP 4

Medium dose ICS-LABA

High dose ICS, add-on tiotropium, or add-on LTRA #

STEP 5

High dose ICS-LABA
Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. tiotropium, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R

Add low dose OCS, but consider side-effects

As-needed low dose ICS-formoterol *

As-needed low dose ICS-formoterol for patients prescribed maintenance and reliever therapy ‡

As-needed short-acting β_2 -agonist (SABA)

* Data only with budesonide-formoterol (bud-form)

† Separate or combination ICS and SABA inhalers

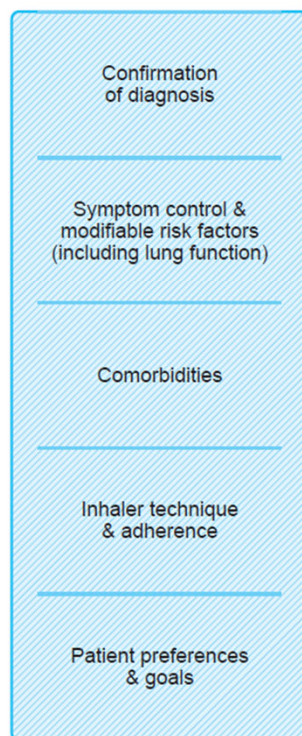
‡ Low-dose ICS-form is the reliever only for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy

Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV1 >70% predicted

SUGGESTED INITIAL CONTROLLER TREATMENT IN ADULTS AND ADOLESCENTS WITH A DIAGNOSIS OF ASTHMA



FIRST ASSESS:



IF:

Symptoms most days, waking at night $\geq$ once a week and low lung function?

YES

NO

Symptoms most days, or waking at night $\geq$ once a week?

YES

NO

Symptoms twice a month or more?

YES

NO

START WITH:

Medium dose ICS-LABA (MART or maintenance-only)

STEP 4

Low dose ICS-LABA (MART or maintenance-only)

STEP 3

Daily low dose ICS or as-needed low dose ICS-formoterol

STEP 2

As-needed low dose ICS-formoterol

STEP 1

Short course OCS may also be needed for patients presenting with severely uncontrolled asthma

SUGGESTED INITIAL CONTROLLER TREATMENT IN CHILDREN 6-11 YEARS WITH A DIAGNOSIS OF ASTHMA



ASSESS:

Confirmation of diagnosis
Symptom control & modifiable risk factors
(including lung function)

Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Child and parent preferences and goals

START HERE IF:

Symptoms less than twice a month

Symptoms twice a month or more, but less than daily

Symptoms most days, or waking with asthma once a week or more

Symptoms most days, or waking with asthma once a week or more, and low lung function

Short course OCS may also be needed for patients presenting with severely uncontrolled asthma

PREFERRED CONTROLLER
to prevent exacerbations and control symptoms

Other controller options

RELIEVER

STEP 1

Low dose ICS taken whenever SABA taken*; or daily low dose ICS

STEP 2

Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS) (see table of ICS dose ranges for children)

Daily leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken*

STEP 3

Low dose ICS-LABA or medium dose ICS

Low dose ICS + LTRA

STEP 4

Medium dose ICS-LABA
Refer for expert advice

High dose ICS-LABA, or add-on tiotropium, or add-on LTRA

STEP 5

Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. anti-IgE

Add-on anti-IL5, or add-on low dose OCS, but consider side-effects

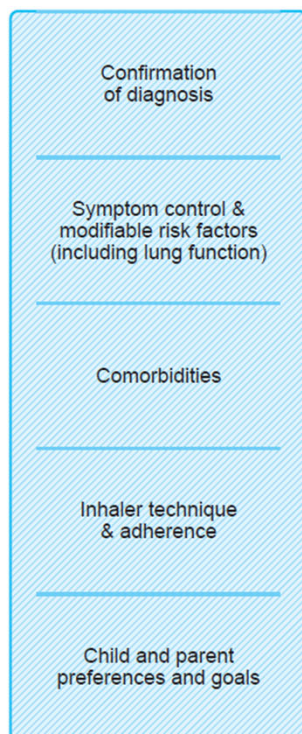
As-needed short-acting β_2 -agonist (SABA)

