

Применение раствора Бенакорта® для ингаляций через небулайзер в лечении обострений бронхиальной астмы

В.П. Сергеева, Н.М. Иваногло, В.А. Типикин

ГОУ ДПО Пензенский институт усовершенствования врачей Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Пенза

Резюме

Проводилось изучение клинической эффективности и безопасности применения раствора Бенакорта® (будесонид) через небулайзер у больных с обострением бронхиальной астмы (БА) средней и тяжелой степени. Было обследовано 46 больных БА с обострением, которые были разделены на две группы: первую группу составили 19 пациентов с обострением средней степени тяжести (7 мужчин и 12 женщин, средний возраст $52,8 \pm 12,8$ лет, длительность заболевания $11,5 \pm 7,5$ лет), получавшие Бенакорт® в дозе 2000 мкг/сут. Вторую группу составили 27 больных (9 мужчин и 18 женщин, средний возраст $53,3 \pm 15,1$ лет, длительность заболевания $18,2 \pm 11,6$ лет) с обострением тяжелой степени, получавших Бенакорт® в дозе 4000 мкг/сут. Небулайзерная терапия Бенакормом приводила к улучшению клинических симптомов (на 5–7-й день, $p < 0,05$), уменьшению потребности в ингаляциях β_2 -агонистов быстрого действия и улучшению бронхиальной проходимости в обеих группах (соответственно на 5-й и 7-й день, $p < 0,05$). Объективный контроль переносимости Бенакорта не выявил каких-либо серьезных нежелательных реакций.

Современное лечение обострений БА предусматривает многократное использование быстрогодействующего ингаляционного β_2 -агониста для устранения/уменьшения бронхоспазма, раннее назначение глюкокортикостероидов (ГКС) и ингаляцию кислорода (GINA, 2002). Для купирования обострения астмы применяются в основном системные глюкокортикостероиды (сГКС). ГКС предотвращают и снижают сосудистую проницаемость, подавляют образование и патогенное действие медиаторов воспаления, ведут к разрешению отека дыхательных путей, уменьшают образование трахеобронхиального секрета. Противовоспалительная терапия приводит к более быстрому разрешению бронхиальной обструкции и значительно снижает риск рецидивов обострения [10, 11]. Клинически значимое улучшение наблюдается через 6–12 часов после приема ГКС. Однако основным недостатком сГКС является высокий потенциальный риск развития побочных эффектов (остеопороз, тяжелые миопатии, психические осложнения, гипокалиемия, гипергликемия, желудочно-

кишечные кровотечения). Альтернативой системным стероидам является доставка ингаляционных ГКС (иГКС) в дыхательные пути больного при помощи небулайзера. Достоинством небулайзерной терапии является возможность доставки большой дозы препарата непосредственно в дыхательные пути, создание в них высоких концентраций препарата при одновременном уменьшении системных побочных эффектов. Как правило, иГКС хорошо переносятся и достаточно безопасны. Из нежелательных местных эффектов можно отметить кашель, дисфонию, кандидоз полости рта, возможно появление системных эффектов, но выраженность их не сопоставима с эффектами, возникающими при применении сГКС.

Долгие годы единственным ГКС для ингаляций через небулайзер, представленным на российском рынке, был Пульмикорт-суспензия, действующее вещество – будесонид (производитель Astra-Zeneca, Великобритания). Опыт использования небулизированного Пульмикорта при обострениях БА показал высокую его эффективность, не уступающую сГКС, и вместе с тем более быстрое и выраженное улучшение клинических показателей [9].

В настоящее время фирмой ЗАО «Пульмомед» (Россия) производится отечественный иГКС для небулайзерной терапии Бенакорт®, действующее вещество – будесонид. Бенакорт® представляет собой лекарственную форму во флаконах по 2 мл раствора будесонида по 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл.

Работы, посвященные применению раствора Бенакорта для небулайзера при обострении БА, в настоящее время немногочисленны [4, 5, 7, 8]. Разработка режима и тактики назначения раствора Бенакорта® с использованием небулайзера при купировании обострения БА с оценкой его эффективности и безопасности остается актуальной.

