

В фокусе внимания — Национальный междисциплинарный Совет экспертов по респираторной патологии

Одной из важнейших проблем пульмонологии остается заболеваемость бронхиальной астмой (БА). В настоящее время прослеживается тенденция смещения заболеваемости БА на более ранний возраст, в связи с чем растет и угроза ранней инвалидизации. К сожалению, в Украине проблема поздней диагностики и гиподиагностики БА сохраняет свою актуальность.

С целью рассмотрения вопросов профилактики, выявления и оказания медицинской помощи пациентам с БА по инициативе Ассоциации фтизиатров и пульмонологов Украины (АФПУ) состоялся Национальный междисциплинарный Совет экспертов по респираторной патологии с участием ведущих специалистов в области пульмонологии, аллергологии, педиатрии, терапии и медицинской генетики. Мероприятие проходило при организационной поддержке фармацевтической компании «Гленмарк», основу деятельности которой составляют научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов, а мировой опыт в сфере лечения респираторных заболеваний насчитывает уже три десятилетия.



Работу Совета экспертов возглавил президент АФПУ, директор ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины» (г. Киев), главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Фтизиатрия, пульмонология», академик НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Фешенко.

В своем обращении к участникам мероприятия он отметил, что АФПУ объединяет усилия врачей разных специальностей в борьбе с неспецифическими заболеваниями легких для улучшения качества жизни пациентов. Вопросы оказания медицинской помощи при БА на всех этапах анализируются как в аспекте течения заболевания, так и с позиций экономической нагрузки для пациентов и их семей, общества в целом. С 2013 г. используется Национальный унифицированный клинический протокол по БА, в текущем году планируется его пересмотр в соответствии с последними международными рекомендациями и современными терапевтическими подходами. Врачу первичного звена всегда следует помнить о мультифакториальности БА, индивидуальных и возрастных особенностях ее течения и сопутствующей патологии. Междисциплинарный подход в проведении данного Совета экспертов открывает новые возможности в предоставлении рекомендаций для практической деятельности врачей общей практики — семейной медицины, педиатров, терапевтов, аллергологов, пульмонологов. Результаты работы Совета могут быть приняты во внимание при рассмотрении клинических протоколов, стандартов и руководств по соответствующим разделам оказания медицинской помощи населению Украины.



Предпосылки к развитию БА и других хронических респираторных заболеваний, несомненно, нужно искать в детском возрасте. На актуальных проблемах оказания медицинской помощи детям с респираторной патологией остановился президент Ассоциации педиатров Украины, директор ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины» (ИПАГ; г. Киев), академик НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Геннадиевич Антипкин. По данным ИПАГ, до 70% случаев БА формируются в возрасте до 5 лет. К сожалению, в Украине сохраняется проблема поздней диагностики и гиподиагностики указанной патологии. Так, за последние 10 лет показатели заболеваемости и распространенности БА уменьшились на 17%, особенно среди детей младше 5 лет. У 45% педиатрических пациентов диагноз БА устанавливается через 5-7 лет после возникновения первых

симптомов, на этапах среднетяжелого и тяжелого течения заболевания. Причина сложившейся ситуации — в недостаточной осведомленности врачей первичного звена относительно особенностей течения БА в различных периодах детства, гетерогенности клинико-патогенетических вариантов заболевания и трудностях диагностики (ограниченные возможности функциональных исследований в раннем детском возрасте). Унифицированный протокол по оказанию медицинской помощи детям с БА четко регламентирует действия врача. В этом году обсуждаются дополнения и уточнения в действующий документ по вопросам критериев назначения пробной противовоспалительной терапии. В процессе внедрения утвержденных протоколов в практику врачи нуждаются в адаптированных справочных материалах на основе указанных документов, в которых кратко в доступной форме будут изложены направления диагностического поиска и рекомендации относительно назначения терапии.



Главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Детская пульмонология», доктор медицинских наук, профессор Владимир Федорович Лапшин подчеркнул, что наиболее частой респираторной патологией в детском возрасте является бронхит. Остаются дискуссионными вопросы возможности трансформации бронхита в другие нозологические формы (хронический бронхит, БА), а также

критерии диагностики и классификации. В отечественной практике принято выделять острый бронхолит и острый обструктивный бронхит, но это разграничение в определенной мере условно и не признается многими зарубежными педиатрами. Клеточный состав индуцированной мокроты у детей с бронхитом позволяет оценить уровень воспалительных и дистрофических изменений. Правильно назначенное патогенетическое лечение снижает риск хронизации и трансформации простого бронхита в более тяжелые нозологические формы. Важнейшими факторами, определяющими прогноз заболевания, являются своевременное обращение к врачу и рациональный выбор стартовой терапии на первом этапе оказания медицинской помощи. В случае респираторной патологии у детей раннего и дошкольного возраста, особенно в амбулаторной практике семейного врача, предпочтение следует отдавать комбинации муколитических препаратов с дополнительным эффектом экспекторации, сочетанным муколитическим, мукокинетическим и бронходилатирующим действием. Тем самым обеспечивается профилактика осложнений заболевания.

