



Трудная в лечении астма. Интуитивные технологии и реальный мир пациента

Основной целью лечения бронхиальной астмы (БА) является достижение и поддержание контроля над заболеванием в течение длительного периода времени. Несмотря на значительный прогресс в современной клинической фармакологии, во многих случаях пациентам не удается достичь контроля над БА. Участники симпозиума, посвященного актуальным вопросам лечения БА с использованием интуитивных технологий, рассмотрели основные изменения в Глобальной инициативе по БА в отношении терапии тяжелой формы заболевания, а также эффективность препаратов моноклональных интерлейкинов 5 и перспективы использования высокотехнологичных интуитивных ингаляционных устройств.



Профессор, д.м.н.
С.Н. Авдеев

Открывая симпозиум, член-корреспондент РАН, главный пульмонолог Минздрава России, заведующий кафедрой пульмонологии лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, заведующий клиническим отделом Научно-исследовательского института пульмонологии ФМБА России, д.м.н., профессор Сергей Николаевич АВДЕЕВ подчеркнул, что современный подход к диаг-

Трудная в лечении астма в рекомендациях GINA и Российского респираторного общества: критическое осмысление и перспективное видение

ностике и лечению бронхиальной астмы (БА) базируется на рекомендациях Глобальной инициативы по БА (Global Initiative for Asthma, GINA) и российских рекомендациях, подготовленных экспертами Российского респираторного общества при участии мультидисциплинарной команды специалистов.

Несмотря на широкую распространенность БА в общей популяции, последние десятилетия наблюдается тенденция к снижению смертности больных БА. Прежде всего это обусловлено оптимизацией подходов к лечению. Между тем проблема ведения пациентов с БА остается актуальной, поскольку астма не только вариабельна, но и гетерогенна. Ведение больных БА требует глубокого анализа факторов, ответственных за прогрессирование заболевания.

Согласно результатам современных исследований, при БА выделяются как эозинофильное, так и нейтрофильное воспаление. Кроме того, при некоторых видах БА воспалительные клетки практически отсутствуют в дыхательных путях, а ключевым звеном развития БА является гиперплазия и гипертрофия гладких мышц. Различия в патогенезе заболевания требуют особого подхода к терапии¹.

Исходя из современной концепции, цель терапии БА состоит в достижении и поддержании контроля над заболеванием. Однако данные исследований свидетельствуют, что значительной части пациентов с БА это не удается. Так, по данным национального исследования НИКА, только 23% больных БА достигают полного контроля над БА. В 42% случаев регистрируется неконтролируемая БА. Частичного

¹ Chung K.F. Asthma phenotyping: a necessity for improved therapeutic precision and new targeted therapies // J. Intern. Med. 2016. Vol. 279. № 2. P. 192–204.



15-й Международный междисциплинарный конгресс по аллергологии и иммунологии

контроля достигают 35% пациентов. Как правило, контроля достигают пациенты с легкой формой заболевания. Только 10% больных с тяжелой формой контролируют заболевание².

В руководстве GINA представлен многоступенчатый подход к лечению и контролю над БА. В 2019 г. в программе GINA произошли изменения в отношении легкой БА (1–2-я ступень). Поскольку астма связана с воспалением, пациенты с легкой БА должны получать противовоспалительную терапию, предпочтительно ежедневные низкие дозы ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС) или низкие дозы ИГКС – формотерол по потребности (2-я ступень). В новом документе сделан также акцент на терапии самых тяжелых пациентов (4–5-я ступень). С точки зрения экспертов GINA и Российского респираторного общества, такие пациенты требуют терапии в большом объеме.

Тяжесть астмы оценивается ретроспективно на основании данных об уровне терапии, необходимой для контроля симптомов и обострений. Тяжесть БА оценивают в течение нескольких месяцев после окончания контролирующей терапии. Но тяжесть заболевания не является статичным состоянием и может меняться в течение месяцев или лет. В настоящее время выделяют:

- легкую астму, хорошо контролируемую на 1-й или 2-й ступени (короткодействующие бета-2-агонисты (КДБА) по потребности или низкие дозы ИГКС);
- среднетяжелую астму, хорошо контролируемую на 3-й ступени (низкие дозы ИГКС/длительно действующие бета-2-агонисты (ДДБА));
- тяжелую астму, требующую терапии 4–5-й ступени (средние

или высокие дозы ИГКС/ДДБА и др.). Следует отметить, что такая форма заболевания может оставаться неконтролируемой даже на фоне терапии.