* Separate ICS and SABA inhalers

SUGGESTED INITIAL CONTROLLER TREATMENT IN CHILDREN 6-11 YEARS WITH A DIAGNOSIS OF ASTHMA

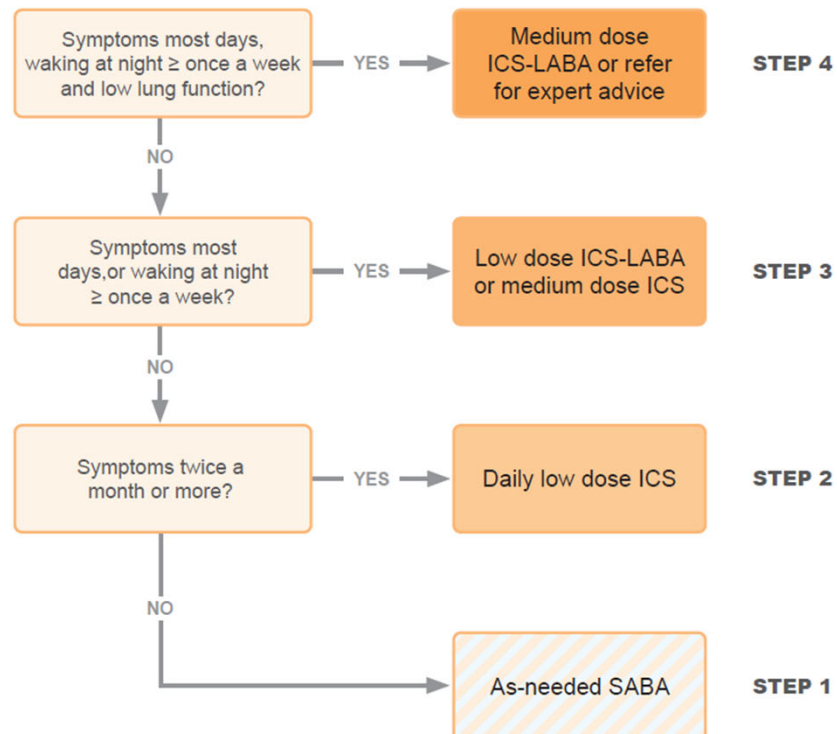


FIRST ASSESS:



IF:

START WITH:



Short course OCS may also be needed for patients presenting with severely uncontrolled asthma

ИГКС-формотерол по потребности - максимальная суточная доза?



- Низкая доза будесонид-формотерола по потребности
 - Назначается для поддерживающей терапии и по требованию (шаги 3–5) или только по мере необходимости (шаги 1–2) или в рамках плана действий по лечению астмы
 - Согласно официальной информации о препарате, максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 72 мкг формотерола (12 ингаляций будесонида-формотерола Турбухалер 200/6 мкг*)
- Низкая доза беклометазон-формотерола по потребности
 - Назначается для поддерживающей терапии и по требованию (шаги 3–5) или в рамках плана действий при астме
 - Согласно официальной информации о препарате, максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 48 мкг формотерола (6 ингаляций беклометазон/формотерол ДАИ 100/6 мкг)

*Комментарий переводчика: 200/6 мкг – отмененная доза, 160/4,5 мкг - доставленная

Оценка контроля симптомов



- Частота использования КДБА включена в оценку контроля симптомов
 - Более частое применение КДБА связано с утяжелением исходов, также если больной получает ИГКС