Целью нашей работы было изучение эффективности и переносимости Бенакорта® у больных БА со среднетяжелым и тяжелым обострением.

Материалы и методы

В исследование были включены 46 больных БА с обострением на момент поступления (16 мужчин и 30 женщин; средний возраст – $49,5 \pm 12,4$ лет и $55,2 \pm 13,2$ лет соответственно), длительность заболевания – от 3 до 20 лет.

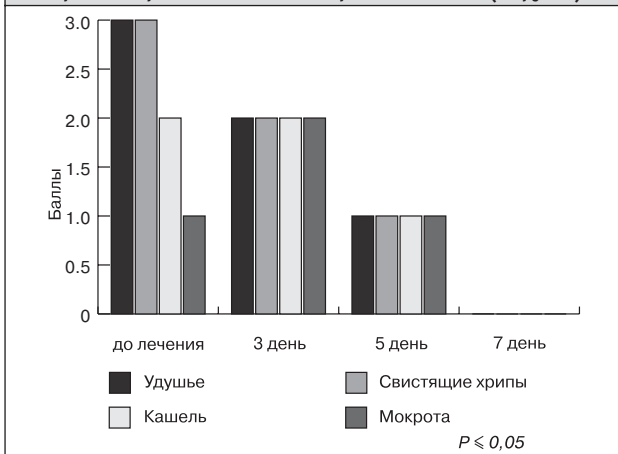
Из исследования исключались больные, принимающие сГКС, а также больные с ХОБЛ и тяжелой сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, нестабильное течение ИБС, выраженные нарушения сердечного ритма, высокая артериальная гипертензия).

По результатам клинико-инструментального исследования пациенты были разделены на две группы. Первую группу составили 19 человек (7 мужчин и 12 женщин, средний возраст $52,8 \pm 12,8$ лет, длительность заболевания $11,5 \pm 7,5$ лет) с обострением средней степени тяжести, получавшие Бенакорт® в дозе 2000 мкг/сут.

Вторую группу составили 27 больных (9 мужчин и 18 женщин, средний возраст $53,3 \pm 15,1$ лет, длительность заболевания $18,2 \pm 11,6$ лет) с обострением тяжелой степени, получавших Бенакорт® в дозе 4000 мкг/сут. Ингаляции препарата Бенакорт® осуществлялись через небулайзер спустя 10 минут после первой ингаляции β_2 -агониста короткого действия (2,5 мг 0,1 % раствора салбутамола гемисульфата, Сальгим® «Пульмомед», Россия) и повторно через 10–12 часов от начала лечения в течение 5–7 дней (до стабилизации состояния больного) с последующим переходом на иГКС через дозированный ингалятор.

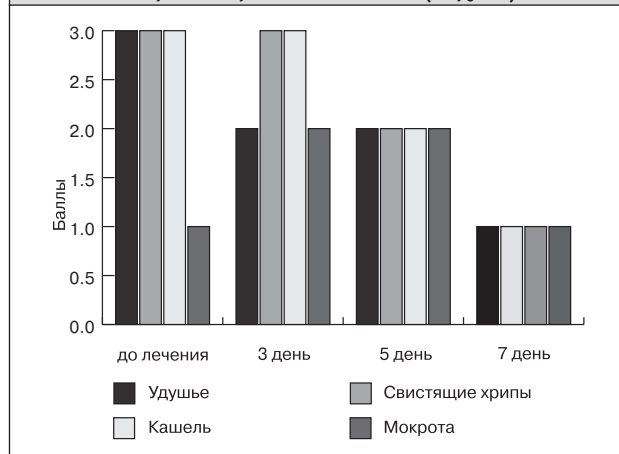
Для оценки эффективности лечения проводился динамический анализ клинических симпто-

Рис. 1. Динамика основных клинических симптомов у больных с обострением бронхиальной астмы средней тяжести (1 группа)



