

КОНСЕНСУСНОЕ МНЕНИЕ СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Место круглогодичного режима аллерген-
специфической иммунотерапии при IgE-опосредованных
аллергических заболеваниях в современной
клинической практике Республики Казахстан**

Алматы, 17 сентября 2026 года

1. ВВЕДЕНИЕ И ЦЕЛЬ

Аллерген-специфическая иммунотерапия (АСИТ) является болезнь-модифицирующим методом лечения IgE-опосредованных аллергических заболеваний, направленным не только на уменьшение симптомов и потребности в фармакотерапии, но и на формирование иммунологической толерантности и достижение долгосрочного клинического эффекта.

Реализация болезнь-модифицирующего потенциала АСИТ предполагает проведение многолетнего курса лечения. Вместе с тем в клинической практике используются различные режимы АСИТ, а выбор режима, продолжительность терапии, критерии отбора пациентов, вопросы безопасности и поддержания приверженности требуют комплексной оценки с учетом доказательной базы, характеристик конкретного препарата и индивидуальной клинической ситуации.

В настоящем документе «круглогодичный режим АСИТ» означает проведение терапии в течение всего года независимо от сезонного или постоянного характера экспозиции причинно-значимого аллергена.

Продолжительность АСИТ рассматривается отдельно и предполагает многолетний курс лечения, как правило не менее 3 лет. Таким образом, режим проведения АСИТ и продолжительность курса являются отдельными характеристиками терапии.

Актуальность формирования экспертной позиции для Республики Казахстан обусловлена необходимостью систематизации современных научных данных и выработки согласованных подходов к **месту круглогодичного режима АСИТ** в клинической практике.

В соответствии с принципами *Clinical Consensus Statement Development Manual* ААО-HNSF Консенсусное мнение представляет собой результат структурированного экспертного процесса, направленного на определение областей согласия и разногласий на основании лучшей доступной научной доказательной базы и экспертного мнения. Консенсусное мнение не является клинической рекомендацией и не устанавливает обязательный стандарт медицинской помощи.

Цель

Сформировать согласованную экспертную позицию по месту круглогодичного режима АСИТ при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях в современной клинической практике Республики Казахстан на основании анализа актуальной доказательной базы и структурированного экспертного обсуждения.

В рамках достижения цели рассмотрены следующие ключевые вопросы:

1. место круглогодичного режима АСИТ при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях;
2. клинические ситуации, в которых при наличии показаний к АСИТ целесообразно рассматривать круглогодичный режим;
3. оптимальная продолжительность АСИТ для реализации долгосрочного болезнь-модифицирующего эффекта;
4. ограничения, противопоказания и условия безопасного применения АСИТ;
5. роль приверженности пациента и информированного участия в лечении.

По результатам анализа доказательной базы и экспертного обсуждения были сформулированы положения, вынесенные на голосование членов Совета экспертов. Положения, достигшие заранее установленного уровня согласия, составили основу настоящего Консенсусного мнения.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ И ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

2.1. Область применения

Настоящее Консенсусное мнение посвящено вопросам применения круглогодичного режима аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях в современной клинической практике Республики Казахстан. Положения Консенсусного мнения распространяются на подкожную (ПКИТ/SCIT) и сублингвальную (СЛИТ/SLIT) АСИТ с учетом доказательной базы и зарегистрированной инструкции конкретного препарата.

Консенсусное мнение не ставит целью установить универсальное преимущество одного режима АСИТ над другими. Выбор режима терапии должен осуществляться с учетом доказательной базы, зарегистрированной инструкции по медицинскому применению конкретного препарата, клинической ситуации и индивидуальных особенностей пациента.

2.2. Целевая популяция

Положения Консенсусного мнения относятся к пациентам с IgE-опосредованными аллергическими заболеваниями, **обусловленными аллергенами с сезонным или постоянным характером экспозиции**, у которых:

- подтверждена сенсibilизация к причинно-значимому аллергену;
- установлена клиническая связь между воздействием аллергена и симптомами заболевания;
- имеются показания к проведению АСИТ.

Само по себе выявление сенсibilизации при отсутствии соответствующих клинических проявлений не является основанием для проведения АСИТ.

