

Повышение эффективности лечения бронхообструктивных заболеваний и внедрение в клиническую практику современных методов лечения, способствующих улучшению не только качества жизни, но и прогноза пациентов, до сегодняшнего дня остается актуальной проблемой в Украине. Изменение ситуации требует одновременной работы в нескольких направлениях, и одним из самых важных является систематическое сотрудничество с пациентами и клиницистами. Примером такого сотрудничества является социальная программа «Легко дышать – легко жить!», инициатор которой – представительство компании «АстраЗенека» в Украине. 22-23 мая в г. Алуште в рамках этого проекта состоялся Национальный мастер-класс для клиницистов «Ведение пациентов с бронхообструктивными заболеваниями: от доказательной медицины к клинической практике» с участием ведущих пульмонологов и аллергологов Украины.

Открыл мероприятие глава представительства фармацевтической компании «АстраЗенека» в Украине Стефан Вокстрём, который отметил, что компания не только разрабатывает инновационные препараты для лечения тяжелых заболеваний, но и четко придерживается принципов этического и социально ответственного ведения бизнеса. В частности, руководством компании принято решение о реализации ряда шагов, направленных на обеспечение доступности качественных и эффективных лекарственных средств украинским пациентам.

Одной из целей программы «Легко дышать – легко жить!» является повышение осведомленности пациентов об особенностях течения, последствиях и современных возможностях лечения и контроля бронхиальной астмы (БА) и хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ), их всесторонняя поддержка обществом. В реализации этой программы задействованы все доступные пути распространения информации: телевидение, печатные издания, Интернет. Всеукраинский проект проведения мастер-классов для клиницистов – это еще один шаг на пути внедрения в практику наиболее современных и эффективных подходов к лечению БА и ХОЗЛ.



Актуальным вопросам предоставления медицинской помощи пациентам с БА и ХОЗЛ посвятил свое выступление **главный пульмонолог и фтизиатр МЗ Украины, директор ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», академик НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Фещенко**, который отметил, что Национальный мастер-класс для клиницистов в г. Алуште – это лишь первый этап программы; ее главная цель – обеспечение полноценной жизни для каждого пациента с БА и ХОЗЛ, в которой свободное дыхание станет реальностью.

На следующих этапах реализации проекта предполагается организация и проведение мастер-классов во всех регионах Украины, формирование базы клинических случаев и демонстрация наиболее показательных из них в ходе конгрессов, конференций и симпозиумов, посвященных проблемам лечения бронхообструктивных заболеваний.

Ю.И. Фещенко напомнил участникам мероприятия, что основная тема, обсуждавшаяся в рамках Всемирного дня астмы в 2010 г., – снижение на 50% частоты госпитализаций, связанных с обострением, к 2015 г., что подчеркивает актуальность уменьшения будущих рисков наряду с контролем симптомов БА.

На протяжении нескольких лет в Украине обсуждаются вопросы, связанные с ведением пациентов с БА и ХОЗЛ, в частности проблемы более широкого внедрения в клиническую практику ингаляционных кортикостероидов (ИКС) и других препаратов, рекомендованных сегодня в качестве базисной терапии. Однако доля этих препаратов в общей структуре лекарственных средств, применяемых при бронхообструктивных заболеваниях, сегодня ничтожно мала. Серьезной проблемой является чрезмерное доверие больных БА препаратам, которые применяются для скорой помощи, оказывая кратковременный эффект (например, β_2 -агонисты короткого действия – БАКД), и не влияют на течение заболевания и качество жизни в целом. Препараты же с доказанной эффективностью, обладающие способностью влиять на патогенетические звенья бронхообструктивных заболеваний и оказывать долгосрочный эффект, – ИКС, β_2 -агонисты длительного действия (БАДД) и их комбинации – часто не включаются в схему терапии БА и ХОЗЛ, или их применение игнорируется, что свидетельствует

не только о неосведомленности пациентов о современных направлениях в лечении данных патологий, но и об инертности врачей, обязанных вести разъяснительную работу с больными.

