

Эффект от длительного применения Изихейлеров в терапии бронхиальной астмы

Н.Т. Панина¹, М.М. Илькович²

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова

¹ К.м.н., заведующая консультативно-диагностическим отделением

Научно-клинического центра интерстициальных и орфанных заболеваний легких

² Д.м.н., профессор, заведующий кафедрой пульмонологии

Бронхиальная астма (БА) — одно из наиболее распространенных хронических заболеваний, представляющее серьезную медицинскую и социально-экономическую проблему. В мире этим недугом страдает примерно 300 млн. человек и 250 тыс. ежегодно умирает [1]. Распространенность БА в разных странах колеблется от 1 до 18%. Заболеваемость БА во всем мире продолжает возрастать, что обусловлено целым рядом факторов, таких как загрязнение воздуха и воды, обилие в рационе современного человека модифицированных продуктов питания и продуктов, содержащих консерванты, стабилизаторы и прочие химические добавки, огромный спектр используемых средств бытовой химии и косметики, воздействие профессиональных вредностей, пассивное курение и т.д. [2, 3]. По данным за 2011 г., заболеваемость БА составила в Санкт-Петербурге 3,58% от общей заболеваемости болезнями органов дыхания, а в целом по России — 4,15%. Доказанная зависимость развития этой болезни от состоя-

ния среды обитания не позволяет в обозримом будущем, в условиях набирающего обороты техногенного прогресса и пренебрежения экосберегающими технологиями, рассчитывать на снижение уровня заболеваемости БА. Вполне обоснованным кажется прогноз, что к 2025 г. число заболевших БА увеличится еще на 100 млн. [3, 4].

Изихейлеры — порошковые ингаляторы, активируемые вдохом и обеспечивающие высокоточное дозирование лекарственного вещества.

Основная задача врача-пульмонолога на сегодняшний день — это помощь больному БА в установлении контроля над симптомами заболевания, что позволит ему вести активный образ жизни, заниматься спортом, снять как можно больше бытовых ограничений. В Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (GINA, 2012) говорится, что контроль БА означает следующее: у пациента отсутствуют симптомы болезни, в

том числе ночные (или они минимальны), нет ограничений в повседневной активности, отсутствует потребность в препаратах неотложной помощи (или она минимальна), функция легких близка к норме, частота обострений крайне низкая [1].

В последние десятилетия наметился прогресс в лечении пациентов с БА, связанный с появлением удобных в применении комбинированных ингаляционных препаратов, позволяющих в случае необходимости быстро купировать приступ бронхоспазма, а также получать базисную противовоспалительную терапию. Важным направлением на пути достижения полного контроля симптомов БА является постоянное совершенствование устройств доставки в бронхи действующего вещества. К числу разработок последних лет относятся Изихейлеры — порошковые ингаляторы, активируемые вдохом и обеспечивающие высокоточное дозирование лекарственного вещества. Основным преимуществом этих устройств является до-

казанная во многих исследованиях стабильная доставка почти 100% вдыхаемой дозы даже при сниженном объеме вдоха, что особенно важно при лечении детей, людей преклонного возраста и пациентов с тяжелым течением БА [5–7].

Эффект от применения Изихейлеров в течение 1 мес

В 2012 г. в клинике пульмонологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова было проведено тестирование и обследование 15 пациентов (11 женщин, 4 мужчины), страдающих БА средней степени тяжести, смешанного генеза, плохо или частично контролируемой. Диагноз БА был установлен в соответствии с критериями Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (GINA, 2011). Все пациенты жаловались на существенную зависимость от своего заболевания, имели клинические и функциональные показания к назначению комбинации ингаляционных глюкокортикостероидов и длительнодействующих β_2 -агонистов.

На тот момент всех пациентов беспокоили эпизоды кашля, ощущение заложенности в груди и дневные симптомы БА (слабые или умеренные, у 3 больных – довольно сильные). На ночные симптомы жаловались 87% обследованных и на ограничение повседневной активности – 85%. Необходимость прибегать к приему короткодействующих β_2 -агонистов (КДБА) от одного до 3–4 раз в сутки возника-

ла у 93% пациентов. Десять человек жаловались на небольшую одышку, 4 пациента – на умеренную и один – на довольно сильную. Аускультативно у 60% больных определялись единичные сухие хрипы, у 20% обследованных выслушивалось жесткое дыхание.

Объем форсированного выдоха за 1-ю секунду ($ОФВ_1$) у всех пациентов был менее 75% от должного и равнялся в среднем $65,5 \pm 0,8\%$ от должного. Пиковая объемная скорость выдоха (ПОС) составляла в среднем $81,5 \pm 2,2\%$ от должной, форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ) – $90,5 \pm 2,1\%$ от должной. По результатам обследования пациентам была назначена терапия в виде комбинации препаратов: Формотерол Изихейлер по одной ингаляционной дозе (12 мкг) 2 раза в сутки и Будесонид Изихейлер по две ингаляционные дозы (400 мкг) 2 раза в сутки (дозированные порошковые ингаляторы, “Орион Фарма”, Финляндия–Россия). Кроме того, пациенты продолжали получать КДБА по требованию.