Box 2-2. GINA assessment of asthma control in adults, adolescents and children 6–11 years						
A. Asthma symptom control				Level of asthma symptom control		
In the past 4 weeks, has the patient had:				Well controlled	Partly controlled	Uncontrolled
• Daytime asthma symptoms more than twice/week?	Yes	No	} None of these	Well controlled	Partly controlled	Uncontrolled
• Any night waking due to asthma?	Yes	No				
• Reliever (SABA) for symptoms more than twice/week?*	Yes	No				
• Any activity limitation due to asthma?	Yes	No				
				1–2 of these	3–4 of these	

- В настоящее время мы считаем, что частоту применения ИГКС-формотерола не следует включать в оценку контроля симптомов, особенно у пациентов, не получающих поддерживающую терапию ИГКС.
 - ИГКС-формотерол по потребности обеспечивает контролирующую терапию пациента
 - Ожидаются дополнительные данные: этот вопрос будет вновь рассмотрен в следующем году.

Низкие, средние и высокие дозы различных ИГКС



- Это не таблица эквивалентности
 - Предложены общие суточные дозы для вариантов лечения с «низкой», «средней» и «высокой» дозой
 - На основании доступных исследований (очень немного) и информации о продукте
 - НЕ подразумевает эквивалентность силы действия
- Дозы могут зависеть от конкретной страны в зависимости от доступности, нормативной маркировки и клинических руководств
- Клиническая значимость
 - Низкие дозы ИГКС обеспечивают наибольшую пользу ИГКС для большинства пациентов с БА
 - Тем не менее, ответ на ИГКС варьируется у разных пациентов, поэтому некоторым пациентам может потребоваться применение ИГКС в средней дозе, если их астма не контролируется, несмотря на хорошую приверженность и правильную технику.
 - Высокие дозы ИГКС (в сочетании с ДДБА или отдельно) необходимы небольшой доле больных БА
 - Их длительное применение приводит к увеличению риска локальных и системных побочных эффектов, что требует сопоставления с потенциальной пользой

Низкие, средние и высокие дозы ИГКС: взрослые/подростки



Adults and adolescents (12 years and older)			
Inhaled corticosteroid	Total daily ICS dose (mcg)		
	Low	Medium	High
Beclometasone dipropionate (pMDI, standard particle, HFA)	200-500	>500-1000	>1000
Beclometasone dipropionate (pMDI, extrafine particle*, HFA)	100-200	>200-400	>400
Budesonide (DPI)	200-400	>400-800	>800
Ciclesonide (pMDI, extrafine particle*, HFA)	80-160	>160-320	>320
Fluticasone furoate (DPI)	100		200
Fluticasone propionate (DPI)	100-250	>250-500	>500
Fluticasone propionate (pMDI, standard particle, HFA)	100-250	>250-500	>500
Mometasone furoate (DPI)	200		400
Mometasone furoate (pMDI, standard particle, HFA)	200-400		>400

Это НЕ таблица эквивалентности.

Это предложенные общие суточные дозы для вариантов лечения «низкой»,
«средней» и «высокой» дозой различными ИГКС

DPI: dry powder inhaler; HFA: hydrofluoroalkane propellant; pMDI: pressurized metered dose inhaler (non-CFC); * see product information

Низкие, средние и высокие дозы ИГКС: дети 6-11 лет



Children 6–11 years			
Inhaled corticosteroid	Total daily ICS dose (mcg)		
	Low	Medium	High
Beclometasone dipropionate (pMDI, standard particle, HFA)	100–200	>200–400	>400
Beclometasone dipropionate (pMDI, extrafine particle*, HFA)	50–100	>100–200	>200
Budesonide (DPI)	100–200	>200–400	>400
Budesonide (nebulas)	250–500	>500–1000	>1000
Ciclesonide (pMDI, extrafine particle*, HFA)	80	>80–160	>160
Fluticasone furoate (DPI)	50		n.a.
Fluticasone propionate (DPI)	50–100	>100–200	>200
Fluticasone propionate (pMDI, standard particle, HFA)	50–100	>100–200	>200
Mometasone furoate (pMDI, standard particle, HFA)	100		200

Это НЕ таблица эквивалентности.