Комбинированное использование ИКС и БАДД заслуживает особого внимания в связи с данными, полученными при изучении механизма сочетанного действия этих препаратов и результатами авторитетных клинических исследований. В частности, в пользу целесообразности комбинированного применения ИКС и БАДД свидетельствуют данные о взаимном потенцировании их действия, благодаря чему усиливаются их противовоспалительный и бронхолитический эффекты (P.J. Barnes, 2002). Таким образом, создание комбинированного препарата Симбикорт («АстраЗенека», Швеция), объединяющего в одном ингаляторе БАДД с быстрым началом действия формотерол и ИКС будесонид и успешно применяющегося в лечении бронхообструктивных заболеваний на протяжении последних лет, было вполне оправданным. Это доказывают как результаты масштабных клинических исследований с применением Симбикорта, так и обширный клинический опыт.

Так, современный подход к лечению БА с использованием Симбикорта и для базисной терапии, и для купирования симптомов рекомендован таким авторитетным документом, как Глобальная инициатива по бронхиальной астме (GINA) с наивысшим уровнем доказательности А, а также Приказом МЗ Украины от 19.03.2010 г. № 128. На сегодня эффективность такого подхода с использованием Симбикорта для базисной терапии и купирования симптомов подтверждена масштабной программой клинических исследований с участием более 18 тыс. пациентов. Руководство GINA 2006-2009 указывает на преимущества применения будесонида/формотерола для базисной терапии и купирования симптомов в обеспечении эффективного контроля заболевания, уменьшении частоты обострений при использовании относительно низких доз ИКС в сравнении с другими режимами стандартной терапии БА.

Таким образом, использование Симбикорта для базисной терапии и для купирования симптомов БА отвечает современным требованиям к лечению, не только обеспечивая эффективный контроль заболевания, но и улучшая долгосрочный прогноз пациентов с БА.

На сегодняшний день также завершены ряд исследований, показавших преимущества терапии Симбикортом у пациентов с ХОЗЛ III-IV ст., в т. ч. в так называемой трехкомпонентной схеме терапии. Кроме того, для будесонида и будесонида/формотерола в отличие от других ИКС и ИКС/БАДД доказано отсутствие риска такого побочного явления, как пневмония, при применении у пациентов с ХОЗЛ.

Легко дышать – легко жить!



Современные эффективный

не только о неосведомленности пациентов о современных направлениях в лечении данных патологий, но и об инертности врачей, обязанных вести разъяснительную работу с больными.

Комбинированное использование ИКС и БАДД заслуживает особого внимания в связи с данными, полученными при изучении механизма сочетанного действия этих препаратов и результатами авторитетных клинических исследований. В частности, в пользу целесообразности комбинированного применения ИКС и БАДД свидетельствуют данные о взаимном потенцировании их действия, благодаря чему усиливаются их противовоспалительный и бронхолитический эффекты (P.J. Barnes, 2002). Таким образом, создание комбинированного препарата Симбикорт («АстраЗенека», Швеция), объединяющего в одном ингаляторе БАДД с быстрым началом действия формотерол и ИКС будесонид и успешно применяющегося в лечении бронхообструктивных заболеваний на протяжении последних лет, было вполне оправданным. Это доказывают как результаты масштабных клинических исследований с применением Симбикорта, так и обширный клинический опыт.

Таким образом, использование Симбикорта для базисной терапии и для купирования симптомов БА отвечает современным требованиям к лечению, не только обеспечивая эффективный контроль заболевания, но и улучшая долгосрочный прогноз пациентов с БА.

На сегодняшний день также завершены ряд исследований, показавших преимущества терапии Симбикортом у пациентов с ХОЗЛ III-IV ст., в т. ч. в так называемой трехкомпонентной схеме терапии. Кроме того, для будесонида и будесонида/формотерола в отличие от других ИКС и ИКС/БАДД доказано отсутствие риска такого побочного явления, как пневмония, при применении у пациентов с ХОЗЛ.

Таким образом, использование Симбикорта для базисной терапии и для купирования симптомов БА отвечает современным требованиям к лечению, не только обеспечивая эффективный контроль заболевания, но и улучшая долгосрочный прогноз пациентов с БА.

На сегодняшний день также завершены ряд исследований, показавших преимущества терапии Симбикортом у пациентов с ХОЗЛ III-IV ст., в т. ч. в так называемой трехкомпонентной схеме терапии. Кроме того, для будесонида и будесонида/формотерола в отличие от других ИКС и ИКС/БАДД доказано отсутствие риска такого побочного явления, как пневмония, при применении у пациентов с ХОЗЛ.