мов (кашель, удушье, свистящие хрипы, характер мокроты, участие в акте дыхания вспомогательной мускулатуры по 4-балльной шкале от 0 до 3 баллов), потребности в ингаляции β_2 -агониста быстрого действия, функциональных показателей, включающих измерение пиковой скорости выдоха (ПСВ) и показателей насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) пульсоксиметром (исходно, на 3, 5 и 7-й дни исследования). Показатели ПСВ оценивались через 15–30 минут после ингаляции, при отсутствии эффекта от первой ингаляционной дозы β_2 -агониста (ПСВ < 70 % от должного или индивидуального лучшего значения) проводили повторные ингаляции препарата с интервалом в 20 минут в течение первого часа и в последующем в той же дозе каждые 3–4 часа в

Рис. 2. Динамика основных клинических симптомов у больных с тяжелым обострением бронхиальной астмы (2 группа)



течение 24–48 часов. Проводилось мониторирование насыщения крови кислородом с помощью пульсоксиметрии.

Результаты исследования

Данные, полученные в результате исследования, показали высокую клиническую эффективность раствора Бенакорта® для ингаляций через небулайзер в лечении среднетяжелых (1 группа) и тяжелых (2 группа) обострений БА: у больных первой группы отмечена положительная динамика клинических симптомов к 3–5-му дню лечения и стабилизация состояния на 7-й день от начала лечения (рис. 1); у больных второй группы динамика клинических симптомов показала достоверное уменьшение выраженности к 5–7-му дню от нача-

Таблица. Динамика ПСВ у больных бронхиальной астмой с обострением средней и тяжелой степени

	Среднетяжелое обострение (n = 19), M ± m				Тяжелое обострение (n = 27), M ± m			
	до лечения	3-й день	5-й день	7-й день	до лечения	3-й день	5-й день	7-й день
ПСВ, л/мин	219,4 ± 27,6	380,1 ± 42,3	481,8 ± 28,4	488,0 ± 27,0	139,0 ± 37,3	256,0 ± 36,7	331,0 ± 47,1	351,2 ± 33,1
	p < 0,05				p < 0,05			

Информация о препарате

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противовоспалительное и противоаллергическое. Тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления, угнетает синтез лейкотриенов, ПГ, продукцию цитокинов, подавляет воспалительный процесс в стенках бронхов, опосредованный Т-лимфоцитами. Уменьшает отек слизистой бронхов и бронхиальную гиперреактивность. Не обладает минералокортикоидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

ПОКАЗАНИЯ

Бронхиальная астма (в качестве базисной терапии, в т. ч. для снижения дозы и возможной отмены системных ГКС). Хроническая обструктивная болезнь легких – при доказанной клинической эффективности применения ГКС.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Бенакорт в форме раствора для ингаляций применяют только с помощью небулайзера. Режим дозирования устанавливают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 1–2 мг в сутки; поддерживающая доза – 0,5–4 мг в сутки. По достижении эффекта дозу препарата постепенно уменьшают до минимальной эффективной, необходимой для сохранения стабильного состояния. В некоторых случаях возможно применение препарата в более высоких дозах (при снижении дозы системных ГКС, обострении заболевания). При переходе с приема системных ГКС на терапию Бенакортом в те-

БЕНАКОРТ® (Пульмодед, Россия)

Будесонид

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл; 0,5 мг/мл, флаконы 2,2 мл

чение 10–14 дней сочетают ингаляции и прием системных ГКС, затем постепенно снижают дозы ГКС для приема внутрь вплоть до полной отмены.

Один флакон содержит разовую дозу.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ НЕБУЛАЙЗЕРА

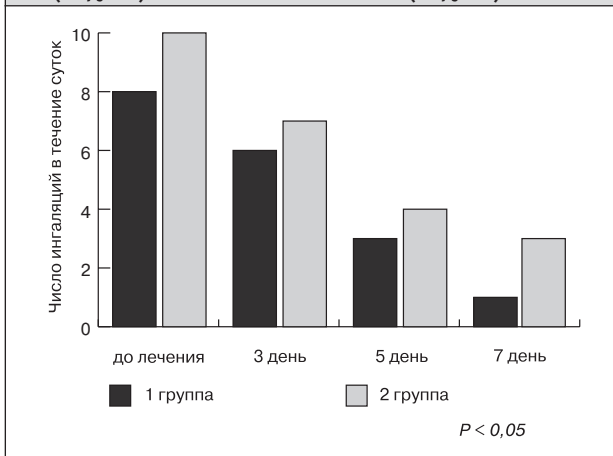
Вскрыть флакон с препаратом. Заполнить небулайзер через верхнее отверстие необходимым количеством препарата. Небулирование производят в соответствии с инструкцией для используемого типа небулайзера. Раствор для ингаляций можно разбавлять 0,9 % раствором натрия хлорида.