Применение комбинации бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола (препарата Аскорил) у детей с острым бронхитом и обострением рецидивирующего бронхита, по наблюдениям докладчика, положительно влияет на клиническое течение заболевания, качество жизни пациентов; по сравнению с использованием монотерапии амброксолом способствует более быстрому регрессу основных клинических проявлений заболевания (частоты кашля, гиперреактивности бронхов, скрытого бронхоспазма). Это связано с нормализующим влиянием на мукоцилиарный клиренс, показатели неспецифических факторов местной защиты слизистой оболочки бронхов, мукокинетической и не прямой противовоспалительной активностью. Эффективность и хорошая переносимость препарата у обследованных пациентов позволяют рекомендовать Аскорил для широкого применения в клинической практике при лечении детей с острым и рецидивирующим бронхитом.



Главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Детская аллергология», ведущий научный сотрудник Научной группы проблем аллергии и иммунореабилитации детей ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», доктор медицинских наук Татьяна Рудольфовна Уманец в своем видеообращении подробно осветила принципиальные моменты, обсуж-

давшиеся при пересмотре Национального унифицированного протокола «Бронхиальная астма у детей». Рекомендовано внести ряд уточнений в критерии назначения пробной противовоспалительной терапии на этапе первичного звена оказания медицинской помощи. Так, у детей дошкольного возраста пробная противовоспалительная терапия обоснована, если высока вероятность диагноза БА и респираторные симптомы не контролируются и/или имеют место частые (>3 в сезон) эпизоды визинга. Регулярная контролирующая терапия может быть показана детям с нечастыми, но более тяжелыми вирусиндуцированными эпизодами бронхообструктивного синдрома, а также в случае сомнительного диагноза БА при высокой (каждые 6-8 нед) потребности в β_2 -агонистах короткого действия (уровень доказательств D). Положительный ответ на пробную базисную терапию повышает вероятность диагноза БА у детей.

У детей школьного возраста при наличии симптомов в диапазоне ≥ 2 в неделю — ≤ 2 в месяц и ночных пробуждений из-за симптомов ≥ 1 эпизода в месяц, а также в случае редких симптомов при наличии ≥ 1 фактора риска обострений (низкая функция легких, ≥ 1 тяжелого обострения, потребовавшего использования системных кортикостероидов или интубации, в анамнезе) необходимо назначить противовоспалительную базисную терапию. Препаратами первого выбора являются ингаляционные кортикостероиды (ИКС). Предлагаемой альтернативой для лечения легкой БА является монтелукаст в случаях, когда пациенты не могут или не хотят принимать ИКС либо не переносят лечение таковыми из-за побочных эффектов. Назначение системной противовоспалительной терапии монтелукастом предпочтительно у детей с сопутствующими проявлениями атопии — атопическим дерматитом, аллергическим ринитом (АР).

Т.Р. Уманец отметила положительный опыт применения препарата Глемонт (монтелукаст, компания «Гленмарк») в качестве монотерапии у детей дошкольного и школьного возраста с БА легкого течения. Противовоспалительный эффект Глемонта оценивался по результатам цитологического анализа индуцированной мокроты (у детей старших возрастных групп) и мазка-отпечатка со слизистой оболочки носа у пациентов дошкольного возраста. Во всех возрастных группах отмечалось значительное уменьшение количества эозинофилов, лимфоцитов и тучных клеток. Ни у одного ребенка за период наблюдения (сентябрь 2015 г. — январь 2016 г.) не зафиксировано вирусиндуцированных обострений БА и незапланированных обращений к детскому аллергологу или педиатру по поводу ухудшения состояния. Показаны хорошая переносимость препарата и высокая приверженность пациентов к терапии, что позволяет рекомендовать Глемонт для инициальной пробной терапии у пациентов дошкольного возраста с высоким риском развития астмы, а также у детей разных возрастных групп при комбинированной терапии БА (ИКС, монтелукаст).

В заключение Т.Р. Уманец отметила, что главенствующая роль в решении проблемы БА — в своевременном выявлении детей с высоким риском развития этого заболевания

и назначении пробной противовоспалительной терапии – отводится педиатру и семейному врачу. Важным моментом является то, что пробная терапия должна назначаться пролонгированно – на срок не менее 3 мес с последующим продлением до 6 мес при положительном ответе на 3-месячный курс лечения.



Задачам врача первичного звена в профилактике хронической респираторной патологии у детей посвятила доклад **заведующая кафедрой детских и подростковых заболеваний Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Галина Владимировна Бекетова.**

Докладчик отметила, что в Украине смертность от неинфекционных заболеваний (НИЗ) – одна из наиболее высоких в Европейском регионе ВОЗ. Вот почему в соответствии с положениями стратегии устойчивого развития «Украина 2020», утвержденной указом Президента Украины от 12.01.2015 г. № 5, в Министерстве здравоохранения Украины разработан проект распоряжения Кабинета Министров Украины об утверждении Национального плана мероприятий по имплементации и реализации основ европейской политики «Здоровье 2020» в отношении НИЗ. В данном проекте предусмотрено обеспечение приоритетности профилактического направления здравоохранения, в частности, в отношении хронических респираторных болезней. Респираторная патология, по данным центра медицинской статистики МЗ Украины за 2014 г., занимает 66% в структуре общей заболеваемости детей. Среди хронических заболеваний легких у детей наиболее частой является БА. Воспаление при острых респираторных инфекциях (ОРИ) также протекает с инфильтрацией тканей эозинофилами, развитием скрытого бронхоспазма, нарушением мукоцилиарного транспорта, гиперсекрецией мокроты. Уже в первые дни заболевания в дыхательных путях образуется мокрота, которая не откашливается (в силу анатомо-физиологических особенностей у детей). Поэтому возникающий кашель часто расценивается как сухой. Таким образом, с первого дня ОРИ целесообразно начинать прием средств для разжижения вязкого секрета, чтобы облегчить его отхождение и уменьшить адгезию бактерий к слизистой оболочке бронхального дерева.