Заседание, посвященное БА



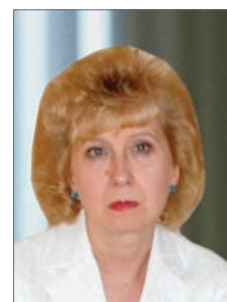
Более подробно о компонентах контроля БА и современных возможностях его достижения рассказала **заведующая отделением диагностики, клинической фармакологии и терапии заболеваний легких ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Людмила Александровна Яшина.**

– В современных рекомендациях Американского торакального и Европейского респираторного обществ (ATS/ERS-2009), а также в GINA-2009 особый акцент сделан не только на необходимости текущего контроля БА, но и на снижении будущих рисков, связанных с этим заболеванием, таких как усугубление симптомов, развитие обострений, прогрессирующее снижение функции внешнего дыхания, побочные эффекты проводимой терапии, прямые и косвенные затраты на лечение. Снижение вышеперечисленных рисков в настоящее время является также критерием эффективности терапии БА. Данная позиция ведущих международных экспертов в области лечения БА побуждает к использованию таких методов его лечения,

которые эффективны не только в достижении текущего контроля заболевания, но и в снижении будущих рисков, улучшении прогноза заболевания.

Одним из наиболее часто используемых в лечении БА и хорошо изученных ИКС является будесонид. Благодаря таким свойствам, как быстрое и продолжительное действие, дозозависимый эффект, высокая топичность при низком риске системных эффектов, будесонид рассматривается руководством GINA-2009 как «эталонный» ИКС.

Если говорить о другом важном компоненте современного базисного лечения БА – препаратах группы БАДД, следует обратить внимание на формотерол. Являясь β_2 -агонистом длительного действия, формотерол в то же время обеспечивает быстрое (в течение 1-3 мин после ингаляции) начало бронхолитического эффекта. Также для формотерола в отличие от другого представителя группы БАДД – сальметерола – характерен дозозависимый эффект (M. Palmqvist et al., 1999). Уникальные свойства будесонида и формотерола, объединенных в одном ингаляторе, позволили сделать существенный шаг вперед в лечении БА – использовать один и тот же ингалятор (Симбикорт Турбухалер, «АстраЗенека») как для базисной терапии, так и для купирования симптомов. Эффективность такого режима терапии, помимо масштабных двойных слепых исследований, также подтверждена рядом исследований в реальной клинической практике. Так, в исследовании CHAMPION (2009) проводили сравнение применения Симбикорта для базисной терапии и купирования симптомов с традиционными врачом назначенными. Показано, что и в реальной клинической практике этот препарат для базисной терапии и купирования симптомов обеспечивает более эффективный ежедневный контроль симптомов, уменьшение количества обострений при использовании суммарной средней суточной дозы ИКС на 27% меньше по сравнению с традиционными врачом назначенными (независимо от выбранного препарата). Немаловажным для пациентов является и тот факт, что применение Симбикорта в базисной терапии и купировании симптомов БА является экономически выгодным терапевтическим подходом по сравнению с использованием более высоких доз ИКС/БАДД в сочетании с БАКД.



Доцент кафедры факультетской терапии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького, кандидат медицинских наук Надежда Егоровна Моногорова остановилась на практических аспектах использования Симбикорта для базисной терапии и купирования симптомов в лечении БА, внедрении данных исследований в ежедневную клиническую практику.

– Основной вопрос, который задают врачи, – кому подходит Симбикорт для базисной терапии и купирования симптомов? Опираясь на данные клинических исследований, достоверные преимущества такого подхода к лечению доказаны у пациентов, не достигших контроля при использовании ИКС в монотерапии, ИКС и БАДД; у больных, использующих высокие дозы ИКС/БАДД; у лиц с низкой приверженностью к лечению. Исследования не проводились у «стероиднаивных» пациентов, использующих только БАКД, а также у больных, принимающих системные КС. Иными словами, концепция использования единого ингалятора подходит пациентам с БА, которым показано назначение комбинации ИКС и БАДД, и предусматривает назначение Симбикорта Турбухалера 160/4,5 мкг по 1 или 2 ингаляции 2 р/сут в качестве базисной терапии и по требованию для купирования симптомов. Суммарное количество ингаляций не должно превышать 12 в сутки, одновременно не должно использоваться более 6 ингаляций. Не следует опасаться, что больные могут часто и длительно использовать высокие дозы препарата. Как показывает практика и данные многочисленных исследований, в большинстве дней пациенты не использовали ни одной дополнительной ингаляции, и только 0,8% дней в году больные получали более 6 ингаляций.