Объем раствора будесонида, доставляемый в легкие пациента с помощью небулайзера, является переменной величиной и зависит от нескольких факторов (в т. ч. время ингаляций, уровень заполнения камеры, технические характеристики небулайзера, индивидуальные особенности функции внешнего дыхания пациента, использование мундштука или маски).

При использовании маски следует убедиться, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу, лицо после ингаляции следует вымыть. После каждой ингаляции следует прополоскать рот водой. Камеру небулайзера и мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкий детергент (или в соответствии с инструкцией производителя).

Разделы: Противопоказания, Гиперчувствительность, Побочные действия, Взаимодействие – см. в инструкции по применению препарата.

Рис. 3. Динамика потребности в ингаляциях β_2 -агонистов быстрого действия у больных бронхиальной астмой с обострением средней (1 группа) и тяжелой степени тяжести (2 группа)



ла лечения (рис. 2). Достоверное уменьшение потребности в ингаляциях β_2 -агонистов быстрого действия в обеих группах было отмечено к третьему (у больных первой группы) и седьмому дню (у больных второй группы) (рис. 3). Анализ показателей ФВД в динамике выявил достоверное улучшение бронхиальной проходимости у больных обеих групп (см. таблицу).

Объективный контроль переносимости препарата показал, что у больных не отмечалось развития каких-либо реакций со стороны верхних дыхательных путей (ВДП), неприятных ощущений во время ингаляций и изменения общего самочувствия. Ни в одном случае не было отмечено грибкового поражения полости рта и ВДП.

Таким образом, проведенное исследование свидетельствует о высокой клинической эффективности первого отечественного раствора будесонида (Бенакорт®) в лечении среднетяжелых и тяжелых обострений БА. Хорошая переносимость лекарственного препарата пациентами, а также безопасный клинический профиль дает возможность врачу эффективно купировать обострения БА, в т. ч. у пациентов с сопутствующими заболеваниями, существенно ограничивающими применение сГКС, без риска развития серьезных побочных реакций.

«Мы с гордостью можем сказать, что в России выпускаются отечественные противоастматические препараты, доказавшие свою надежность» [2].

Литература

1. Авдеев С.Н., Жестков А.В., Лещенко И.В. и др. Небулизированный будесонид при тяжелом обострении бронхиальной астмы: сравне-

ние с системными стероидами. Мультицентровое рандомизированное контролируемое исследование // Пульмонология. 2006. № 4. С. 58–67.

2. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (GINA) (пересмотр 2002 года). М.: Атмосфера, 2002.

3. Овчаренко С.И., Передельская О.А., Морозова Н.В., Маколкин В.И. Небулайзерная терапия бронхолитиками и суспензией пульмикорта в лечении тяжелого обострения бронхиальной астмы // Пульмонология. 2003. № 6. С. 75–83.

4. Палеев Н.Р., Черейская Н.К., Тищенко Р.С. и др. Эффективность раствора Бенакорта при обострении бронхиальной астмы (небулайзерная терапия) // Материалы 13-го Национального конгресса по болезням органов дыхания. СПб., 2003. 67.

5. Светлаков В.И., Карабиненко А.А., Широхова Н.М. и др. Бенакорт™ – первый отечественный ингаляционный глюкокортикостероид для ингаляций через небулайзер // Пульмонология. 2005. № 2. С. 113–116.

6. Середа В.П., Свистов А.С. Может ли небулизированный будесонид быть альтернативой системным кортикостероидам при обострении бронхиальной астмы // Материалы 13-го Национального конгресса по болезням органов дыхания. СПб., 2003. 73.