Это предложенные общие суточные дозы для вариантов лечения «низкой», «средней» и «высокой» дозой различными ИГКС

DPI: dry powder inhaler; HFA: hydrofluoroalkane propellant; pMDI: pressurized metered dose inhaler (non-CFC); * see product information

Низкие дозы ИГКС: дети 5 лет и моложе



Inhaled corticosteroid	Low total daily dose (mcg) (age-group with adequate safety and effectiveness data)
BDP (pMDI, standard particle, HFA)	100 (ages 5 years and older)
BDP (pMDI, extrafine particle, HFA)	50 (ages 5 years and older)
Budesonide nebulized	500 (ages 1 year and older)
Fluticasone propionate (pMDI, standard particle, HFA)	50 (ages 4 years and older)
Fluticasone furoate (DPI)	Not sufficiently studied in children 5 years and younger
Mometasone furoate (pMDI, standard particle, HFA)	100 (ages 5 years and older)
Ciclesonide (pMDI, extrafine particle, HFA)	Not sufficiently studied in children 5 years and younger

Это НЕ таблица эквивалентности.

Это предложенные общие суточные дозы для вариантов лечения «низкой» дозой различными ИГКС

BDP: beclometasone dipropionate; DPI: dry powder inhaler; HFA: hydrofluoroalkane propellant; pMDI: pressurized metered dose inhaler (non-CFC)

Побочные эффекты монтелукаста



- FDA в инструкции к препарату в марте 2020 года внесло данные о риске серьезных психоневрологических событий, в том числе самоубийств, связанных с монтелукастом
 - Включает самоубийства у взрослых и подростков
 - Ночные кошмары и поведенческие проблемы у детей
- Перед назначением монтелукаста медицинские работники должны рассмотреть его преимущества и риски, а пациенты должны быть проконсультированы в отношении риска психоневрологических расстройств.

FDA requires Boxed Warning about serious mental health side effects for asthma and allergy drug montelukast (Singulair); advises restricting use for allergic rhinitis

Risks may include suicidal thoughts or actions

Лечение БА у детей

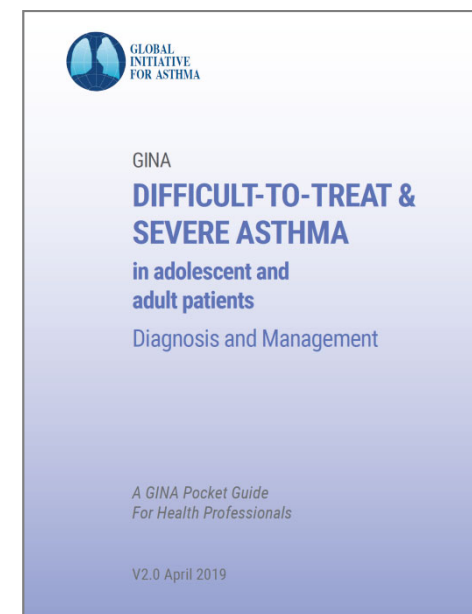


- Школьные программы, включающие управляемое самолечение БА, связаны с улучшением исходов БА (*Kneale et al, Thorax 2019*)
 - Снижение посещений отделений неотложной помощи
 - Меньше госпитализаций
 - Меньше дней с ограниченной активностью
- Тяжёлая эозинофильная астма у детей 6-11 лет
 - Меполизумаб одобрен Европейским Медицинским Агенством для этой возрастной группы (ранее одобрен для 12 лет и старше)
 - Данные по эффективности ограничены одним небольшим неконтролируемым открытым исследованием (*Gupta et al, JACI 2019*)
- Дети 5 лет и моложе
 - Дополнена оценка тяжёлых обострений: добавлено ЧД >40/в минуту; изменён критерий ЧСС; субглоточные/субстернальные ретракции удалены как слишком субъективные