Профессор Г.В. Бекетова сообщила, что за последний год опубликованы новые данные о позитивном влиянии комбинации бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола на динамику маркеров воспаления в респираторном тракте, показатели местного и системного иммунитета, имеющие важное значение в предупреждении хронизации воспаления. В детской практике применение указанной комбинации в форме сиропа обосновано и с точки зрения возрастных анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта. Докладчик подчеркнула, что педиатры и семейные врачи должны занимать более активную позицию в вопросах раннего выявления БА и назначения пробной противовоспалительной терапии. При этом корректное использование последней курсом не менее 3 мес помогает верифицировать диагноз БА, а достижение контроля за болезнью требует более длительного базисного лечения с учетом клинической ситуации. Удобной альтернативой ИКС в детском возрасте может быть монтелукаст, в частности препарат Глемонт («Гленмарк»).



Особенностей концепции единых дыхательных путей и терапевтической тактики при сочетанной патологии – БА и АР – коснулась **главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Медицинская генетика», заведующая кафедрой медицинской генетики НАМПО им. П.Л. Шупика, член-корреспондент НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор**

Наталья Григорьевна Горovenko. АР и БА позиционируются как отдельные заболевания, диагностируются и лечатся по-разному, но результаты исследований, проведенных в последние десятилетия, дают основания полагать, что заболевания верхних (ВДП) и нижних дыхательных путей (НДП) – это проявления единого воспалительного процесса (гипотеза единого заболевания дыхательных путей – united airway disease hypothesis). ВДП и НДП объединяет не только общая функция (воздухообмен), они участвуют в регуляции большинства взаимодействий человека и окружающей его среды, и важную роль в этих взаимодействиях играют приобретенные и врожденные характеристики иммунной системы.

По данным Всемирной аллергологической организации (WAO), от 70 до 90% пациентов с БА имеют АР (по результатам некоторых опросов, симптомы ринита отмечали

98,9% больных с аллергической астмой и 78,4% – с неаллергической).

Существует гипотеза, что клетки эпителия дыхательных путей посредством высвобождения системных медиаторов воспаления могут действовать и как инициаторы воспаления, и как регуляторы обратной связи между АР и БА, а также как воспалительные промоутеры могут сами активно продуцировать воспалительные/противовоспалительные медиаторы.

Слабая воспалительная инфильтрация присутствует также тогда, когда аллергическая провокация существует, но недостаточна для манифестации симптомов. Это так называемое минимальное персистирующее воспаление с персистирующей экспрессией ICAM-1. Эта молекула является основным рецептором для риновируса человека, а у детей и взрослых с БА инфицирование данным вирусом часто приводит к обострению заболевания.

Клеточный состав и паттерн воспаления при АР и БА очень похожи: в процесс вовлекаются мононуклеары, лимфоциты и эозинофилы. Молекулы адгезии, другие воспалительные медиаторы при этих заболеваниях тоже общие. Одни и те же аллергены и irritants оказывают провоцирующее влияние как на ВДП, так и на НДП, активируя в обоих случаях паттерн Th2. И для АР, и для аллергической БА характерно эозинофильное воспаление. В процессе вовлекается интерлейкин-5 (еще одно подтверждение общности аллергических механизмов), один из нескольких ключевых цитокинов, играющих главную роль в Th2-обусловленном аллергическом ответе дыхательных путей.

Заложенность носа – мучительный симптом, и ухудшение качества жизни больных с АР в значительной степени обусловлено именно этим симптомом. Назальная блокада заставляет пациента дышать через рот, при этом сухой, холодный, загрязненный воздух пересушивает слизистые оболочки ротовой полости, глотки и гортани, вызывая кашель, повышая риск вирусного и бактериального инфицирования дыхательных путей. Возникают трудности с засыпанием; имеют место ночные пробуждения из-за затрудненного дыхания, храп; вследствие нарушения сна развиваются и прогрессируют дневная сонливость, нарушение внимания, когнитивных возможностей; снижаются память, продуктивность обучения и труда. В связи с этим применение медикаментов, позволяющих не только контролировать симптомы АР, но и улучшать ежедневную активность и качество жизни, очень важно. Антигистаминные препараты (АГП) для перорального приема и в виде аэрозолей для интраназального введения используются в лечении АР любой степени тяжести.

Применение модификаторов лейкотриенов патогенетически обусловлено и при АР, и при БА. Препараты этой группы широко представлены в лечении АР, начиная со второй ступени, как в монотерапии, так и в комбинациях с оральными, ингаляционными АГП, деконгестантами, топическими кортикостероидами (ТКС); а также в схеме лечения БА, где они могут применяться в качестве

Продолжение на стр. 24.