7. Скачилова С.Я., Гиреева Н.Н., Павлов В.М. и др. Растворимый Бенакорт для небулайзерной ингаляции // Материалы 13-го Национального конгресса по болезням органов дыхания. СПб., 2003. 192.

8. Соколов А.С., Карабиненко А.А., Светлаков В.И. Опыт применения отечественного препарата «Бенакорт» для ингаляций через небулайзер у больных бронхиальной астмой // Материалы 14-го Национального конгресса по болезням органов дыхания. М., 2004. 329.

9. Higgenbottam T.W., Britton J., Lawrence D. et al. On behalf of the PulmicortT respules versus oral steroids: A prospective clinical trial in acute asthma (prospects): Adult study team. Comparison of nebulized budesonide and prednisolone in severe asthma exacerbation in adults // Bio Drugs 2000: 247–254.

10. Rowe B.H., Bota G.W., Fabris L., Therrien S.A. et al. Inhaled budesonide in addition to oral corticosteroids to prevent asthma relapse following discharge from the emergency department: a randomized controlled trial // JAMA 1999; 281: 2119–2126.

11. Rowe B.H., Keller J.L., Oxman A.D. Effectiveness of steroid therapy in acute exacerbation of asthma: a meta-analysis // Am J Emerg Med 1992; 10: 301–310.

12. Szeffler S.J., Eigen H. Budesonide Inhalation suspension: a nebulized corticosteroid for persistent asthma // J Allergy Clin Immunol 2002; 109: 730–742.

ПУЛЬМОМЕД
Препараты отечественного производства
для комплексной терапии заболеваний органов дыхания

СВОБОДНОЕ ДЫХАНИЕ
... ПОЛНОЦЕННАЯ ЖИЗНЬ

НЕБУЛАЙЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Бенакорт®

Будесонид
для небулайзера

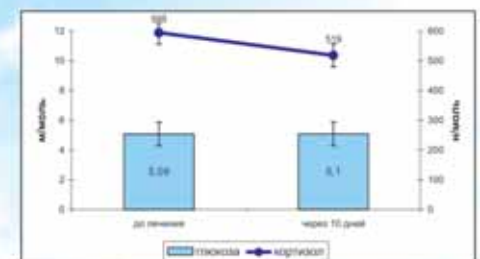
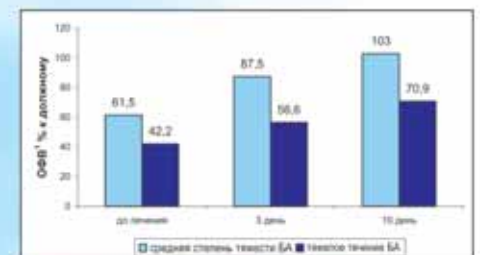
Ингаляционный
глюкокортикостероид
для лечения обострений
и базисной терапии БА.

Раствор для ингаляций
0,25 мг / мл будесонида
или
0,5 мг / мл будесонида
во флаконах по 2,2 мл раствора.

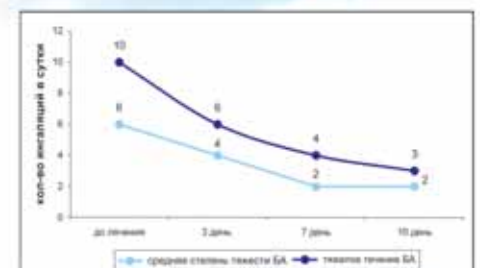


Показания к применению

- Лечение обострений БА
- Базисная терапия БА любой степени тяжести
- Лечение ХОБЛ



*Бенакорт® раствор через небулайзер – пациенты средней степени тяжести БА 2 месяца
пациенты тяжелой степени тяжести БА 4 месяца



• Бенакорт® (р-р для ингаляций) - быстро улучшает и нормализует бронхиальную проходимость у пациентов с обострением БА

• Бенакорт® (р-р для ингаляций) - характеризуется минимальным системным воздействием при лечении обострений БА*

• Бенакорт® (р-р для ингаляций) - существенно снижает потребность в β_2 -агонистах при тяжелом и средне-тяжелом обострении БА