Существуют понятия астмы, трудной для лечения, и тяжелой, рефрактерной астмы. В первом случае говорят о неконтролируемой БА, несмотря на большой объем терапии, вследствие низкого комплаенса или неадекватной ингаляционной техники, психосоциальных факторов, постоянной экспозиции с аллергенами, триггерами, нелеченых сопутствующих заболеваний. Тяжелая рефрактерная астма характеризуется отсутствием контроля при большом объеме терапии, хорошем комплаенсе, контроле над коморбидными состояниями, элиминации провоцирующих факторов, исключении других диагнозов.

Согласно международным рекомендациям ERS (European Respiratory Society – Европейское респираторное общество) и ATS (American Thoracic Society – Американское торакальное общество) по диагностике и лечению тяжелой БА 2014 г., под тяжелой понимают астму, лечение которой предполагает применение высоких доз ИГКС в сочетании со вторым препаратом базисной терапии и/или системными ГКС для достижения контроля, а также астму, при лечении которой более шести месяцев в год контроль отсутствует. Тяжелую БА можно определить по наличию одного или нескольких признаков:

- плохой контроль симптомов: ACQ (Asthma Control Questionnaire) > 1,5, ACT (Asthma Control Test) < 20 (или недостаточно хороший контроль по критериям GINA);
- частые тяжелые обострения БА: два или более курсов системных

ГКС (продолжительностью свыше трех дней каждый) в предыдущий год;

- тяжелые обострения, требующие госпитализации, пребывание в отделении интенсивной терапии или проведение искусственной вентиляции легких в течение предшествующего года;
- ограничение бронхиальной проходимости: объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) < 80% должного после использования бронходилататоров³.

Ведение больных БА предусматривает оценку и мониторинг контроля БА. На эффективность терапии влияют приверженность пациентов лечению и адекватная техника ингаляции. Как правило, пациенты с низкой приверженностью неправильно пользуются ингаляционными устройствами.

Ученые изучали контроль над БА у пациентов до и после обучения ингаляционной технике. После индивидуального обучения существенно увеличилось число пациентов с контролируемой БА⁴.

Среди изменений в программе GINA 2019 г. особо следует отметить поправки, касающиеся 5-й ступени терапии. Пациентов в отсутствие контроля над симптомами БА и/или обострениями, несмотря на проводимую терапию 4-й ступени, до назначения дополнительной терапии переводят на высокие дозы ИГКС/ДДБА в качестве базовой терапии для купирования симптомов. Таких пациентов рекомендовано направлять на консультацию к специалистам (аллергологу, пульмонологу) для определения фенотипа БА. Кроме того, необходимо рассмотреть дополнительные методы лечения (генно-инженерные биологические препараты, тиотропия

² Архипов В.В., Григорьева Е.В., Гавришина Е.В. Контроль над бронхиальной астмой в России: результаты многоцентрового наблюдательного исследования НИКА // Пульмонология. 2011. № 6. С. 87–93.

³ Chung K.F., Wenzel S.E., Brozek J.L. et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma // Eur. Respir. J. 2014. Vol. 43. № 2. P. 343–373.

⁴ Loukil M., Mejri I., Khalfallah I., Ghrairi H. Evaluation of inhaler techniques in patients with asthma and chronic obstructive disease // Rev. Pneumol. Clin. 2018. Vol. 74. № 4. P. 226–234.



бромид). Системные ГКС могут использоваться только в качестве «другой базисной терапии». При этом из-за риска развития побочных эффектов перед началом терапии рекомендуются только низкие дозы.

Таким образом, современная концепция ступенчатой терапии БА основана на фенотипах заболевания.

Эозинофильное воспаление дыхательных путей является одной из ключевых причин тяжелого неконтролируемого течения БА. При этом эозинофильный тип воспаления характерен как для неаллергической, так и для аллергической БА. Интерлейкин (ИЛ) 5, участвуя в формировании неконтролируемого эозинофильного воспаления у больных с тяжелой БА,

играет важную роль в продукции эозинофилов и их пролиферации. В настоящее время на фармацевтическом рынке представлены лекарственные биологические препараты, воздействующие на патогенез бронхиального воспаления при БА за счет блокирования ИЛ-5. Речь прежде всего идет о препаратах на основе моноклональных антител к ИЛ-5 (меполизумаб, реслизумаб) и их рецепторам (бенрализумаб).