принципы лечения БА и ХОЗЛ: контроль и улучшение прогноза

Заседание, посвященное ХОЗЛ



Значительная часть выступлений специалистов в ходе мастер-класса была посвящена данным новых исследований и перспективам применения будесонида/формотерола (Симбикорт Турбухалер) в лечении ХОЗЛ – тяжелой патологии, приводящей к ранней и стойкой утрате трудоспособности, инвалидности и смерти.

Член-корреспондент НАМН Украины, заведующая кафедрой терапии и эндокринологии Днепропетровской государственной медицинской академии, доктор медицинских наук, профессор Татьяна Алексеевна Перцева остановилась в своем выступлении на современных возможностях лечения, преимуществах тройной терапии у пациентов с ХОЗЛ III-IV ст.

– Основными целями и задачами терапии согласно требованиям Глобальной инициативы по ХОЗЛ (GOLD) являются: устранение симптомов заболевания, улучшение толерантности к физической нагрузке, профилактика и лечение обострений и осложнений, повышение качества жизни, замедление прогрессирования заболевания и снижение уровня смертности пациентов. Для достижения этих целей сегодня появились новые возможности, одна из которых – тройной, или трехкомпонентный, режим терапии, то есть сочетанное применение комбинации ИКС/БАДД и тиотропия бромид. Завершившееся недавно исследование CLIMB стало первым, в котором изучали эффективность терапии будесонид/формотерол (Симбикорт Турбухалер, «АстраЗенека») + тиотропий.

Основанием для проведения исследования CLIMB стало предположение о возможных дополнительных преимуществах комбинированного использования препаратов с разными механизмами бронхолитического действия. В этом исследовании сравнивали эффективность комбинации будесонид/формотерол в дозе 320/9 мкг 2 р/сут + тиотропия бромид 18 мкг 1 р/сут с эффективностью монотерапии тиотропием. Первичная конечная точка – изменение утреннего значения ОФВ₁ до применения дозы назначенных препаратов от момента рандомизации до момента завершения клинического исследования по данным спирометрии, проводимой во время каждого запланированного визита к врачу.

Вторичными конечными точками являлись утренние значения показателей спирометрии до и после применения назначенных препаратов; результаты оценки в баллах по шкалам GCSQ и SGRQ-C, опроснику CDLM; частота применения скорпомощных препаратов; результаты оценки по опроснику симптомов ХОЗЛ; частота обострений и переносимость лечения.

В исследование были включены пациенты старше 40 лет с клинически подтвержденным ХОЗЛ и симптомами заболевания на протяжении как минимум 2 лет, с ОФВ₁/ФЖЕЛ <70% и имевшие хотя бы одно обострение ХОЗЛ, требующее назначения пероральных кортикостероидов и/или антибактериальной терапии в течение 12 мес к моменту второго запланированного визита к врачу. Кроме того, все пациенты имели стаж курения более 10 пачколет или курили в настоящее время.

Результаты исследования показали, что включение комбинации будесонид/формотерол дополнительно к лечению тиотропием приводит к более быстрому, стойкому и выраженному увеличению ОФВ₁, более эффективному уменьшению одышки и повышению общей утренней активности пациентов по сравнению с монотерапией тиотропием. Кроме того, использование тройной терапии (Симбикорт Турбухалер + тиотропий) способствовало значительному – на 62% – снижению риска развития обострений заболевания у пациентов с ХОЗЛ, уменьшению числа госпитализаций/обращений за неотложной помощью, снижению необходимости применения препаратов по требованию и более выраженному улучшению состояния здоровья

больных по сравнению с монотерапией тиотропием. При этом обе схемы лечения хорошо переносились пациентами, а показатели частоты развития нежелательных явлений и их тяжесть оказались сопоставимыми в обеих группах наблюдения. Следует отметить, что в проводившемся ранее исследовании преимуществ трехкомпонентной схемы терапии сальметерол/флутиказон + тиотропий не отмечено увеличения времени до развития первого обострения по сравнению с монотерапией тиотропием, хотя показаны преимущества такой схемы терапии в улучшении показателя ОФВ₁.



