

УДК 616.248:615.458

М.А. ЕСЕНГЕЛЬДИНОВА¹, Н.Н. ЛИ²

¹Областная клиническая больница, г. Караганда,

²Общество Красного Полумесяца, г. Караганда

ИНГАЛЯЦИОННЫЕ УСТРОЙСТВА ПРИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЕ: ЧТО НОВОГО?



Есенгельдинова М.А.



Ли Н.Н.

Преимущества ингаляционного пути введения очевидны, поскольку действующее вещество доставляется непосредственно в дыхательные пути, создавая местно высокие концентрации при применении более низких доз, что позволяет свести к минимуму системные побочные эффекты. Ошибки в технике ингаляции приводят к недостаточной доставке лекарственного средства в дыхательные пути. Особенным является новое устройство доставки порошкового ингалятора Асманекс® Твистхейлер®: оно, с одной стороны, очень простое в использовании для пациента. К основным достоинствам Твистхейлера® можно отнести простоту использования. Для того чтобы получить дозу Асманекса®, пациенту необходимо лишь открыть ингалятор, поместить его в рот и быстро и глубоко вдохнуть, держа устройство горизонтально. Простота использования и отсутствие необходимости синхронизировать «нажатие-вдох» являются важными факторами для достижения контроля бронхиальной астмы; высокую степень измельчения порошка. Размер частиц вдыхаемого порошка – несколько микрон, он оптимален для доставки лекарственного вещества в мелкие бронхи и бронхиолы – непосредственно к месту аллергического воспаления; точное дозирование. Независимо от силы вдоха, Твистхейлер® подает точную дозу препарата. Показано, что даже пациенты с тяжелой формой астмы в состоянии развить необходимое усилие для эффективного дозирования препарата.

Ключевые слова: бронхиальная астма, ингаляционные кортикостероиды, Асманекс® Твистхейлер®, мометазона фураат, противовоспалительная терапия.

Ингаляционная терапия бронхиальной астмы (БА) применяется в медицинской практике более 60 лет, как за рубежом, так и в нашей стране [1].

Преимущества этого пути введения очевидны, поскольку действующее вещество доставляется непосредственно в дыхательные пути, создавая местно высокие концентрации при применении более низких доз, что позволяет свести к минимуму системные побочные эффекты [2].

Важными компонентами успешности ведения больных бронхиальной астмой становятся оптимизация доставочных устройств, облегчение пользования ними.

Низкая приверженность назначенному лечению является одной из основных причин неудовлетворительного контроля БА, повышенного риска развития обострений, госпитализаций по поводу БА и низкого качества жизни больных. Невольное или непреднамеренное несоблюдение режима лечения происходит, когда пациент, больной астмой, не следует назначенной терапии из-за плохого понимания сути болезни и/или ее лечения. Это может произойти, когда пациент не знает правильную технику использования ингалятора или не понимает разницы между препаратами для купирования приступов БА и препаратами для длительного контроля [3].

Ошибки в технике ингаляции приводят к недостаточной доставке лекарственного средства в дыхательные пути. Необходимость увеличения дозы, ухудшение контроля течения заболевания, повышение степени эксплуатации

ингалятора, удлинение сроков лечения, возрастание частоты посещений врача – вот результат недостаточной доставки лекарственного средства, прямым следствием которого является повышение стоимости лечения [4].

Особенным является новое устройство доставки порошкового ингалятора Асманекс® Твистхейлер®: оно, с одной стороны, очень простое в использовании для пациента, с другой – имеет очень высокую точность доставленной дозы при максимально стандартизированном размере частиц. Сначала из резервуара отмеренная доза поступает в отверстие для пропуска дозы над воздуховодами в основании ингалятора. На этом этапе частицы препарата содержат мометазона фураат (МФ), который агломерирован с лактозным переносчиком (1 часть МФ с 5,8 части лактозы). Агломерат является кластером небольших частиц, сжатых в виде большой сферической массы. Основным процессом при действии препарата Асманекс® Твистхейлер® является деагломерация отмеренной дозы во время вдоха в частицы с соответствующим размером для вдыхания. При быстром и глубоком вдохе частицы препарата бомбардируют стенки вихревой камеры, вызывая деагломерацию с оптимальным размером, достаточным для попадания через периферические дыхательные пути в более мелкие проводящие бронхиолы. Частицы размером >6 мкр осаждаются в ротоглотке, от 2 до 6 мкр осаждаются в центральных дыхательных путях, <2 мкр имеют тен-

денцию осаждаться в периферических дыхательных путях. Частицы размером <1 мкр будут выдохнуты или захвачены остаточным воздухом [5].