АСКОРІЛ®

Комбінований засіб,
що застосовується при кашлю
та застудних захворюваннях



**ПРЕПАРАТ
РОКУ 2014®**



Інформація про лікарський засіб для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ. Лікарська форма. Сироп. Склад: діючі речовини: 10 мл сиропу містить сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексин гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг. **Показання.** Секретолітична терапія при захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом та утворенням в'язкого секрету, що важко відділяється: при трахеобронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, бронхіальній астмі, емфіземі легень. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до сальбутамолу, інших симпатоміметиків, бромгексину, гвайфенезину, ментолу або до будь-якого з інших компонентів препарату. Аритмія, тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. **Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу. Дітям віком від 6 до 12 років – по 5–10 мл 3 рази на добу. Дітям віком від 2 до 6 років – по 5 мл 3 рази на добу. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально. **Побічні реакції.** З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають у себе висипи, свербіж, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, еритему, синдром Лайелла, рідко при пероральному застосуванні сальбутамолу у дітей може виникнути мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, набряк обличчя, з боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка/виразок кишечника, гастралгія, неприємний присмак у роті; з боку нервової системи: тремор, міалгія, головний біль, гіперактивність, дисгевзія, запаморочення, неспокій, безсоння, парестезія ротоглотки, з боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; порушення серцевого ритму, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; гіпотензія або гіпертензія; відчуття серцебиття; ішемія міокарда; колапс. З боку дихальної системи: розлади дихання, посилення кашлю, посилення бронхоспазму, що є життєво небезпечним станом. У разі його виникнення необхідно негайно припинити застосування препарату і призначити альтернативне лікування. Інші: судини м'язів, відчуття тиску у м'язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, тромбоцитопенія, метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія. У деяких пацієнтів може розвинути транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у крові, спричинене бромгексином. **Діти.** Не призначати препарат дітям віком до 2 років через відсутність даних про застосування його цієї вікової категорії пацієнтів. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. **Місцезахождення.** Plot No. E-37/39, M.J.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India, Дільниця № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатур, Насік-422 007, Махараштра, Індія. Реєстраційне посвідчення N/A/06/70/01/01 від 26.07.2013 діє до 26.07.2018 р.

АСКОРІЛ. Лікарська форма. Таблетки. 1 таблетка містить сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексин гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг. **Показання.** Симптоматичне лікування продуктивного кашлю при різних захворюваннях органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до сальбутамолу, інших симпатоміметиків, бромгексину, гвайфенезину, ментолу або до будь-якого з інших компонентів препарату. Коронарна недостатність, аритмія, інші тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. **Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу. Дітям віком від 6 до 12 років: по ½–1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість лікування визначається індивідуально. Діти. Не призначати препарат дітям віком до 6 років. **Побічні реакції.** З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають у себе висипи, свербіж, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, еритему, синдром Лайелла, рідко при пероральному застосуванні сальбутамолу у дітей може виникнути мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, набряк обличчя, з боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка/виразок кишечника, гастралгія, неприємний присмак у роті; з боку нервової системи: тремор, міалгія, головний біль, гіперактивність, дисгевзія, запаморочення, неспокій, безсоння, парестезія ротоглотки, з боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; порушення серцевого ритму, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; гіпотензія або гіпертензія; відчуття серцебиття; ішемія міокарда; колапс. З боку дихальної системи: розлади дихання, посилення кашлю, посилення бронхоспазму, що є життєво небезпечним станом. У разі його виникнення необхідно негайно припинити застосування препарату і призначити альтернативне лікування. Інші: судини м'язів, відчуття тиску у м'язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, гіперлікемія, тромбоцитопенія, метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія. У деяких пацієнтів може розвинути транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у крові, спричинене бромгексином. **Метилпарагідроксизеноат (Е 218) може спричинити алергічні реакції (мочильно, улов'юючи).** **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. **Місцезахождення виробника та його адреси місця провадження діяльності:** 1, Дільниця № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатур, Насік – 422 007, Махараштра, Індія/Plot No E-37/39, M.J.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, Maharashtra, India, 2, Селішче Кішанпур, Бадді-Нагарх Ройд, Техсіл Нагарх, округ Солан, (Х.П.) 174101, Індія/ Village – Kishanpura, Badli-Nalagarh, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India. Реєстраційне посвідчення N/A/11237/01/01 діє до 18.12.2020.

Інформація підготовлена: лютий 2016р.

glenmark

В фокусе внимания — Национальный междисциплинарный Совет экспертов по респираторной патологии

Продолжение. Начало на стр. 22.

контролирующего лечения как изолированно, так и в сочетании с другими лекарственными средствами.