Клинические симптомы. По истечении месячного курса терапии только 2 человека отмечали редкие эпизоды ночных симптомов, трое – очень слабые утренние проявления болезни и небольшую одышку. Два пациента описывали симптомы при утреннем пробуждении как умеренные. Совсем не испытывали зависимости от болезни при выполнении повседневных занятий 11 человек, а 4 пациента характеризовали степень ограничения активности как “чуть-чуть ограничена”. Один больной про-

должал жаловаться на кашель, у одного выслушивались единичные хрипы и у двоих – жесткое дыхание. Потребность в приеме КДБА уменьшилась у всех участников исследования до 1–2 раз в неделю или до полного отказа.

Функция внешнего дыхания. Показатели вентиляционной способности легких свидетельствовали о статистически достоверном улучшении бронхиальной проходимости: $ОФВ_1$ $82,3 \pm 1,8\%$ от должного, ПОС $91,6 \pm 3,1\%$ от должной, ФЖЕЛ $98,3 \pm 1,9\%$ от должной ($p < 0,05$ в сравнении с исходными данными).

Контроль БА. Все пациенты отметили значительное улучшение качества жизни, связанное с отсутствием или значительным уменьшением влияния болезни на повседневную деловую и бытовую активность, и все без исключения оценивали свое самочувствие как хорошее. Для оценки эффективности проведенной терапии пациентам предлагали заполнить вопросник АСQ-5 (Asthma Control Questionnaire), позволяющий оценить уровень контроля БА в баллах – от отсутствия такового ($\geq 1,5$ балла) до промежуточного (0,75–1,50 балла) и хорошего контроля заболевания ($< 0,75$ балла). Если исходно показатель АСQ-5 составлял в среднем по группе $2,11 \pm 0,14$ балла (неконтролируемая БА), то после месячного применения комбинации Изихейлеров – $0,39 \pm 0,08$ балла, что свидетельствовало о достигнутом хорошем уровне контроля симптомов БА. На этом основании пациентам было рекомендовано и в дальнейшем для поддержания

достигнутого терапевтического эффекта и предупреждения обострений использовать Изихейлеры Формотерол и Будесонид.

Результаты применения Изихейлеров в течение 1 года

На протяжении последующего времени с участниками исследования поддерживался постоянный контакт, а по прошествии года они были приглашены в клинику пульмонологии для тестирования и обследования. К этому моменту группа сократилась до 13 человек: одна пациентка уехала на постоянное место жительства в другую страну, еще у одной, у которой работа была связана с профессиональной вредностью, наступила ремиссия в связи со сменой места работы. Из беседы с пациентами выяснилось, что в течение прошедшего года все продолжали пользоваться Изихейлерами. Один пациент строго следовал первоначальным назначениям и не менял схему приема препаратов. Остальные пациенты самостоятельно корректировали терапию в зависимости от состояния здоровья и самочувствия. Большинство больных придерживались дозы 12/200 мкг 1–2 раза в сутки, увеличивая дозу Будесонида до 400 мкг (и даже до 600 мкг) при ухудшении самочувствия, что позволяло избежать обострения БА; спустя 2–3 мес возвращались к поддерживающему варианту терапии.

Клинические симптомы. Ни один человек за прошедший год не прибегал к неотложной помощи, всем удавалось успешно контролировать свое заболевание, что положитель-

но сказалось на качестве жизни. Половина пациентов не просыпались по ночам из-за симптомов БА и не испытывали дискомфорта, связанного с БА, при утреннем пробуждении. На очень редкие ночные симптомы пожаловались 5 человек и на редкие – один. Утренние симптомы двое оценили как очень слабые и по 1 пациенту – как слабые и умеренные. Только 3 больных отметили слабые ограничения, которые накладывает болезнь на их повседневную активность. Большинство пациентов (75%) не чувствовали каких-либо ограничений в своих профессиональных и повседневных занятиях, не ощущали одышки, заложенности и хрипов в груди. Три человека оценили одышку как очень небольшую, а хрипы в груди – как очень редкие. Из всей группы только 2 больных были вынуждены 1 или 2 раза в неделю прибегать к использованию КДБА.

• На фоне длительной терапии Будесонидом Изихейлером и Формотеролом Изихейлером у пациентов с неконтролируемым течением БА средней степени тяжести был достигнут хороший уровень контроля.

Функция внешнего дыхания. Использование комбинации Формотерол Изихейлер и Будесонид Изихейлер позволило сохранять нормальные показатели функции внешнего дыхания: ОФВ₁ $81,3 \pm 1,3\%$ от должного, ПОС $92,2 \pm 1,1\%$ от должной и ФЖЕЛ $97,8 \pm 1,6\%$ от должной.