Конкретные показания, возрастные ограничения, противопоказания, способ введения и режим терапии определяются с учетом зарегистрированной инструкции по медицинскому применению выбранного препарата АСИТ.

2.3. Вопросы, не входящие в область настоящего Консенсусного мнения

Настоящее Консенсусное мнение не рассматривает:

- АСИТ при отсутствии подтвержденной клинически значимой IgE-опосредованной сенсibilизации;
- использование незарегистрированных или экспериментальных методов аллергенной иммунотерапии;
- детальные схемы дозирования отдельных препаратов АСИТ; интервалы введения и технические аспекты сочетания нескольких препаратов АСИТ у одного пациента;
- детальные алгоритмы классификации и ведения нежелательных реакций и анафилаксии, за исключением общих принципов безопасного проведения АСИТ;
- вопросы, регулируемые исключительно зарегистрированной инструкцией конкретного лекарственного препарата.

При этом в рамках настоящего Консенсусного мнения рассматриваются принципы выбора круглогодичного режима при сезонной и постоянной аллергенной экспозиции, в том числе у пациентов с несколькими клинически значимыми аллергенами.

2.4. Целевая аудитория

Консенсусное мнение предназначено прежде всего для:

врачей аллергологов-иммунологов, а также других специалистов здравоохранения Республики Казахстан, участвующих в диагностике, выборе тактики лечения и наблюдении пациентов с IgE-опосредованными аллергическими заболеваниями.

Документ может использоваться в научно-образовательной деятельности и при разработке профессиональных подходов к организации и проведению АСИТ.

2.5. Статус документа

Настоящее Консенсусное мнение представляет собой согласованную позицию членов Совета экспертов, сформированную на основании лучшей доступной доказательной базы и структурированного экспертного обсуждения.

Документ не является клиническим протоколом или клинической рекомендацией, не устанавливает обязательный стандарт медицинской помощи и не заменяет зарегистрированные инструкции по медицинскому применению препаратов.

Применение положений Консенсусного мнения предполагает профессиональную клиническую оценку с учетом индивидуальных особенностей пациента, характеристик конкретного препарата и действующих нормативных требований Республики Казахстан.

3. МЕТОДОЛОГИЯ РАЗРАБОТКИ КОНСЕНСУСНОГО МНЕНИЯ

3.1. Методологическая основа

Разработка настоящего Консенсусного мнения проводилась с учетом методологических принципов Clinical Consensus Statement Development Manual AAO-HNSF.

В соответствии с данным подходом консенсусные положения формируются на основании лучшей доступной научной доказательной базы и экспертного мнения, а процедура достижения консенсуса должна быть заранее определена и обеспечивать возможность выявления как согласия, так и разногласий между экспертами.

Методология была адаптирована к формату очного заседания Совета экспертов и включала определение области обсуждения, анализ научной литературы, формулирование ключевых вопросов и проектов консенсусных положений, структурированное экспертное обсуждение, уточнение формулировок и оценку степени согласия с использованием модифицированного метода Delphi.

3.2. Состав Совета экспертов

В состав Совета вошли специалисты Республики Казахстан в области аллергологии и клинической иммунологии, обладающие клиническим, научным и образовательным опытом в диагностике и лечении IgE-опосредованных аллергических заболеваний и проведении АСИТ.

Состав Совета экспертов приведен в **Приложении 1**.

Председатель Совета обеспечивал последовательное рассмотрение вопросов, равную возможность участия членов Совета в обсуждении и переход к голосованию после завершения экспертной дискуссии.

3.3. Формирование ключевых вопросов и консенсусных положений

До проведения заседания были определены основные тематические области, требующие экспертного обсуждения:

1. место круглогодичного режима АСИТ;
2. клинические ситуации для выбора круглогодичного режима АСИТ;
3. оптимальная продолжительность круглогодичного режима АСИТ;
4. ограничения, противопоказания и условия безопасного применения;

5. приверженность пациента и информированное участие в лечении.

По каждому тематическому разделу был сформулирован ключевой вопрос и проект соответствующего консенсусного положения.