Эффективность комбинации монтелукаста и АГП достоверно превышает таковую каждого препарата в отдельности, оказывает дополнительное положительное влияние, причем не только при АР, но и в случае сочетанной патологии (АР и БА), уменьшая симптомы обоих заболеваний. Результативность комбинации монтелукаста с левоцетиризином демонстрируют результаты исследования М. Siebidada и соавт., в котором показано, что комбинация препаратов разных классов обеспечивает синергический эффект: в большей степени, чем монотерапия каждым из препаратов, уменьшает заложенность носа, ночные симптомы, общее количество назальных симптомов; улучшает качество жизни и уменьшает концентрацию воспалительных биомаркеров (эозинофильный катионный белок) при тяжелом и среднетяжелом персистирующем и/или круглогодичном АР, а также при интермиттирующем и/или сезонном рините.

Очень важным фактором, повышающим комплаенс пациента и посредством этого увеличивающим эффективность терапии, является наличие фиксированной комбинации

препаратов разных фармакологических групп в одном доставочном устройстве (капсуле, таблетке, ингаляторе и т. д.). Одним из примеров эффективного фиксированного сочетания современного АГП и модификатора лейкотриенов в одной таблетке является комбинация левоцетиризина и монтелукаста (Гленцет Эдванс, «Гленмарк»). Одна таблетка содержит монтелукаста натрия эквивалентно монтелукасту 10 мг, левоцетиризина дигидрохлорида 5 мг. Быстрый, выраженный и устойчивый ответ на лечение при однократном суточном приеме фиксированной комбинации монтелукаста и левоцетиризина способствует высокой приверженности пациентов к терапии.

Таким образом, ввиду широкой распространенности сочетания АР и БА, отягощающего влияния АР на инициацию и течение БА с учетом схожего патогенеза и функционального единства дыхательных путей идеальной является стратегия комбинированного лечения обоих заболеваний, направленная на обеспечение эффективности и безопасности терапии, а также на оптимизацию затрат, связанных с ведением пациентов.

Продолжая тему контроля БА, заведующая кафедрой внутренней медицины № 1 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», член-корреспондент НАМН Украины,



доктор медицинских наук, профессор Татьяна Алексеевна Перцева рассказала о возможностях базисной ингаляционной терапии больных астмой на основании опыта применения препарата Аиртек. БА — одно из наиболее распространенных хронических заболеваний дыхательной системы, терапия которого сопряжена со значительными финансовыми затратами.

По данным Всемирной организации здравоохранения, численность больных БА в мире составляет около 300 млн человек; в Европе — около 30 млн пациентов с БА; распространенность БА в Украине оценивается в 195.404 случая на 100 тыс. взрослого населения. Ежегодно в мире от БА умирают 255 тыс. человек, в Европе 90% летальных исходов вследствие осложнений данной патологии являются предотвратимыми при условии повышения степени контроля заболевания.

Долгосрочные цели — достижение контроля симптомов и минимизация риска обострений, ограничения функции внешнего дыхания и побочных эффектов лечения. Принимая решение о назначении терапии, необходимо учитывать все характеристики больных или фенотип (включая предпочтения пациента и практические вопросы: технику ингаляции, комплаенс и стоимость). В соответствии с последними европейскими данными, несмотря на получаемое лечение, около 50% пациентов согласно тесту по контролю над астмой (АСТ) и критериям GINA имеют частично контролируемую или неконтролируемую астму, что в значительной степени негативно влияет на качество их жизни.

При ведении пациента с БА очень важно достичь высокой приверженности к терапии, поскольку именно выполнение назначений врача, а также возможность приобрести необходимые медикаменты определяют успех лечения. Следует помнить, что при использовании комбинированных доступных по цене препаратов комплаенс значительно выше. В этом контексте важно рассматривать рациональность применения генерических средств.

Обсуждение с больным цели лечения также вносит существенный вклад в повышение эффективности терапии. Важно, чтобы пациент хотел лечиться и мог себе это позволить. В свою очередь, врач должен подобрать наиболее удобное и простое в использовании доставочное устройство, оптимальный с клинической и экономической позиций препарат, а также убедиться в том, что больной правильно выполняет ингаляции. Проверять технику ингаляции следует перед каждым «шагом вверх».

На двух клинических базах (ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины») было проведено наблюдение за пациентами с БА. Целью исследования было оценить клиническую эффективность и безопасность комбинированного препарата Аиртек (флутиказона пропионат + сальметерол) у пациентов с персистирующей неадекватно контролируемой БА. По окончании курса терапии комбинацией флутиказона пропионат / сальметерол хорошего контроля БА достигли 66 (82,5%) пациентов.

Приверженность к терапии и четкое соблюдение предписаний врача привели к высокой субъективной оценке курса лечения пациентами: ни один участник исследования не отметил ухудшения самочувствия, 80% описывали состояние как «намного лучше», 20% — «без изменений». Оценка врача совпала с субъективной оценкой пациентов.

По данным отечественных ученых, препарат Аиртек позволяет повысить качество терапии — не утратить контроль у больных, получающих комбинированную терапию ИКС и β_2 -агонистами длительного действия (БАДД), улучшить контроль заболевания у взрослых пациентов с персистирующей БА, стероиднаивных, получавших ИКС в монотерапии, или при неадекватной предшествующей терапии низкими дозами ИКС/БАДД. Препарат для базисной терапии БА Аиртек отвечает ключевым требованиям GINA, облегчает согласование с пациентом целей лечения, включая вопросы стоимости последнего.