Контроль БА. Результаты опроса, проведенного с использованием

вопросника ACQ-5, подтвердили хороший уровень контроля БА у 12 из 13 пациентов – $0,35 \pm 0,04$ балла. Лишь у 1 больного по результатам ACQ-5 контроль над симптомами БА оценивался как промежуточный (1,4 балла). Как выяснилось из беседы, пациент применял рекомендованную терапию Изихейлерами не регулярно, а только в течение 3 мес при обострении (12/400 мкг). Именно этот пациент 1–2 раза в неделю пользовался КДБА, был несколько ограничен в повседневной активности, время от времени у него возникали эпизоды ночных и умеренно выраженных утренних симптомов БА, но при этом не было жалоб ни на одышку, ни на кашель.

Длительное (в течение года) использование комбинации Формотерол Изихейлер и Будесонид Изихейлер позволило пациентам с изначально плохо или частично контролируемой БА эффективно справляться со своим заболеванием, что выразилось в отсутствии (или уменьшении) дневных и ночных симптомов, улучшении бронхиальной проходимости и нормализации функции внешнего дыхания, меньшей (или отсутствии) зависимости от лекарственных средств неотложной помощи, практически полной свободе от влияния болезни на профессиональную деятельность и повседневную активность, эффективном предотвращении обострений.

Удобство и безопасность Изихейлеров

Неоспоримое достоинство Изихейлера – легкость обучения и удобство использования. Все пациенты,

вошедшие в исследование, отмечали легкость и простоту обращения с Изихейлерами при их ежедневном использовании в сравнении с устройствами, которыми им доводилось пользоваться раньше (дисковый или аэрозольный ингалятор, Турбухалер, Аэролайзер). По наблюдениям других авторов, 60% больных БА отдают предпочтение Изихейлеру по сравнению с 35% пациентов, выбравших Турбухалер. Наличие счетчика доз большинство пациентов отметили как важный и удобный элемент конструкции Изихейлеров.

Ни в одном случае не наблюдалось нежелательных реакций, связанных с приемом комбинации Изихейлеров, что может свидетельствовать о безопасности их применения в клинической практике в качестве доступной и полноценной базисной терапии больных БА. Полученные результаты согласуются

с данными зарубежных исследователей, проводивших сравнение фармакологической эквивалентности и безопасности Изихейлеров и других аэрозольных и порошковых ингаляционных устройств (Аэролайзер, Турбухалер и др.) [8–10].

• Неоспоримое достоинство Изихейлера – легкость обучения и удобство использования. •

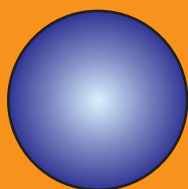
Все участники проведенного исследования выразили удовлетворенность результатами лечения, а также намерение и в дальнейшем контролировать симптомы своего заболевания с помощью Изихейлеров, что доказывает высокую приверженность терапии.

Таким образом, проведенное исследование подтверждает, что назначение комбинации Формотерол Изихейлер и Будесонид Изихейлер отвечает современным рекомен-

дациям, согласно которым целью терапии БА является достижение и длительное поддержание оптимального контроля заболевания.

Список литературы

1. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Updated 2012 // <http://www.ginasthma.org>
2. Овсянников Н.В. и др. // Казанск. мед. журн. 2011. Т. 92. № 4. С. 577.
3. Masoli M. et al.; Global Initiative for Asthma (GINA) Program // Allergy. 2004. V. 59. № 5. P. 469.
4. Masoli M. et al. Global Burden of Asthma // http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINABurdenSummary_1.pdf
5. Malmstrom K. et al. // Pediatr. Allergy Immunol. 1999. V. 10. № 1. P. 66.
6. Chrystyn H. // Clin. Drug Investig. 2006. V. 26. № 4. P. 175.
7. Koskela T. et al. // Respir. Med. 2000. V. 94. № 12. P. 1229.
8. Hirst P.H. et al. // Respir. Med. 2001. V. 95. № 9. P. 720.
9. Vangveeravong M. // J. Med. Assoc. Thai. 2008. V. 91. Suppl. 3. P. 115.
10. Direkwatanachai C. et al. // Asian Pac. J. Allergy Immunol. 2011. V. 29. № 1. P. 25.



АТМОСФЕРА
atm-press.ru

На сайте atm-press.ru вы сможете **ПРИБРЕСТИ** все наши книги и журналы по издательским ценам без магазинных наценок.

Также на сайте atm-press.ru в **БЕСПЛАТНОМ ДОСТУПЕ** вы найдете архив журналов “Астма и аллергия”, “Атмосфера. Пульмонология и аллергология”, “Лечебное дело”, “Атмосфера. Новости кардиологии”, “Нервные болезни”, “Нервы”, переводы на русский язык руководств и брошюр.