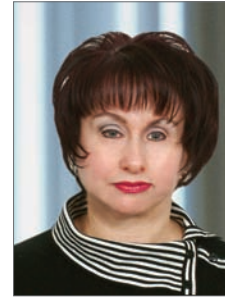
Тему преимуществ применения Симбикорта в лечении пациентов с ХОЗЛ продолжил **заведующий кафедрой внутренней медицины № 3 Ивано-Франковского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Николай Николаевич Островский.**

– В соответствии с современными требованиями GOLD препараты группы БАДД при необходимости могут быть включены в схему терапии ХОЗЛ уже на ранних стадиях заболевания, на более поздних стадиях и при тяжелом течении ХОЗЛ лечение осуществляется с обязательным применением ИКС.

Известно, что для большинства пациентов с ХОЗЛ наиболее тяжелым является утренний период, когда симптомы (особенно одышка) максимально выражены. Поэтому большое значение имеет использование препаратов, обеспечивающих быстрый и выраженный бронхолитический эффект. В этом отношении большой интерес представляют данные исследования Vouros и соавт. (2004), в котором было показано, что время наступления бронхолитического эффекта формотерола сопоставимо с таковым при использовании сальбутамола, однако по сравнению с сальметеролом формотерол действует быстрее.

Кроме того, в исследовании SPEED (2009) было показано, что Симбикорт значительно увеличивает утреннюю активность пациентов с ХОЗЛ по сравнению с комбинацией флутиказон/сальметерол, а в исследовании CODEX (2009) терапия этим препаратом приводила к клинически значимому улучшению переносимости физической нагрузки после приема его утренней дозы в сравнении

с применением комбинации ИКС/БАДД, в частности будесонида/формотерола (Симбикорт Турбухалер, «АстраЗенека»), в терапии ХОЗЛ имеет большие перспективы и, несомненно, должно активно внедряться в ежедневную практику.



О весомом вкладе доставочного устройства Турбухалер в эффективность ингаляционной терапии у пациентов с БА и ХОЗЛ сообщила **вице-президент Ассоциации аллергологов Украины, заведующая Днепропетровским городским аллергологическим центром, кандидат медицинских наук Евгения Михайловна Дитятковская.**

– У пациентов с БА и ХОЗЛ успех терапии во многом зависит не только от правильного выбора препарата, но и от выбора доставочного устройства. Для оптимизации эффективности терапии врач должен выбирать тип ингалятора с учетом его аэродинамических характеристик, количества доставляемого к клеткам-мишеням лекарственного вещества, вариативности легочной депозиции, клинического состояния пациента и способности устройства создать необходимый инспираторный поток. Благодаря ряду технических особенностей (высокому внутреннему сопротивлению, дезагрегации и микронизации порошка, созданию вихревого потока в спиральных каналах мундштука) Турбухалер имеет ряд преимуществ перед другими доставочными устройствами, в т. ч. порошковыми ингаляторами. Турбухалер отвечает всем современным требованиям, не только являясь простым и удобным в применении, но и обеспечивая наиболее эффективную



доставку препарата в легкие и высокую клиническую эффективность даже при низкой скорости инспираторного потока – 30 л/мин, что позволяет использовать Турбухалер у различных категорий больных, в т. ч. при острой бронхообструкции у детей и пациентов с тяжелым ХОЗЛ (Selroos et al., 2006).

Большой интерес аудитории вызвал разбор клинических случаев, являющихся ярким доказательством того, что применение Симбикорта у больных БА и ХОЗЛ на разных стадиях заболевания обеспечивает эффективный контроль и улучшение качества жизни пациентов в реальной клинической практике.

В ходе мастер-класса был сделан вывод о том, что широкое внедрение в клиническую практику Симбикорта Турбухалера для лечения больных БА (для базисной терапии и купирования симптомов) и ХОЗЛ (в составе трехкомпонентной схемы терапии) обеспечит современное и эффективное лечение для пациентов с бронхообструктивными заболеваниями. Более эффективный контроль, улучшение качества жизни больных и долгосрочного прогноза при использовании этих подходов к терапии БА и ХОЗЛ повысят доверие пациентов к современным препаратам и улучшат приверженность к лечению.

Подготовила **Наталья Очеретяная**