«Кашель у взрослых. Унифицированный протокол. Клиническое руководство. Актуальность. Дискуссионные вопросы» — так назвал свой доклад заведующий кафедрой пропедевтики внутренней медицины Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Юрий Михайлович Мостовой. Кашель — один из наиболее частых симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ), а также ряда других заболеваний респираторной системы. Наличие этого симптома требует комплексного

АІРТЕК – СВОБОДА ВИБОРУ ТА ДИХАННЯ!

Стабільна кількість респірабельних часток*

Європейські комплектуючі**

Простий та доступний контроль астми

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу АІРТЕК¹

Склад: дві речовини: сальметерол (у вигляді сальметеролу ксифоату) і флутиказону пропионату; 1 доза містить сальметеролу ксифоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропионату 50, 125 або 250 мкг; допоміжні речовини: пропілен-1, 1, 1, 2-тетрафторетан (HFA 134a), політетрафторетилен 1000.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія.

Фармакотерапевтична група. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиастиатичними засобами. Код АТХ R03A K06.

Показання. Препарат призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія β_2 -адреноміметиками тривалої дії та інгаляційними кортикостероїдами, а саме:

- у разі недостатнього контролю захворювання на тлі постійної монотерапії інгаляційними кортикостероїдами при періодичному застосуванні β_2 -адреноміметика короткої дії;
- у разі адекватного контролю захворювання на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами і β_2 -адреноміметиками тривалої дії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки. Вміст контейнера зберігається під тиском. Запобігати безпосередньому впливу сонячного проміння. Не використовувати поблизу відкритого вогню. Не проколюйте, не розбирайте та не спалюйте навіть після останнього використання. Забезпечте покладання препарату в очі.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений тільки для інгаляційного застосування. Початкову дозу препарату призначає лікар на дату флутиказону, яку рекомендує для лікування захворювання даного ступеня тяжкості. Після початкової дози слід поступово зменшувати до мінімальної ефективної дози. Під час лікування необхідно регулярно спостереження лікаря для підбору оптимальної дози. Пацієнту не слід самостійно змінювати дозу препарату, призначену лікарем.

Рекомендовані дози

Дорослі і діти віком від 12 років: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/50 мкг флутиказону пропионату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/125 мкг флутиказону пропионату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/250 мкг флутиказону пропионату двічі на добу.

Побічні реакції. Основні Аіртеки містять сальметерол та флутиказону пропионат, можна очікувати побічних реакцій типу та ступеня тяжкості, характерних для кожного компонента. Додаткові побічні ефекти при одночасному застосуванні двох компонентів не спостерігалися.

Побічні дії, що спостерігаються застосуванням сальметеролу/флутиказону пропионату, наведені нижче та класифіковані за органами та системами та за частотою виникнення. Частота визначена як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$).

Інфекції та інвазії: Кандидоз рота і горла, пневмонії, бронхіти – часто.

Порушення з боку імунної системи: Реакції гіперчутливості: шкірні реакції (гіперчутливості, висипання, ангіоневротичний набілок (головним чином обличчя та ротоглотки), респираторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм), анафілактичні реакції, виключаючи анафілактичний шок – нечасто, дуже рідко.

Порушення з боку ендокринної системи: Синдром Кушинга, куринісний синдром, протичинна функція надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток – дуже рідко.

Метаболізм та порушення травлення: Гіпокаліємія, гіперкаліємія – часто.

Порушення з боку нервової системи: Головний біль, тремор – дуже часто/часто.

Порушення з боку органів зору: Катаракта, глаукома – дуже рідко.

Порушення з боку серця:

Посилення серцебиття, тахікардія, серцева аритмія (включючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію) – часто/дуже часто.

Порушення з боку органів дихання: Назофарингіт, подразнення горла, задишка, голос/дисфонія, свистячі, парадоксальні бронхоспазми – дуже часто/часто/дуже рідко.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини: Куперітис – часто.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучних тканин: М'язові спазми, травматичні переломи, артрити, міалгії – часто/дуже рідко.

Застійні порушення: Насильницький біль у грудях – дуже рідко.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозовим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Гленмарк Фармасітикалс Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності: Блок 18, село Кішанпур, Бади-Нагпур, Род, текін Бади, р-н Солан, Х. П. 173 205, Індія/Unit III, Village Kishanpur, Badi-Nagpur Road, Tehsil Badi, Dist. Solan (H.P.) 173 205, India. Р.п.: Аіртек 25/50 М/UA/13754/01/01 до 03.09.2019, Аіртек 25/125 М/UA/13755/01/01 до 03.09.2019, Аіртек 25/250 М/UA/13756/01/01 до 03.09.2019, Інформація щодо патенту: серпень 2016 р.

*** Formulation development report**
**** FastTrack патентний прескриптор**

1. Поєднання інформації про препарат містяться в інструкції для медичного застосування препарату.

Інформація про лікарський засіб для роз'яснення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

glenmark

обследования для решения вопроса об оказании неотложной помощи, исключения угрожающих жизни состояний, проведения дифференциальной диагностики для установления нозологического диагноза. В национальном здравоохранении в создании унифицированных протоколов традиционным является нозологический подход, тогда как в международных рекомендациях, в частности по ведению кашля, при составлении справочных материалов широко используются синдромальный и симптоматический подходы. Национальное клиническое руководство «Кашель» и клинический протокол «Кашель у взрослых» (приказ МЗ Украины от 8.07.2015 г. № 327) отвечают актуальным требованиям врачей первичного звена — содержат ключевые положения, которые облегчают составление плана диагностического поиска причин кашля и оказание своевременной помощи.