Реслизумаб – анти-ИЛ-5 иммунологический биологический препарат для лечения тяжелой БА с эозинофильным типом воспаления дыхательных путей. На фоне применения препарата отмечается стойкое снижение уровня эозинофилов крови у больных БА. Клинический эффект

реслизумаба проявляется значительным уменьшением частоты обострений БА, улучшением функции легких и контроля над заболеванием⁵.

На фоне применения реслизумаба у больных с тяжелой БА сокращается количество назначенных системных ГКС (29%) по сравнению с плацебо (48%). Кроме того, использование реслизумаба способствует значительному снижению среднего количества новых назначений ГКС на одного пациента по сравнению с плацебо и общего числа назначений⁶.

В заключение профессор С.Н. Авдеев подчеркнул, что появление современных высокоспецифичных таргетных препаратов позволяет персонализировать подходы к лечению больных БА.



Профессор, д.м.н.
В.В. Архипов

Профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.м.н. Владимир Владимирович АРХИПОВ рассказал о лечении больных БА с ис-

Интуитивные ингаляторы в реальном мире. Работают, даже если этот мир для каждого свой

пользованием интуитивных ингаляторов в реальной клинической практике.

Традиционно отсутствие контроля над БА связывают с неадекватной дозой или выбором лекарственного средства. Однако залогом успешной терапии БА служит не только правильный выбор препарата, но и адекватная ингаляционная техника.

Как показывают результаты исследований, только 31% пациентов выполняют ингаляции без ошибок⁷. Даже с появлением за последние четыре десятилетия новых систем доставки лекарственных средств ингаляционная техника не улучшилась⁸. К слову сказать, врачи в два раза чаще (15,5% случаев) пациентов допускают ошиб-

ки при проведении ингаляции⁷. Пациенты, которые используют ингалятор как инструмент в борьбе с болезнью, иногда интуитивно выполняют ингаляцию правильно. Врач, который не научился пользоваться ингалятором, не запомнил правила, повторяет ошибку много раз.

Сегодня на фармацевтическом рынке представлены ингаляторы с разными типами систем доставки лекарственного средства в дыхательные пути. Наиболее распространенными считаются дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ). При их использовании необходимо помнить, что скорость струи – 120 км/ч, а время выделения аэрозоля – 0,2 с. Соответственно, чтобы

⁵ Castro M., Zangrilli J., Wechsler M. et al. Reslizumab for inadequately controlled asthma with elevated blood eosinophil counts: results from two multicentre, parallel, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trials // Lancet Respir. Med. 2015. Vol. 3. № 5. P. 355–366.

⁶ Bardin P., Murphy K., Garin M. Effect of reslizumab treatment on rescue systemic corticosteroid use in patients with asthma and elevated blood eosinophils: results from a pooled analysis of two phase 3, placebo-controlled trials // Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016. Vol. 193. Abstr. A7783.

⁷ Plaza V., Giner J., Rodrigo G.J. et al. Errors in the use of inhalers by health care professionals: a systematic review // J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 2018. Vol. 6. № 3. P. 987–995.

⁸ Sanchis J., Gich I., Pedersen S. Systematic review of errors in inhaler use: has patient technique improved over time? // Chest. 2016. Vol. 150. № 2. P. 394–406.



15-й Международный междисциплинарный конгресс по аллергологии и иммунологии

лекарственное средство не удавалось с большой скоростью о заднюю стенку глотки, пациент должен дышать как можно спокойнее. Основные проблемы при использовании ДАИ – быстрый и/или неглубокий вдох (47,2% случаев), плохая координация вдоха с активацией ДАИ (46% случаев).

В порошковых ингаляторах (резервуарные, капсульные) лекарственное вещество находится в сухом виде. За счет энергии вдоха пациента порошок доставляется в дыхательные пути. Несмотря на простоту использования, при эксплуатации порошковых ингаляторов тоже возникают ошибки. Например, вдох без усилия совершают 32–38% больных, наклон головы – 35%⁹. Иногда техника ингаляции нарушается из-за того, что устройство не подготовлено или пропущен визуальный контроль капсулы¹⁰. В последнее время появились ингаляторы нового поколения, которые отличаются максимальной простотой использования. Они получили название интуитивных, поскольку пользоваться ими можно без предварительного обучения.

По данным наблюдений, 38% больных, которые ранее не получали ингаляционную терапию, правильно проводили ингаляцию интуитивным ингалятором даже без ознакомления с инструкцией¹¹. После демонстрации врачом

техники использования ингалятора количество таких пациентов резко возросло – до 94%¹².

