

Indikace anti-IgE léčby ve vztahu k těžkým exacerbacím a jejich definování

V SPC Xolairu je uvedeno:

*„Xolair se doporučuje jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen a kteří mají sníženou funkci plic ($FEV1 \leq 80\%$), stejně jako časté symptomy během dne nebo probuzení v noci, a kteří mají **dokumentované těžké exacerbace astmatu** navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů“.*

V indikačním omezení SUKL a dodatcích VZP uzavíraných s poskytovateli péče (a v zápisu z jednání ČPFS a ČSAKI na ústředí VZP 25.11.2008) je uvedeno:

*„...kritéria: mají v průběhu posledního roku dumentovány minimálně **dvě těžké exacerbace** navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů, nebo trvalé či intermitentní léčbě perorálním kortikosteroidem, dodržují zákaz kouření....“*

V žádném z uvedených dokumentů není exacerbace, resp. těžká exacerbace definována.

Rovněž ve stávajících národních doporučených postupech diagnostiky a léčby astmatu, resp. obtížně léčitelného astmatu (<http://www.pneumologie.cz/guidelines/>, v sekci bronchiální obstrukce) není definice exacerbace uvedena.

Jedinými českými doporučujícími dokumenty, které vymezují pojem exacerbací astmatu jsou „Strategie diagnostiky, prevence a léčby astmatu“ (společný dokument ČPFS, ČSAKI a ČIPA z r. 2012) a dále pak Astma - doporučený postup pro praktické lékaře z r. 2013.

V prvním dokumentu je uvedeno:

„Exacerbace astmatu (astmatické záchvaty nebo akutní astma) jsou epizody progresivního narůstání dušnosti, kašle, pískání nebo tíhy na hrudi nebo kombinace těchto příznaků. Exacerbace mají obvykle pozvolný začátek, ale u části nemocných (většinou dospělých) nastupují velmi rychle. Obvyklá je respirační nedostatečnost. Exacerbace jsou charakterizovány snížením výdechové rychlosti, které může být kvantifikováno měřením plicní funkce (PEF nebo FEV1). Tato měření jsou spolehlivějším ukazatelem závažnosti bronchiální obstrukce než stupeň příznaků. Nicméně intenzita příznaků může být citlivější známkou začátku exacerbace, protože zhoršování příznaků obvykle předchází poklesu vrcholové výdechové rychlosti. Existuje však malá skupina nemocných se sníženou vnímavostí, u nichž ani výrazné snížení funkce plic nevyvolá nárůst subjektivních příznaků dušnosti, tíhy na hrudi apod.“

Tato situace se vyskytuje zejména u pacientů s anamnézou téměř smrtelného astmatu a bývá častější u mužů. Pro klinickou praxi bylo vypracováno schéma, posuzující riziko pravděpodobnosti hospitalizací nebo návštěv pohotovostí dospělých pacientů s těžkým nebo obtížně léčitelným astmatem“.

Ve druhém dokumentu je uvedeno: „V exacerbaci astmatu je nemocný klidově dušný, poslechově je na plicích záplava pískotů, prodloužený výdech, u závažných stavů může být i tzv. „tichá plíce“ bez spastických fenoménů“.

V obou těchto dokumentech jsou připojeny tabulky, vztahující se k různým tížím exacerbace, včetně exacerbace těžké. Nikde však není uvedena konkrétní hodnota funkčních parametrů, resp. poklesu FEV1 k definování těžké exacerbace, pouze v prvním dokumentu je zmiňováno měření PEF – což je ovšem pouze orientační měření a jeho hodnota (pokud je vůbec používán) spočívá především ve sledování tendence individuálních hodnot/změn. V obou dokumentech je pak uvedeno, že v léčbě těžké exacerbace jsou podávány systémové kortikosteroidy.

V připravovaném společném dokumentu ČPFS a ČSAKI je uvedena následující definice:

„Exacerbace je definována jako akutní či subakutní zhoršení příznaků a/nebo funkce plic nad rámec běžného kolísání, trvající minimálně dva dny a vyžadující změnu léčby; nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými steroidy na dobu tří a více dnů znamená těžkou exacerbaci.“

Z uvedeného je zřejmé, že definice těžké exacerbace nezahrnuje konkrétní arbitrární hodnotu poklesu FEV1, ale jedná se o komplexní klinické posouzení a tedy i nemocní s hodnotami FEV1 nad 50-60% mohou být v těžké exacerbaci, vyžadující podání nebo navýšení systémové kortikoterapie – především tato skutečnost (t.j. nutnost léčby systémovými kortikosteroidy) je pro definici těžké exacerbace podstatná.

Doc. MUDr. Milan Teřl, Ph.D.

V Plzni, 5.6.2014