Формулировки предназначались для структурирования экспертной дискуссии и не рассматривались как заранее принятые решения Совета. По результатам обсуждения они могли быть уточнены до проведения оценки степени согласия экспертов.

Такой подход соответствует принципу ААО-HNSF, согласно которому проекты положений обсуждаются и при необходимости модифицируются до оценки степени согласия экспертов.

3.4. Поиск и анализ научной литературы

Для научного обоснования рассматриваемых положений использовались:

- международные клинические рекомендации и консенсусные документы;
- систематические обзоры и метаанализы;
- рандомизированные клинические исследования;
- проспективные и ретроспективные исследования;
- исследования реальной клинической практики;
- публикации, посвященные иммунологическим механизмам АСИТ, безопасности и приверженности лечению.

Приоритет отдавался международным рекомендациям профессиональных сообществ, систематическим обзорам и наиболее актуальным исследованиям, непосредственно относящимся к рассматриваемым вопросам.

Поиск литературы проводился по заранее определенным тематическим направлениям с использованием международных библиографических источников. Стратегия поиска, критерии отбора и основные использованные источники представлены в **Приложении 2 «Научное обоснование консенсусных положений»**.

3.5. Экспертное обсуждение

В ходе заседания Совета экспертов научные данные были представлены в рамках тематических докладов, после чего проведена структурированная экспертная панель.

Последовательно обсуждались пять ключевых вопросов, соответствующих тематическим разделам проекта Консенсусного мнения.

Целью экспертной панели являлось выявление позиций членов Совета, обсуждение областей согласия и разногласий и уточнение формулировок положений, подлежащих последующему голосованию. В случае выявления существенных расхождений в оценках экспертов обсуждались причины разногласий; при необходимости формулировка положения уточнялась и выносилась на повторную оценку.

Научные доклады выполняли информационную функцию и не определяли результаты экспертного обсуждения или голосования.

3.6. Процедура оценки степени согласия и критерии консенсуса

Для оценки степени согласия экспертов с каждым положением использовался модифицированный метод Delphi с 9-балльной шкалой Likert, где 1 соответствовал полному несогласию, 5 — нейтральной позиции, 9 — полному согласию.

Голосование проводилось анонимно с использованием электронной платформы Mentimeter. Экспертам представлялись агрегированные результаты голосования без идентификации индивидуальных ответов участников.

Для каждого положения рассчитывалось среднее значение оценки и определялось наличие отклоняющихся оценок (outliers).

В соответствии с методологическим подходом ААО-HNSF:

- консенсус — средняя оценка $\geq 7,0$ при наличии не более 1 outlier;
- близкий к консенсусу результат (near consensus) — средняя оценка $\geq 6,5$ при наличии не более 2 outliers;
- консенсус не достигнут — средняя оценка $< 6,5$ или наличие ≥ 3 outliers.

Outlier определялся как индивидуальная оценка, отличающаяся от среднего значения группы на 2 и более балла.

При выявлении существенных расхождений результаты обсуждались экспертами; при необходимости формулировка положения уточнялась и выносилась на повторную анонимную оценку.

3.7. Формирование итогового документа

Результаты оценки фиксировались по каждому консенсусному положению с указанием числа принявших участие экспертов, средней оценки, диапазона оценок, количества outliers и итогового статуса: «консенсус», «близкий к консенсусу результат» или «консенсус не достигнут».

Положения, по которым был достигнут консенсус, составили основу итогового Консенсусного мнения. На их основе сформулирована практическая интерпретация для клинической практики Республики Казахстан.

Итоговая редакция документа представляется членам Совета экспертов для согласования и подписания.

3.8. Научная независимость

Содержание экспертной дискуссии, позиции членов Совета, результаты голосования и окончательные формулировки Консенсусного мнения определялись членами Совета экспертов.

Организационная или финансовая поддержка проведения заседания не определяла содержание научных докладов, результаты голосования или итоговые положения Консенсусного мнения.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ: КОНСЕНСУСНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для каждого положения представлены результаты оценки степени согласия экспертов по 9-балльной шкале Likert с указанием средней оценки, диапазона оценок, количества outliers и итогового статуса в соответствии с заранее установленными критериями консенсуса.