Учитывая наличие в патогенезе как острых, так и хронических патологических состояний, сопровождающихся кашлем, гиперсекрецией слизи, дисфункцией реснитчатого эпителия, гиперреактивностью бронхов, обосновано назначение комбинированных препаратов. По мнению профессора Ю.М. Мостового, комбинация бромгексина, гвайфенезина и салбутамола (в минимальной терапевтически значимой суточной дозе салбутамола 3–6 мг внутрь) воздействует на разные звенья патогенеза при ОРЗ, способствуя сокращению длительности кашля и периода лекарственной нагрузки.



О проблеме взаимосвязи АР и БА шла речь в докладе **заведующей кафедрой педиатрии № 1 НМАПО им. П.Л. Шупика, доктора медицинских наук, профессора Елены Николаевны Охотниковой**. АР — одно из наиболее распространенных заболеваний, особенно у лиц младше 18 лет. По оценкам, АР страдают 500 млн пациентов в мире, из них детей — до 40%; у 8% (3,7 млн) населения

Украины диагностирован поллиноз, 5% (2,3 млн) — персистирующий (круглогодичный) АР. При этом из каждых 10 больных АР только один обращается за медицинской помощью. В настоящее время раннее выявление пациентов с АР и своевременное лечение данной патологии считаются одними из наиболее актуальных задач здравоохранения. Последствиями недиагностированного АР у детей являются хронический риносинусит, в т. ч. полипоз носа (у 75% больных); рецидивирующий и экссудативный отит, в т. ч. с длительным снижением слуха (у 30%), причем

экссудативный отит развивается у 50% педиатрических пациентов после оперативного лечения по поводу отита; аномалии прикуса (встречаются в 4 раза чаще у детей с нарушением носового дыхания); заболевания гортани, в т. ч. рецидивирующие эпизоды крупа (у 10% детей с АР); нарушение когнитивных функций (памяти, концентрации внимания, способности к обучению), а также нарушения сна, возбудимость, агрессивность. АР — фактор риска развития БА, поэтому очень важно как можно раньше выявить ринит, ведь часто его проявления расценивают как один из симптомов ОРИ и бесконтрольно лечат деконгестантами.

В терапии детей с рецидивирующими кашлем и бронхообструкцией часто необоснованно применяют противокашлевые препараты, антибиотики, противовирусные и иммуностимулирующие средства. Как правило, купируют проявления дыхательной недостаточности частым применением салбутамола, системных противоотечных препаратов. Что касается лечения АР, то в качестве первоочередных задач рассматривают контроль симптомов, профилактики развития осложнений, устранение ограничений повседневной и физической активности, минимизацию влияния симптомов на работоспособность и обучение, профилактику развития БА и усугубления уже развившейся астмы, снижение риска возможных нежелательных реакций.

Важную роль в фармакотерапии АР играют препараты для местного использования — ТКС и антагонисты H_1 -рецепторов. Очень удобной является новая комбинация мометазона фуората и азеластина в виде спрея Гленспрей с азеластином. Быстрый эффект антагониста H_1 -рецепторов и мощное противовоспалительное действие ТКС обеспечивают надежную защиту от симптомов АР и способствуют высокому уровню комплаенса. Максимальная эффективность ТКС наблюдается через несколько дней после начала приема, что существенным образом влияет на приверженность к выполнению назначений пациентов, желающих как можно быстрее избавиться от раздражающих симптомов. Азеластин, входящий в состав Гленспрея, обеспечивает необходимую скорость наступления эффекта, поэтому использование его активности в сочетании с влиянием мометазона фуората является весьма перспективной стратегией лечения АР.

В рамках доклада были представлены результаты рандомизированного сравнительного исследования (n=533), которые показывают, что применение Гленспрея с азеластином (мометазон + азеластин назальный спрей, «Гленмарк») в дозе по 1 впрыскиванию в каждую половину носа 2 р/день при АР безопасно, хорошо переносится и достоверно превосходит по эффективности / повышению качества

жизни пациентов монотерапию спреем мометазона или спреем азеластина в аналогичном режиме.



Доцент кафедры фтизиатрии и пульмонологии НМАПО им. П.Л. Шупика, кандидат медицинских наук **Людмила Владимировна Юдина** в ходе дискуссии подчеркнула, что в достижении контроля БА важно учесть индивидуальные особенности пациента и достичь комплаенса. В условиях традиционно высокого значения фактора цены задача врача — выбрать для пациента

оптимальный с клинических и экономических позиций препарат. В отношении выбора комбинированного препарата для контроля БА заслуживает внимания Аиртек (флутиказона пропионат + сальметерол). Применение препарата Гленсет Эдванс (монтелукаст + левоцетиризин) ассоциируется с высокой приверженностью пациентов с БА и сопутствующим АР: быстрое наступление эффекта способствует существенному улучшению качества жизни и контролю симптомов.