Крайне важное значение для достижения эффекта терапии имеет размер частиц (респираторная фракция – количество препарата, в % или мкг, попадающее в дыхательные пути, преобладающее количество частиц имеет размер 5 мкм или меньше). Размер частиц препарата Асманекс составляет 2,0–2,2 мкм, что соответствует оптимальному размеру, и обеспечивает доставку в мелкие дыхательные пути. Это является одной из причин высокой эффективности препарата Асманекс® [6].

Асманекс® Твистхейлер® удобен для использования. Во-первых, его можно принимать 1 раз в день. Для пациентов в возрасте 12 лет и старше, использовавших ранее бронхолитические препараты в качестве монотерапии или ИГКС, суточная доза 440 мкг может быть принята в виде 2 ингаляций 1 раз в день или 1 ингаляции 2 раза в день. Пациенты в возрасте 12 лет и старше, принимавшие ранее пероральные кортикостероиды, будут нуждаться в приеме дозы 2 раза в день. Во-вторых, нет необходимости координации вдоха и движений рук [7]. В-третьих, ингалятор готов к использованию с первой дозы – не требуется приема возбуждающей дозы. В-четвертых, имеется счетчик доз с блокировочным механизмом и однократным снижением числа доз после приема каждой дозы. Счетчик отображает количество оставшихся доз. Когда счетчик показывает нуль, устройство блокируется и ингалятор не поставляет последующие дозы. Счетчик доз Асманекс® Твистхейлер® отсчитывает дозы по одной в обратном порядке [8].

Для того чтобы оценить предпочтения врачей в США и Великобритании, было проведено два исследования различных систем доставки: ингалятора сухого порошка (DPI) и ДАИ (MDI), используемых в терапии астмы. В исследовании 1200 американских врачей оценивали предпочтения 4 ингаляторов: мометазона фуоат (МФ) – DPI, Дискус, Турбухалер и MDI (плацебо). Ингаляторы были представлены в заданной рандомизированной последовательности и рассчитаны на следующие характеристики: простота использования, легкость обучения, мобильность, наличие или отсутствие счетчика дозы и общей привлекательности. Врачи были опрошены с точки зрения их общих предпочтений. Во втором исследовании, 411 британских врачей оценили приемлемость использования ингалятора сухого порошка (DPI), Дискус, Турбухалер, Дискхалер, и MDI. Кроме того, врачи Великобритании были опрошены с позиции относительной важности каждого атрибута в решении назначения определенного устройства. В исследовании 1 ингалятор сухого порошка был оценен высоким удобством использования, легкостью обучения и портативностью: ингалятор сухого порошка также имел рейтинг выше в общем предпочтении по сравнению с другими устройствами ($P < 0,05$). Врачи в исследовании 2 также оценили ингалятор сухого порошка DPI как высокоудобное ингаляционное устройство, простоту обучения и мобильность. Они указали, что простота использования и простота обучения были наиболее важными критериями в выборе ингаляционного устройства. Новый

дизайн ингалятора сухого порошка означает простоту в использовании, простоту в обучении, портативность. Эти атрибуты считаются важными для врачей и пациентов Великобритании [9].

Как показало исследование Т. Yang и соавт. [10], доставленная с помощью Твистхейлера доза мометазона фуоата не зависит от силы вдоха. При скорости вдоха 28,3 л/мин средняя доставленная доза мометазона фуоата составила 100% и 94% от дозы, доставленной при скорости вдоха 60 л/мин для 200 и 400 мкг ДПИ, соответственно [11]. При использовании Асманекса пациент получает дозу препарата при любой скорости воздушного потока.