4.1. КРУГЛОГОДИЧНЫЙ РЕЖИМ АСИТ В РЕАЛИЗАЦИИ БОЛЕЗНЬ-МОДИФИЦИРУЮЩЕГО ЭФФЕКТА

Консенсусное положение 1

Круглогодичный режим АСИТ может рассматриваться как обоснованный вариант болезнь-модифицирующей терапии при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях, предусматривающий регулярное введение причинно-значимого аллергена в течение многолетнего курса. Выбор режима АСИТ определяется типом причинно-значимого аллергена, доказательной базой и зарегистрированной инструкцией конкретного препарата, клинической ситуацией и индивидуальными особенностями пациента.

Показатель	Результат
Число проголосовавших экспертов	10
Средняя оценка	8,5
Диапазон оценок	7–9
Количество outliers	0
Раунд голосования	2
Статус	Консенсус

4.2. КЛИНИЧЕСКИЕ СИТУАЦИИ ДЛЯ ВЫБОРА КРУГЛОГОДИЧНОГО РЕЖИМА АСИТ

Консенсусное положение 2

Круглогодичный режим АСИТ является обоснованным вариантом длительной терапии как при постоянной, так и при сезонной экспозиции причинно-значимого аллергена.

При полисенситизации для клинически значимых гомологичных аллергенов может применяться один репрезентативный аллерген либо соответствующая валидированная смесь; при клинически значимых негомологичных аллергенах приоритет отдается ведущему причинному аллергену, а возможность проведения АСИТ двумя аллергенами рассматривается индивидуально.

Выбор аллергена(ов) и режима АСИТ осуществляется с учетом доказательной базы и зарегистрированной инструкции конкретного препарата.

Показатель	Результат
Число проголосовавших экспертов	10
Средняя оценка	8,6
Диапазон оценок	7–9
Количество outliers	0
Раунд голосования	2
Статус	Консенсус

4.3. ОПТИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КРУГЛОГОДИЧНОГО РЕЖИМА АСИТ

Консенсусное положение 3

Для формирования долгосрочного клинического и болезнь-модифицирующего эффекта рекомендуемая продолжительность АСИТ составляет не менее 3 лет. Конкретная длительность определяется индивидуально с учетом эффективности, переносимости, приверженности пациента и характеристик используемого препарата.

Показатель	Результат
Число проголосовавших экспертов	10
Средняя оценка	8,7
Диапазон оценок	8–9
Количество outliers	0
Раунд голосования	2
Статус	Консенсус

4.4. ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ КРУГЛОГОДИЧНОГО РЕЖИМА АСИТ

Консенсусное положение 4

Безопасное проведение круглогодичной АСИТ требует оценки противопоказаний, контроля бронхиальной астмы до начала и в процессе лечения, учета сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии, соблюдения зарегистрированной инструкции препарата и индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Показатель	Результат
Число проголосовавших экспертов	10
Средняя оценка	8,4
Диапазон оценок	7–9
Количество outliers	0
Раунд голосования	2
Статус	Консенсус

4.5. Приверженность пациента и информированное участие в лечении

Консенсусное положение 5

Приверженность и информированное участие пациента являются важными условиями долгосрочной эффективности АСИТ.

Пациент должен быть информирован о целях, режиме и длительности терапии, ожидаемых эффектах, возможных нежелательных реакциях и действиях при их возникновении. При развитии тяжелой системной реакции введение препарата прекращается; вопрос о возможности, сроках и условиях возобновления АСИТ решается врачом после оценки причин реакции и индивидуального соотношения пользы и риска. Изменение режима или прекращение АСИТ согласовывается с врачом.

Показатель	Результат
Число проголосовавших экспертов	10
Средняя оценка	8,5
Диапазон оценок	7–9
Количество outliers	0
Раунд голосования	2
Статус	Консенсус

4.6. Итоги голосования

По результатам модифицированного Delphi консенсус был достигнут по всем пяти рассматриваемым положениям. Средний балл согласия экспертов по итогам второго раунда составил 8,54 из 9.