Трудная для лечения и тяжёлая БА



- Карманное руководство v2.0 опубликовано в апреле 2019
 - Практическое руководство по первичной и специализированной помощи
 - Включает дерево решений для оценки и ведению взрослых и подростков с неконтролируемой астмой или обострениями, несмотря на лечение в соответствии с ступенями лечения 4-5
 - Включает стратегии для клинических условий, в которых биологическая терапия недоступна или доступна
- Содержание также включено в полную версию GINA 2020
- Цель состоит в том, чтобы выпустить аналогичный карманный справочник для детей в 2020 году



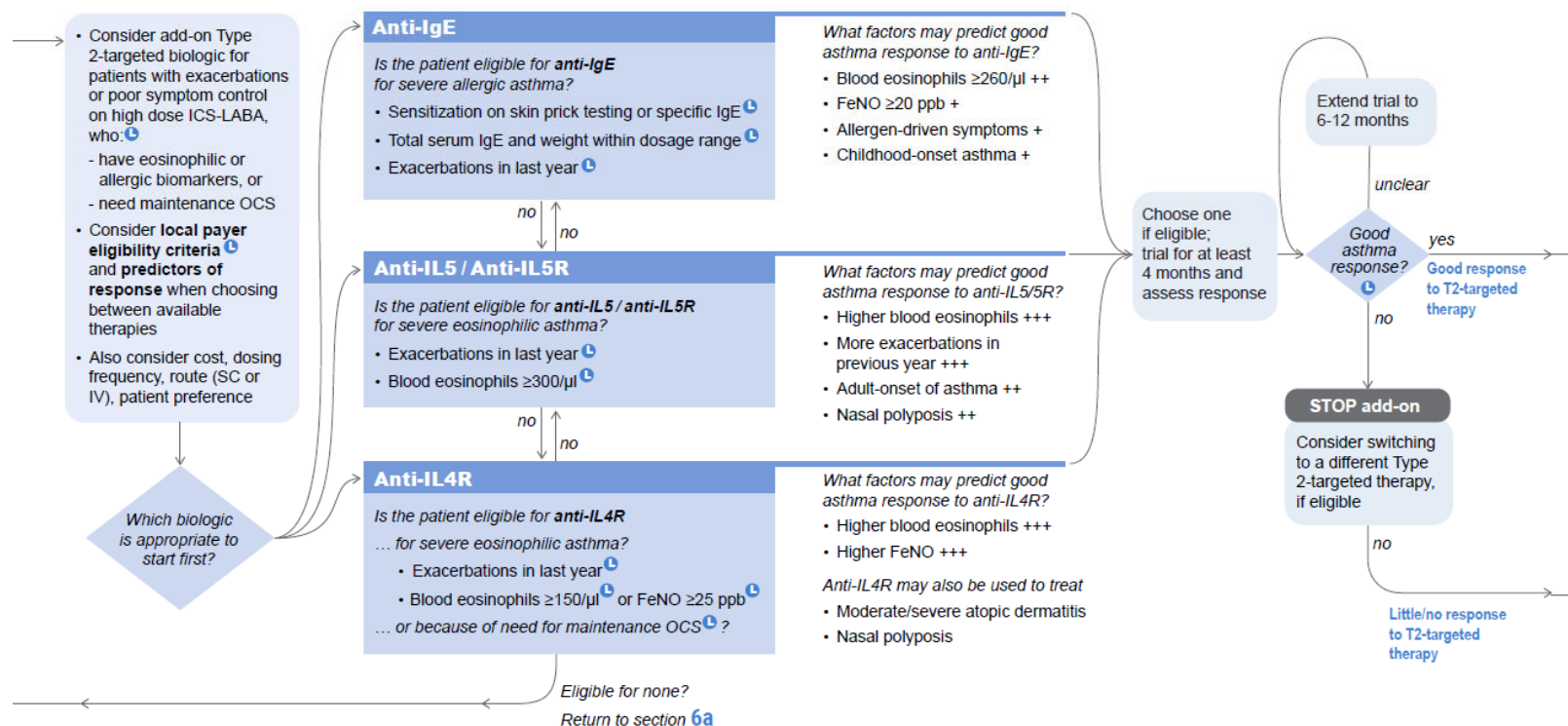
Assess and treat severe asthma phenotypes *cont'd*