Как сообщила **заведующая кафедрой факультетской педиатрии Запорожского государственного медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Светлана Николаевна Недельская**, в области в течение последних лет накоплен положительный опыт назначения пробной терапии у детей с высоким риском БА, что весьма актуально для промышленных регионов Украины. Хорошие результаты показывает пробное лечение монтелукастом (Глемонт), при этом

важны длительность применения препарата, оценка результата и принятие решения о дальнейшей базисной терапии с учетом индивидуальной клинической ситуации. Необходимо вести дальнейшую информационную работу среди врачей первичного звена с целью раннего выявления БА и внедрения в практику утвержденного унифицированного протокола.

В целом Совет экспертов стал своеобразной площадкой для обмена мнениями и опытом по наиболее проблемным аспектам профилактики, диагностики и лечения АР и БА. По итогам дискуссии участниками была принята резолюция.

Подготовил **Игорь Кравченко**



Резолюция

Национального междисциплинарного Совета экспертов по респираторной патологии

30 июня, г. Киев

Относительно подходов к выбору муколитических препаратов на этапе первичного звена медицинской помощи

1. ОРЗ — наиболее частая причина временной нетрудоспособности. Поражение НДП при ОРЗ существенно увеличивает период болезни, лекарственную нагрузку и финансовые затраты государства и самого пациента в процессе лечения.

2. Кашель — один из наиболее частых симптомов ОРЗ, а также ряда других заболеваний респираторной системы. Констатация наличия этого симптома требует комплексного обследования для решения вопроса об оказании неотложной помощи, исключения угрожающих жизни состояний, проведения дифференциальной диагностики для установления нозологического диагноза.

3. Комбинированные препараты, в частности комбинация бромгексина, гвайфенезина и салбутамола (в минимальной терапевтически значимой суточной дозе салбутамола 3–6 мг внутрь), воздействуют на разные звенья патогенеза при ОРЗ, способствуя сокращению длительности кашля и периода лекарственной нагрузки.

4. Учитывая наличие в патогенезе как острых, так и хронических патологических состояний, сопровождающихся кашлем, гиперсекреции слизи, дисфункции реснитчатого эпителия, гиперреактивности бронхов, обосновано назначение комбинации бромгексина, гвайфенезина и салбутамола.

5. В детской практике применение вышеуказанной комбинации бромгексина, гвайфенезина и салбутамола в форме сиропа обосновано с точки зрения анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта детей с 2-летнего возраста.

6. Рекомендовать рассмотрение возможности включения данной комбинации в национальные клинические протоколы по лечению бронхита у детей согласно показаниям инструкции к препарату, утвержденной МЗ Украины.

Относительно применения новой фиксированной комбинации мометазона фуората и азеластина гидрохлорида (назальный спрей Гленспрей с азеластином) в терапии пациентов с АР

1. Фиксированная комбинация мометазона фуората и азеластина гидрохлорида может быть рекомендована в качестве стартовой топической терапии обострений сезонного АР, а также для усиления базисной терапии в случае недостаточного контроля симптомов персистирующего АР.

2. Переход на монотерапию топическим мометазона фуоратом или азеластином может быть рассмотрен как позитивный «шаг вниз» для уменьшения объема лечения после

достижения эффекта от применения фиксированной комбинации мометазона фуората и азеластина гидрохлорида.

3. Рекомендовать рассмотреть критерии включения данной комбинации в национальные клинические протоколы по АР.

4. Совместное с отоларингологом ведение пациентов с АР. В случае искривления носовой перегородки и других анатомических особенностей, препятствующих оптимальному распределению топических назальных препаратов, в комплексе лечебных мероприятий обоснованным является назначение комбинированной системной терапии, в частности комбинации монтелукаста натрия в дозе 10 мг и левоцетиризина 5 мг.

5. Переход на монотерапию монтелукастом или левоцетиризином может быть рассмотрен как позитивный «шаг вниз» для уменьшения объема лечения после достижения эффекта от применения фиксированной комбинации монтелукаста 10 мг и левоцетиризина 5 мг.

Относительно согласования с пациентом целей и возможностей контролирующей терапии при БА

1. Базисная контролирующая терапия пациентов с БА для достижения комплаенса требует информирования больного о целях и возможностях лечения, включая эффективность, безопасность, удобство применения и стоимость.

2. Пациент должен быть информирован о различных вариантах медикаментозной терапии, включая сведения о приоритетных особенностях механизма действия комбинированных препаратов, в т. ч. генерических средств; информацию об их минимальной кратности приема и удобстве применения, а также о стоимости терапии.

3. В случае высокой вероятности БА или вирусиндуцированной бронхообструкции рекомендовать врачам первичного звена своевременно назначать инициальную пробную противовоспалительную терапию курсом не менее 3 мес с продлением до ≥6 мес в случае положительного ответа на 3-месячный курс пробной терапии.

Участники Совета экспертов считают целесообразным учитывать вышеуказанную резолюцию в практической деятельности врачей общей практики — семейной медицины, педиатров, терапевтов, аллергологов, пульмонологов. Данная резолюция может быть принята во внимание при создании клинических протоколов, стандартов и руководств по соответствующим разделам оказания медицинской помощи населению Украины.