Все пять положений соответствовали заранее установленным критериям консенсуса и были приняты в качестве согласованной позиции Совета экспертов.

5.ОБСУЖДЕНИЕ И ПРАКТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ КОНСЕНСУСНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ

Принятые Советом экспертов положения отражают комплексный подход к месту круглогодичного режима длительной АСИТ при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях и должны рассматриваться во взаимосвязи, а не как отдельные независимые рекомендации.

5.1. Круглогодичный режим АСИТ как болезнь-модифицирующая стратегия

АСИТ принципиально отличается от симптоматической фармакотерапии направленностью на формирование аллерген-специфической иммунологической толерантности и достижение устойчивого клинического эффекта.

В этом контексте круглогодичный режим АСИТ рассматривается Советом экспертов как один из обоснованных вариантов реализации длительной болезнь-модифицирующей терапии, позволяющий обеспечить последовательное аллергенное воздействие в течение многолетнего курса.

Имеющиеся данные о преимуществах отдельных режимов АСИТ получены для конкретных аллергенов, препаратов, способов введения и исследованных популяций и не могут автоматически экстраполироваться на все варианты АСИТ.

5.2. Выбор режима АСИТ и причинно-значимых аллергенов

Выбор режима АСИТ основывается на клинической значимости причинного аллергена или аллергенов, характере аллергенной экспозиции, доказательной базе и зарегистрированной схеме применения конкретного препарата, а также индивидуальной клинической ситуации. Круглогодичный режим АСИТ является доказательно обоснованной стратегией длительной терапии как при постоянной, так и при сезонной экспозиции причинно-значимого аллергена.

У пациентов с полисенсibilизацией круглогодичная длительная АСИТ проводится с выбором клинически значимого аллергена или аллергенов. Наличие сенсibilизации к нескольким аллергенам не означает необходимости включения всех выявленных аллергенов в АСИТ. Для терапии выбираются причинно-значимые аллергены, связь которых с клиническими проявлениями подтверждается анамнезом, характером экспозиции и результатами аллергологического обследования.

При клинической значимости гомологичных аллергенов может применяться один репрезентативный аллерген либо соответствующая смесь гомологичных аллергенов. При клинической значимости негомологичных аллергенов АСИТ может проводиться с двумя наиболее значимыми аллергенами. Выбор аллергенов и стратегия их применения определяются индивидуально с учетом их клинической значимости, доказательной базы и зарегистрированной инструкции конкретных препаратов.

При выборе круглогодичной АСИТ данный режим может применяться к каждому включенному в терапию аллергену. При этом, каждый выбранный аллерген должен соответствовать критериям назначения АСИТ и применяться в терапевтически обоснованном режиме в соответствии с доказательной базой и зарегистрированной инструкцией препарата.

Таким образом, **круглогодичный режим АСИТ применяется как при постоянной, так и при сезонной экспозиции причинно-значимого аллергена, в том числе у пациентов с полисенсibilизацией.** Определяющими являются клиническая значимость выбранного аллергена или аллергенов, доказательная база и зарегистрированная схема применения конкретного препарата.

5.3. Продолжительность лечения

Одним из центральных положений Консенсусного мнения является необходимость рассматривать АСИТ как многолетнюю болезнь-модифицирующую терапию, направленную не только на уменьшение симптомов аллергического заболевания в период лечения, но и на формирование устойчивой иммунологической толерантности и сохранение клинического эффекта после завершения курса.

Клиническое улучшение может наблюдаться уже на ранних этапах АСИТ, однако появление симптоматического эффекта не означает завершения формирования долгосрочного болезнь-модифицирующего эффекта. Наиболее убедительная доказательная база устойчивого клинического эффекта после прекращения терапии получена при продолжительности АСИТ не менее 3 лет. Таким образом, именно достаточная длительность аллерген-специфического воздействия является принципиальным условием реализации долгосрочных эффектов АСИТ.

В связи с этим улучшение состояния пациента в течение первого или второго года лечения само по себе не должно рассматриваться как основание для преждевременного прекращения терапии. При хорошей переносимости и клинической эффективности целесообразно стремиться к завершению рекомендованного многолетнего курса.