Continue to optimize management as in section 3 (including inhaler technique, adherence, comorbidities)



6b Consider add-on biologic Type 2 targeted treatments

ДЕРЕВО РЕШЕНИЙ



Пациенты с признаками БА и ХОБЛ



- Также именовавшиеся «Астма-ХОБЛ перекрёст» или «Астма+ХОБЛ»
 - НЕ одно заболевание, но описательный ярлык для пациентов, обычно встречающихся в клинической практике
- Астма и ХОБЛ являются гетерогенными и сочетающимися состояниями
 - Определения астмы и ХОБЛ не являются взаимоисключающими
 - Каждый включает в себя несколько фенотипов, которые могут иметь в основе разные механизмы
 - Растет интерес к возможностям точного лечения
- Тем не менее, названия «астма» и «ХОБЛ» по-прежнему клинически важны, поскольку доказательства подтверждают различия в рекомендациях по лечению, основанные на безопасности.
 - Астма: никогда не лечить только бронходилататорами (риск смерти, госпитализация, тяжелые обострения)
 - ХОБЛ: начать лечение с ДДБА и/или ДДАХ без ИГКС
 - Пациенты с обоими диагнозами БА и ХОБЛ более вероятно умрут или будут госпитализированы при лечении ДДБА, чем при применении ИГКС/ДДБА (*Gershon et al, JAMA 2014; Kendzerska et al, Annals ATS 2019*)
 - Высокие дозы ИГКС следует применять при тяжелой БА, но не при ХОБЛ (риск пневмонии)
- Глава 5 была переписана для клинического применения, с фокусом на клиническое распознавание и безопасное начало лечения

Пациенты с признаками БА и ХОБЛ



CLINICAL PHENOTYPE - ADULTS WITH CHRONIC RESPIRATORY SYMPTOMS (dyspnea, cough, chest tightness, wheeze)

HIGHLY LIKELY TO BE ASTHMA if several of the following features **TREAT AS ASTHMA**

HISTORY

- Symptoms vary over time and in intensity
 - Triggers may include laughter, exercise, allergens, seasonal
 - Onset before age 40 years
 - Symptoms improve spontaneously or with bronchodilators (minutes) or ICS (days to weeks)
- Current asthma diagnosis, or asthma diagnosis in childhood

LUNG FUNCTION

- Variable expiratory airflow limitation
- Persistent airflow limitation may be present

FEATURES OF BOTH ASTHMA + COPD **TREAT AS ASTHMA**

HISTORY

- Symptoms intermittent or episodic
 - May have started before or after age 40
- May have a history of smoking and/or other toxic exposures, or history of low birth weight or respiratory illness such as tuberculosis
- Any of asthma features at left (e.g. common triggers; symptoms improve spontaneously or with bronchodilators or ICS; current asthma diagnosis or asthma diagnosis in childhood)

LUNG FUNCTION

- Persistent expiratory airflow limitation
- With or without bronchodilator reversibility

LIKELY TO BE COPD if several of the following features **TREAT AS COPD**

HISTORY

- Dyspnea persistent (most days)
 - Onset after age 40 years
 - Limitation of physical activity
 - May have been preceded by cough/sputum
 - Bronchodilator provides only limited relief
- History of smoking and/or other toxic exposure, or history of low birth weight or respiratory illness such as tuberculosis
- No past or current diagnosis of asthma

LUNG FUNCTION

- Persistent expiratory airflow limitation
- With or without bronchodilator reversibility

INITIAL PHARMACOLOGICAL TREATMENT (as well as treating comorbidities and risk factors. See Box 3-5A)