Опрос 517 больных БА разного возраста показал, что самая низкая приверженность лечению наблюдается у подростков 14–18 лет (60% больных этой группы отметили плохую приверженность терапии БА). В группе 19–50-летних пациентов плохую приверженность лечению отметили 40%, а среди 51–65-летних пациентов таковых оказалось лишь 17%, доставленных доз мометазона фуоата было $\leq 6,1\%$ [12].

Аналитики из Нью-Йорка (США) оценили приверженность терапии и уровень контроля БА при сравнении МФ-ДПИ один раз в сутки с ФП два раза в сутки у подростков и молодых взрослых пациентов (12–25 лет) в течение 2005–2008 гг. Пациенты в анализе были отобраны в две соответствующие по исходным показателям приверженности группы в соотношении 1:1. После выравнивания по основным критериям в подгруппах (по 692 пациента в каждой, средний возраст 16 лет) приверженность лечению оценивали по количеству отпущенных по рецепту препаратов и числу дней приема препарата. В обоих случаях приверженность терапии была достоверно выше среди получавших МФ-ДПИ в сравнении с ФП – 23,5% против 14,5% ($p < 0,0001$) и 2,7 против 1,91 ($p < 0,0001$), соответственно. Среднее количество баллончиков КДБА было достоверно меньше среди применявших МФ-ДПИ, чем ФП (1,04 против 1,40; $p < 0,0001$). В то же время не отмечено достоверной разницы по числу обострений БА. Был сделан вывод о том, что у подростков и молодых взрослых применение МФ-ДПИ сопровождается более высокими показателями приверженности терапии и связано с меньшей частотой использования КДБА, чем при применении ФП [13].

Был проведен ретроспективный анализ лечения 1273 больных БА легкого течения в возрасте от 12 до 65 лет с применением Мометазона Фуоата -ДПИ (МФ-ДПИ) и Беклометазон Дипропионата – ДАИ (Б-ДАИ) за период 2005–2008 гг. Мультивариантный анализ показал, что в когорте, получавшей МФ-ДПИ, исходы были лучше, чем среди получавших БД-ДАИ, включая лучшую приверженность лечению (29,5% против 20,2% соответственно, $p < 0,001$), меньшую частоту обострений (в среднем 0,12 против 0,19, $p = 0,002$) и снижение потребления баллончиков КДБА (в среднем 0,9 против 1,1 соответственно, $p < 0,001$) [14].

Доставочное устройство Твистхейлер® – новое для казахстанских врачей и пациентов. Важно отметить его преимущества, которые существенно повышают эффективность препарата Асманекс®.

Твистхейлер® – это сухопорошковый ингалятор, активируемый вдохом. К основным достоинствам Твистхейлера® можно отнести:

– простоту использования. Для того чтобы получить дозу Асманекса®, пациенту необходимо лишь открыть ингалятор, поместить его в рот и быстро и глубоко вдохнуть, держа устройство горизонтально. Простота использования и отсутствие необходимости синхронизировать «нажатие-вдох» являются важными факторами для достижения контроля бронхиальной астмы;

– высокую степень измельчения порошка. Размер частиц вдыхаемого порошка – несколько микрон, он оптимален для доставки лекарственного вещества в мелкие бронхи и бронхиолы – непосредственно к месту аллергического воспаления;

– точное дозирование. Независимо от силы вдоха, Твистхейлер® подает точную дозу препарата. Показано, что даже пациенты с тяжелой формой астмы в состоянии развить необходимое усилие для эффективного дозирования препарата [10].

Доставочное устройство Твистхейлер® было награждено премией Du Pont, которая присуждается за инновационные разработки в различных областях технологии и производства [6].

Таким образом, можно утверждать, что Асманекс® является на сегодня препаратом выбора у пациентов, которые не достигли контроля на других ИКС, или у больных с впервые выявленной персистирующей БА всех степеней тяжести.