Интуитивный ингалятор ДуоРесп Спиромакс представляет собой высокотехнологичное устройство, простое в применении. Он содержит фиксированную комбинацию ИГКС будесонида и ДДБА формотерола. Чтобы выполнить ингаляцию через дозированный порошковый ингалятор Спиромакс, пациенту достаточно открыть крышку устройства, вдохнуть и закрыть крышку. При этом положение ингалятора не влияет на подачу порошка и доставленную дозу лекарственного средства¹³.

Важно поддерживать определенную скорость вдоха. Если вдыхать медленно, часть частиц останется в ингаляторе. Считается, что для правильного выполнения ингаляции скорость потока должна быть не менее 40 л/мин. Установлено, что при использовании ингалятора Спиромакс на вдохе скорость потока у детей и взрослых пациентов с БА превышает 60 л/мин¹⁴.

По словам докладчика, пациенты с тяжелой БА характеризуются низким комплаенсом. Как показал анализ оценки предпочтений пациентов, получавших ингаляционную терапию (Спиромакс, Изихалер, Турбухалер), большинство из них независимо от возраста выбрали Спиромакс. По мнению пациентов, это наиболее

простое в применении устройство. Кроме того, большинство из них выразили желание в дальнейшем использовать ДуоРесп Спиромакс¹¹.

Согласно данным 12-недельного исследования III фазы ASSET, представленным А. Gillissen на встрече Немецкого общества пульмонологов (март 2016 г., Германия), на фоне терапии ДуоРесп Спиромакс у 72,3% пациентов наблюдалось улучшение общего состояния здоровья. Контроль над БА, по оценке врача на первом визите, зарегистрирован у 35% пациентов, на втором визите после 12 недель терапии – у 61% пациентов. Большинство больных выразили удовлетворенность лечением с помощью интуитивного ингалятора и предпочли Спиромакс ингаляторам, назначавшимся ранее.

В Великобритании оценивали применение ДуоРесп Спиромакс в реальной практике у пациентов с БА и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)¹⁵. Цель исследования – подтвердить не меньшую эффективность лечения у пациентов, переведенных с Симбикорта Турбухалера на ДуоРесп Спиромакс, по сравнению с эффективностью у тех, кто продолжал использовать оригинальный препарат. Вторичные конечные точки исследования включали оценку влияния перевода на Спиромакс на частоту умеренных/

⁹ Price D.B., Román-Rodríguez M., McQueen R.B. et al. Inhaler errors in the CRITIKAL study: type, frequency, and association with asthma outcomes // J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 2017. Vol. 5. № 4. P. 1071–1081.

¹⁰ Melani A.S., Bonavia M., Cilenti V. et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control // Respir. Med. 2011. Vol. 105. № 6. P. 930–938.

¹¹ Sandler N., Holländer J., Långström D. et al. Evaluation of inhaler handling-errors, inhaler perception and preference with Spiromax, Easyhaler and Turbuhaler devices among healthy Finnish volunteers: a single site, single visit crossover study (Finhaler) // BMJ Open. Respir. Res. 2016. Vol. 3. № 1. P. e000119.

¹² Crompton G.K., Dewar M.H., Allbutt H., Minnes J.A. Inhaler preference and technique in inhaler naive subjects; a comparison of HFA and conventional devices // Thorax. 2000. Vol. 55. A61.

¹³ Chrystyn H., Safioti G., Keegstra J.R., Gopalan G. Effect of inhalation profile and throat geometry on predicted lung deposition of budesonide and formoterol (BF) in COPD: an in-vitro comparison of Spiromax with Turbuhaler // Int. J. Pharm. 2015. Vol. 491. № 1–2. P. 268–276.

¹⁴ Azouz W., Chetcuti P., Hosker H. et al. Inhalation characteristics of asthma patients, COPD patients and healthy volunteers with the Spiromax® and Turbuhaler® devices: a randomised, cross-over study // BMC Pulm. Med. 2015. Vol. 15. ID47.

¹⁵ Voorham J., Roche N., Benhaddi H. et al. Real-world effectiveness evaluation of budesonide/formoterol Spiromax for the management of asthma and chronic obstructive pulmonary disease in the UK // BMJ Open. 2018. Vol. 8. № 10. P. e022051.



15-й Международный междисциплинарный конгресс по аллергологии и иммунологии

тяжелых обострений и связанных с БА/ХОБЛ госпитализаций, стабильность лечения и потребность в КДБА. Как показали результаты, у пациентов, переведенных на Спиромакс, снизилось количество обострений и потребность в КДБА по сравнению с пациентами, которые продолжили лечение Турбухалером. Пациентам с БА, переведенным на Спиромакс, требовалось меньшее число доз КДБА в сутки. Они реже нуждались в изменении объема терапии по сравнению с пациентами, продолжившими лечение Турбухалером¹⁵.