- **ICS-CONTAINING TREATMENT IS ESSENTIAL** to reduce risk of severe exacerbations and death. See Box 3-5A
 - As-needed low dose ICS-formoterol may be used as reliever. See Box 3-5A
- **DO NOT GIVE LABA and/or LAMA without ICS**
- Avoid maintenance OCS

- **ICS-CONTAINING TREATMENT IS ESSENTIAL** to reduce risk of severe exacerbations and death. See Box 3-5A
 - Add-on LABA and/or LAMA usually also needed
 - Additional COPD treatments as per GOLD
- **DO NOT GIVE LABA and/or LAMA without ICS**
- Avoid maintenance OCS

- **TREAT AS COPD (see GOLD report)**
 - Initially LAMA and/or LABA
 - Add ICS as per GOLD for patients with hospitalizations, ≥ 2 exacerbations/year requiring OCS, or blood eosinophils $\geq 300/\mu\text{l}$
- Avoid high dose ICS, avoid maintenance OCS
- Reliever containing ICS is not recommended

REVIEW PATIENT AFTER 2-3 MONTHS. REFER FOR EXPERT ADVICE IF DIAGNOSTIC UNCERTAINTY OR INADEQUATE RESPONSE

Другие изменения в GINA 2020



- Острая астма
 - Ссылки на «кислород с высоким потоком» были заменены на «кислород с высокой концентрацией»
- Была подчеркнута роль подготовленных не медицинских работников, обычных граждан в обучении астме.
 - Улучшение результатов по сравнению с обычным лечением, включая увеличение количества дней без симптомов, сокращение потребления медицинских услуг, улучшение приверженности, техники ингаляции, контроля над симптомами и качеством жизни
- Факторы способствующие развитию БА
 - Ожирение может быть фактором риска развития БА (*Deng et al, Pediatr Obes 2019*), но не vice versa (*Xu et al, Int J Epidemiol 2019*)
 - в целом 13% случаев БА у детей можно отнести за счёт загрязнения воздуха автомобилями – «traffic-related air pollution» (*Achakulwisut et al, Lancet Plan Health 2019*)

GINA методология – дополнительные детали



- Отчет GINA является документом глобальной стратегии
- Нормативные одобрения и представления отличаются от страны к стране
- Многие рекомендации «не по назначению» в разных странах, особенно для педиатрии
- Термин «не по прямому назначению» больше не используется в отчете или слайдах GINA
- GINA – это глобальный стратегический документ
 - нормативные одобрения и представления отличаются от страны к стране
 - многие рекомендации являются 'off-label' в разных странах, особенно в педиатрии
 - термин 'off-label' более не используется в документе GINA или слайдах
- Для новых методов лечения
 - Регулирующие органы часто получают больше данных по безопасности, чем в рецензируемой литературе
 - GINA дает рекомендации на основе наилучших имеющихся данных после утверждения, по крайней мере, одним крупным регулирующим органом (например, EMA, FDA)
- Для существующих препаратов с доказательствами для новых схем или групп населения
 - Если GINA удовлетворена доказательствами безопасности и эффективности, она может рассмотреть вопрос о вынесении рекомендаций, которые не охватываются нормативными указаниями в какой-либо стране в то время
 - Примеры: долгосрочные макролиды при астме средней тяжести (2018 г.); ИГКС-формотерол по потребности или прием ИГКС всякий раз, когда принимается КДБА, для лечения легкой астмы (2019 г.)
- При оценке и лечении пациентов
 - Используйте свое профессиональное мнение
 - Примите во внимание местные и национальные руководящие принципы и критерии приемлемости для плательщиков, а также лицензированную дозировку лекарств.

Вопросы?

Подстрочный перевод выполнен профессорами
А.А.Визелем и А.С.Белевским



GINA Global Strategy for Asthma Management and Prevention

Interlinear translation by professors A.A.
Vizel and A.S. Belevsky