Опрос 267 пациентов с БА, проведенный в 2001 г. в Канаде, демонстрирует, что 87% больных предпочли бы однократный прием препарата, а 66% респондентов отметили, что однократная ингаляция позволила бы лучше следовать рекомендациям врача. С внедрением Асманекса® в клиническую практику контроль БА при однократном приеме препарата станет доступным и казахстанским пациентам [15].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Скачилова С., Чучалин А., Шилова Е. Факторы, влияющие на респираторную фракцию ингаляционных препаратов // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – №1(2). – С. 30-34

2 Фещенко Ю.И., Мостовой Ю.М. Доставочные устройства в пульмонологии (общие сведения о состоянии проблемы в Украине). – Киев, 2001. – С. 20

3 Ненашева Н. Это трудное слово “комплаенс”, или Как можно повысить приверженность лечению при бронхиальной астме // Астма и аллергия. – 2013. – №2. – С. 1-5

4 Полянская М., Лекан О., Туманов А. Современные доставочные устройства в управлении бронхиальной астмой // Астма и аллергия. – 2002. – №1. – С. 27-32

5 Кондюрина Е., Зеленская В., Рябова О. Оптимизация терапии персистирующей бронхиальной астмы у детей – как важно правильно сделать первый шаг // Медицинский совет. – 2013. – №1. – С. 55-58

6 Яшина Л. Украинские пульмонологи комментируют рекомендации GINA 2006: новое в лечении бронхиальной астмы // Здоровье Украины. – 2007. – №8. – С. 10-12

7 Белевский А.С. Современная терапия бронхиальной астмы, шаг вперед // Астма и аллергия. – 2013. – №1. – С. 16–18

8 Инструкция по медицинскому применению препарата Асманекс®: www.pharmprice.kz

9 Physicians in the United States and the United Kingdom show a preference for mometasone furoate dry powder inhaler over other inhalers Karpel J P, Rachelefsky G and Harrison // J E Eur. Respir. J. – Vol. 20(Suppl. 38). – P. 3139 Abstr. No. P3139 2002, (12th Ann. Cong., Eur. Respir. Soc., ERS, Stockholm, Sweden, Sept. 14-18, 2002)

10 Yang T.T., Li S., Wyka B. et al. Drug delivery performance of the mometasone furoate dry powder inhaler // J. Aerosol. Med. – 2001. – Vol. 14, N.4. – P. 487–494.

11 Adams R.J., Fuhlbrigge A., Guilbert T. et al. Inadequate use of asthma medication in the United States: results of the asthma in America national population survey // J. Allergy Clin. Immunol. – 2002. – Vol. 110, N.1. – P. 58–64

12 Haughney J., Barnes G., Partridge M. et al. The Living & Breathing Study: a study of patients views of asthma and its treatment // Prim. Care Respir. J. – 2004. – Vol. 13, N.1. – P. 28–35

13 Howard S. Friedman, Ph.D., M.M.S., Prakash Navaratnam, R.Ph., M.P.H., Ph.D. and John McLaughlin. Adherence and asthma control with mometasone furoate versus fluticasone propionate in adolescents and young adults with mild asthma // J Asthma. – 2010. – Vol. 47(9). – P. 994-1000

14 Incidence of Exacerbations and Hospitalizations Is Reduced and Time to Exacerbations Is Prolonged With Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler Versus Beclomethasone Dipropionate Hydrofluoroalkane Aerosol in Patients With Mild Asthma Prakash Navaratnam, Eduardo Urdaneta, John McLaughlin, Howard S. Friedman // Health Outcomes Res Med. – 2010. – Vol. 1(2). – e93-e102

ТҰЖЫРЫМ

М.А. ЕСЕНГЕЛДИНОВА¹, Н.Н. ЛИ²

¹Облыстық клиникалық аурухана, Қарағанды қ.,

²Қызыл жарты ай қоғамы, Қарағанды қ.

БРОНХ ДЕМІКПЕСІ КЕЗІНДЕГІ ИНГАЛЯЦИЯЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫ: ҚАНДАЙ ЖАҒАЛЫҚ БАР?