При этом продолжительность лечения и режим его проведения являются различными характеристиками АСИТ. Доказательства необходимости многолетней терапии не следует интерпретировать как самостоятельное доказательство преимущества круглогодичной схемы перед другими режимами проведения АСИТ.

Конкретная продолжительность курса определяется индивидуально с учетом клинического ответа, переносимости, приверженности пациента, особенностей заболевания и характеристик используемого препарата.

5.4. Безопасность как обязательное условие проведения круглогодичного режима АСИТ

Решение о начале и продолжении круглогодичного режима длительной АСИТ должно основываться на оценке не только потенциальной эффективности, но и безопасности терапии.

Особое значение имеет контроль бронхиальной астмы, поскольку неконтролируемая астма является одним из ключевых факторов риска тяжелых системных реакций при проведении АСИТ. Необходимо также учитывать сопутствующие заболевания, принимаемые лекарственные препараты, противопоказания и меры предосторожности, предусмотренные инструкцией конкретного препарата.

В клинических ситуациях, не являющихся однозначным абсолютным противопоказанием, решение может требовать **индивидуальной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска.**

Безопасность должна оцениваться не только перед началом АСИТ, но и динамически в процессе лечения.

Нежелательные реакции при круглогодичном режиме длительной АСИТ оцениваются и документируются с использованием стандартизированного подхода с учетом способа введения препарата.

5.5. Приверженность и информированное участие пациента

Многолетний характер АСИТ и необходимость соблюдения выбранного круглогодичного режима делают приверженность пациента одним из важных условий реализации долгосрочной терапевтической стратегии.

До начала лечения пациенту необходимо объяснить цель АСИТ, предполагаемую продолжительность курса, выбранный режим, ожидаемые результаты, возможные нежелательные реакции и значение соблюдения рекомендованной схемы лечения.

Пациенту также важно объяснить, что клиническое улучшение на ранних этапах лечения само по себе не является основанием для самостоятельного прекращения многолетнего курса АСИТ.

Выбор режима должен учитывать не только клинические характеристики, но и **возможность пациента реально соблюдать его в течение необходимого периода.**

Информированное участие пациента в принятии решения способствует пациент-ориентированному подходу и может поддерживать приверженность к многолетнему лечению.

5.6. Значение для клинической практики Республики Казахстан

Принятые консенсусные положения формируют общую экспертную основу для применения круглогодичного режима длительной АСИТ в клинической практике Республики Казахстан.

Практический подход предусматривает последовательную оценку следующих аспектов:

1. Подтверждение показаний к круглогодичному режиму АСИТ — наличие клинически значимого IgE-опосредованного аллергического заболевания и причинно-значимого аллергена.
2. Выбор режима АСИТ — индивидуально, с учетом доказательной базы, зарегистрированной инструкции конкретного препарата, клинической ситуации и особенностей пациента.
3. Планирование продолжительности лечения — проведение многолетнего курса продолжительностью не менее 3 лет для реализации долгосрочного болезнью-модифицирующего эффекта; конкретная продолжительность определяется индивидуально.
4. Обеспечение безопасности — оценка противопоказаний, контроль бронхиальной астмы, учет сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии, при необходимости — индивидуальная оценка соотношения польза–риск.
5. Обеспечение приверженности — информирование пациента о целях, ожидаемых эффектах, режиме и продолжительности АСИТ, необходимости соблюдения многолетнего курса и его участие в принятии решения о лечении.

Таким образом, выбор круглогодичного режима АСИТ должен основываться на совокупной оценке показаний, характеристик препарата, клинической ситуации, безопасности и возможности пациента соблюдать многолетний курс лечения.

Положения Консенсусного мнения не заменяют зарегистрированную инструкцию по медицинскому применению конкретного препарата и индивидуальное клиническое решение врача.

6. ОГРАНИЧЕНИЯ КОНСЕНСУСНОГО МНЕНИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

6.1. Ограничения доказательной базы

При интерпретации положений настоящего Консенсусного мнения необходимо учитывать ряд ограничений существующей доказательной базы.