Ингаляциялық енгізу жолдарының басымдылығы айқын, себебі қазіргі зат тікелей тыныс алу жолдарына жеткізіледі, аз мөлшерде пайдаланған кезде жергілікті жоғары шоғырлануды құрайды, бұл жүйелік жанама әсерді барынша төмендетуге мүмкіндік береді. Ингаляция техникасындағы қателіктер дәрілік құралдың тыныс алу жолдарына жеткіліксіз жеткізілуіне алып келеді. Жеткізудің жаңа құралы ұнтақты ингалятор Асманекс® Твистхейлер® ерекше болып табылады: ол, бір жағынан, емделуші үшін пайдалануда өте жеңіл, ... Твистхейлердің® негізгі құндылығына мынаны жатқызуға болады: пайдаланудағы қарапайымдылық. Асманекстің® мөлшерін алу үшін, емделушіге ингаляторды ашып, оны аузына салып және құрылғыны көлденеңінен ұстап тұрып, тез әрі терең жұтуы керек. Пайдаланудың қарапайымдылығы және «басу-демді ішке тартуды» үйлестіру қажеттілігінің жоқтығы бронх демікпесін бақылауға қол жеткізу үшін маңызды фактор болып табылады; Жұтатын ұнтақтың бөлшектерінің көлемі – бірнеше микрон, ол дәрілік құралды ұсақ бронхыға және бронхиолға – аллергиялық қабынған орынға тікелей жеткізу үшін тиімді; дәл мөлшерлеу. Жұту күшіне тәуелсіз, Твистхейлер® дәрінің дәл көлемін береді. Демікпесі ауыр түрдегі емделушілердің өздері дәріні тиімді

мөлшерлеу үшін қажетті күшті дамытуға шамаларының бар екендігі байқалды.

Негізгі сөздер: бронх демікпесі, ингаляциялық кортикостероидтар, Асманекс® Твистхейлер, мометазона фуруат, қабынуға қарсы терапия.

SUMMARY

M.A. YESENGELDINOVA¹, N.N. LI²

¹The Regional Clinical Hospital, Karaganda c.

²The Red Crescent Society, Karaganda c.

INHALATION DEVICES IN BRONCHIAL ASTHMA: WHAT'S NEW?

The advantages of the inhalation route of administration are obvious as the active ingredient is delivered directly to the respiratory tract, producing locally high concentrations when using lower doses, which minimizes systemic side effects. Errors in the inhalation technique lead to an inadequate delivery of the drug to the respiratory tract. The new administration device – the

dry powder inhaler Asmanex® Twisthaler® is special: on the one hand, it is very easy to use for the patient, on the other hand... The main advantages of Twisthaler® include the ease of use. In order to get a dose of Asmanex®, the patient should only open the inhaler, put it in his/her mouth and inhale quickly and deeply, holding the device in the horizontal position. The ease of use and absence of necessity to synchronize a "press-inhale" are important factors for achieving the control of bronchial asthma; a high degree of the powder grinding. The particle size of the inhaled powder is several microns, it is optimal for the drug delivery to small bronchi and bronchioles – directly to the site of allergic inflammation; accurate dosing.

Regardless of the inspiratory force, Twisthaler® delivers a precise dose of the drug. It has been shown that even patients with severe asthma are able to develop the necessary force for effective drug dosing.

Key words: bronchial asthma, inhaled corticosteroids, Asmanex® Twisthaler, mometasone furoate, anti-inflammatory therapy.

Настоящая информация предоставлена компанией MSD в качестве профессиональной поддержки специалистам здравоохранения. Информация, относящаяся к любому продукту(ам), может не совпадать с Инструкцией по медицинскому применению препарата. Пожалуйста, ознакомьтесь с полным текстом инструкции для получения точной информации или данных по продуктам, рассматриваемым в настоящей публикации, до назначения.

MSD не рекомендует использовать продукцию для целей, отличных от описанных в инструкции по использованию.

RESP-1134961-0000

Материал одобрен к распространению октябрь 2014

Материал годен до сентября 2019.