Наиболее убедительные данные о долгосрочном болезнью-модифицирующем эффекте АСИТ относятся прежде всего к **достаточной общей продолжительности терапии**, тогда как прямых сравнительных исследований различных режимов проведения АСИТ существенно меньше.

Имеющиеся исследования круглогодичных, предсезонных и предсезонно-сезонных режимов различаются по аллергенам, препаратам, способам введения, популяциям пациентов, схемам терапии и продолжительности наблюдения. Это ограничивает возможность прямого сопоставления результатов и их универсальной экстраполяции.

В связи с этим имеющиеся данные не позволяют рассматривать круглогодичную АСИТ как универсально превосходящий режим для всех аллергенов, препаратов и категорий пациентов.

6.2. Препарат-специфичный характер доказательств

Эффективность и безопасность АСИТ во многом определяются характеристиками конкретного аллергенного препарата, его стандартизацией, дозой, способом введения и изученным режимом применения.

Поэтому данные, полученные для одного препарата или схемы лечения, не должны автоматически переноситься на другие препараты АСИТ.

Выбор терапии должен осуществляться с учетом доказательной базы и зарегистрированной инструкции по медицинскому применению конкретного препарата.

6.3. Ограничения экспертного консенсуса

Настоящее Консенсусное мнение отражает согласованную позицию членов Совета экспертов на основании доступной на момент его подготовки доказательной базы и результатов структурированного экспертного обсуждения.

Следует также учитывать ограниченное число участников экспертной группы и присущую Delphi-методу зависимость результатов от состава экспертной панели.

Консенсус не является самостоятельным доказательством эффективности или превосходства терапевтического подхода и не заменяет данные клинических исследований, клинические рекомендации и зарегистрированные инструкции препаратов.

Положения документа могут требовать пересмотра по мере появления новых научных данных.

6.4. Необходимость дальнейших исследований

Для дальнейшего уточнения места круглогодичного режима АСИТ необходимы:

1. прямые сравнительные исследования различных режимов АСИТ с использованием стандартизированных клинических исходов;
2. исследования факторов, позволяющих определить категории пациентов, для которых конкретный режим АСИТ может быть наиболее целесообразен;
3. длительные исследования сохранения клинического эффекта после завершения различных схем АСИТ;
4. исследования приверженности и причин преждевременного прекращения многолетней терапии;

5. накопление **данных реальной клинической практики Республики Казахстан** об эффективности, безопасности, продолжительности лечения и приверженности пациентов.

Получение таких данных позволит в дальнейшем уточнять критерии выбора режима АСИТ и актуализировать экспертные позиции с учетом развития доказательной базы и национальной клинической практики.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам анализа доказательной базы и экспертного обсуждения сформулированы следующие ключевые положения:

1. Круглогодичный режим АСИТ является научно обоснованной стратегией реализации болезнь-модифицирующей терапии при IgE-опосредованных аллергических заболеваниях с учетом доказательной базы и зарегистрированной инструкции конкретного препарата.
2. Круглогодичный режим АСИТ применяется как при постоянной, так и при сезонной экспозиции причинно-значимого аллергена, в том числе у пациентов с полисенсibilизацией. АСИТ проводится в отношении клинически значимого аллергена или аллергенов; при выборе нескольких аллергенов круглогодичный длительный режим может применяться к каждому включенному в терапию аллергену с учетом доказательной базы и зарегистрированной инструкции препарата.
3. Для достижения долгосрочного болезнь-модифицирующего эффекта АСИТ следует рассматривать как многолетнюю терапию продолжительностью не менее 3-х лет. Конкретная продолжительность определяется индивидуально с учетом эффективности, переносимости, приверженности пациента и характеристик используемого препарата.
4. Безопасное проведение и продолжение АСИТ требуют оценки противопоказаний, контроля бронхиальной астмы, учета сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии, а также динамической оценки состояния пациента на протяжении курса лечения.
5. Приверженность и информированное участие пациента являются важными условиями реализации долгосрочной эффективности АСИТ и завершения рекомендованного многолетнего курса лечения.

Выбор режима АСИТ должен быть индивидуальным и основываться на доказательной базе, зарегистрированной инструкции конкретного препарата и клинической ситуации.

Принятые консенсусные положения могут служить **экспертной основой для совершенствования клинических подходов к АСИТ в Республике Казахстан**, развития профессионального образования и дальнейшего накопления национальных данных реальной клинической практики.

Консенсусное мнение подлежит актуализации по мере появления новых доказательств и развития подходов к аллерген-специфической иммунотерапии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Akdis, C. A., & Akdis, M. (2015). Mechanisms of allergen-specific immunotherapy and immune tolerance to allergens. *World Allergy Organization Journal*, 8, 17. <https://doi.org/10.1186/s40413-015-0063-2>
2. Canonica, G. W., Cox, L., Pawankar, R., et al. (2014). Sublingual immunotherapy: World Allergy Organization position paper 2013 update. *World Allergy Organization Journal*, 7, 6. <https://doi.org/10.1186/1939-4551-7-6>
3. Durham, S. R., Emminger, W., Kapp, A., et al. (2012). SQ-standardized sublingual grass immunotherapy: Confirmation of disease modification 2 years after 3 years of treatment in a randomized trial. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 129(3), 717–725.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2011.12.973>
4. Marogna, M., Spadolini, I., Massolo, A., Canonica, G. W., & Passalacqua, G. (2010). Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration: A 15-year prospective study. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126(5), 969–975. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2010.08.030>
5. Muraro, A., Roberts, G., Halken, S., et al. (2018). EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Executive statement. *Allergy*, 73(4), 739–743. <https://doi.org/10.1111/all.13420>
6. Penagos, M., & Durham, S. R. (2024). Allergen immunotherapy: Optimal duration for respiratory allergy. *Current Treatment Options in Allergy*, 11, 245–256. <https://doi.org/10.1007/s40521-024-00377-6>
7. Penagos, M., Eifan, A. O., Durham, S. R., & Scadding, G. W. (2018). Duration of allergen immunotherapy for long-term efficacy in allergic rhinoconjunctivitis. *Current Treatment Options in Allergy*, 5(3), 275–290. <https://doi.org/10.1007/s40521-018-0176-2>
8. Roberts, G., Pfaar, O., Akdis, C. A., et al. (2018). EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. *Allergy*, 73(4), 765–798. <https://doi.org/10.1111/all.13317>
9. Shamji, M. H., & Durham, S. R. (2017). Mechanisms of allergen immunotherapy for inhaled allergens and predictive biomarkers. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 140(6), 1485–1498. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.10.010>
10. Shamji, M. H., Kappen, J. H., Akdis, M., et al. (2017). Biomarkers for monitoring clinical efficacy of allergen immunotherapy for allergic rhinoconjunctivitis and allergic asthma: An EAACI Position Paper. *Allergy*, 72(8), 1156–1173. <https://doi.org/10.1111/all.13138>
11. Sözen, Z. C., Mungan, D., Aydın, Ö., Seçil, D., Pinar, M. N., Demirel, Y. S., & Sin, B. A. (2023). Comparison of perennial and preseasonal allergoid immunotherapy in grass pollen allergic patients. *Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology*, 41(1), 20–29. <https://doi.org/10.12932/AP-280121-1048>
12. Tworek, D., Bochenska-Marciniak, M., Kuprys-Lipinska, I., Kupczyk, M., & Kuna, P. (2013). Perennial is more effective than preseasonal subcutaneous immunotherapy in the treatment of seasonal allergic rhinoconjunctivitis. *American Journal of Rhinology & Allergy*, 27(4), 304–308. <https://doi.org/10.2500/ajra.2013.27.3935>
13. Álvaro-Lozano, M., Akdis, C. A., Akdis, M., et al. (2020). EAACI Allergen Immunotherapy User's Guide. *Pediatric Allergy and Immunology*, 31(Suppl. 25), 1–101. <https://doi.org/10.1111/pai.13189>

- Приложение 1 Состав Совета экспертов.
- Приложение 2 Научное обоснование консенсусных положений.
- Приложение 3 Результаты оценки степени согласия экспертов
- Приложение 4 Сведения о раскрытии потенциальных конфликтов интересов