ДуоРесп Спиромакс является интуитивным ингалятором. Средне-высокое сопротивление и циклонная камера ингалятора обеспечивают оптимальные условия для дезагрегации порошка. Благодаря устройству ДуоРесп Спиромакс доставка препарата и размер частиц практически не зависят от скорости вдоха. Оптимальные условия (вдох > 30 л/мин – 700 мл/с) достижимы для большинства больных, включая детей и пожилых. Положение ингалятора не влияет на подготовку дозы

и доставку препарата. Переход на ДуоРесп Спиромакс сопровождается оптимизацией контроля над астмой и удовлетворенностью лечением у большинства больных^{13, 16}.

Подводя итог, профессор В.В. Архипов подчеркнул, что устройство ингалятора для терапии больных БА так же важно, как и эффективность лекарственного средства. Залогом эффективного лечения больных БА служит применение высокотехнологичных интуитивных ингаляционных устройств.



Профессор, д.м.н.
З.Р. Айсанов

Как новые подходы и технологии меняют парадигму лечения больных БА и ХОБЛ

ванный на альянсе компаний, будет сфокусирован на двух ключевых областях здравоохранения: разработке системного подхода к определению новых показаний к применению существующих лекарственных средств и улучшению качества лечения пациентов с хроническими заболеваниями. Для достижения этих целей разрабатываются специальные технологии, сочетающие в себе аналитические алгоритмы и реальные данные. В рамках программы будут проанализированы данные электронных дозаторов, электрокардиограмм, температуры кожи, частоты сердечных сокращений, определения снижения давления, частоты дыхания, физической активности, а также соотношение вдоха и выдоха и регистрация кашля. Это огромный объем данных, причем показатели могут регистрироваться не только при визите к врачу, а 24 часа в сутки семь дней в неделю. Благодаря мониторингу состояния пациентов с БА и ХОБЛ можно будет прогнозировать развитие обострений. Так, прогнозирование обострений на основании повышения частоты использования КДБА позволит своевременно выявлять так называемое окно возможностей для назначения терапии.

По мнению специалистов, наиболее рациональным методом мониторинга считается использование потенциала смартфонов. Установлено, что в течение дня люди смотрят на экран телефона в среднем 80–150 раз. Владельцы смартфонов могут загрузить специальные приложения, связанные со здоровьем, и наблюдать за показателями в целях повышения эффективности лечения. Сетевая медицина предоставляет пациентам доступ к собственным данным, позволяя врачам контролировать ситуацию, оценивать приверженность лечению и его эффективность. Непосредственная коммуникация между врачом и пациентом обеспечивает персонализированный подход к лечению.

С помощью сетевых устройств можно прогнозировать индивидуальный риск каждого пациента. Схема подобного взаимодействия такова: облако – смартфон – искусственный интеллект.

Сегодня много говорят об искусственном интеллекте. Чем он отличается от обычной компьютерной программы? Искусственный интеллект не нуждается в перепрограммировании, с накоплением данных он становится более совершенным

Тему лечения пациентов с бронхолегочными заболеваниями высокотехнологичными методами продолжил профессор кафедры пульмонологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, д.м.н. Заурбек Рамазанович АЙСАНОВ. Он отметил, что на современном этапе широко внедряются инновационные методы прогнозирования и оценки терапии хронических заболеваний. Компания IBM создала суперкомпьютер Watson, оснащенный системой сильного искусственного интеллекта. Международная фармацевтическая компания «Тева» и IBM объединили свои усилия для проведения трехлетнего исследования Watson Health Cloud. Проект, осно-

¹⁶ Canonica G.W., Arp J., Keegstra J.R., Chrystyn H. Spiromax, a new dry powder inhaler: dose consistency under simulated real-world conditions // J. Aerosol. Med. Pulm. Drug. Deliv. 2015. Vol. 28. № 5. P. 309–319.

ДуоРесп Спиромакс

будесонид + формотерол

- ✔ **Интуитивный ингалятор** для использования в реальной клинической практике¹
- ✔ **Подготовка дозы одним щелчком** – просто окройте крышку!²
- ✔ **Точное дозирование** от первой дозы и до последней!¹
- ✔ **На 24% ниже риск обострений и на 44% выше вероятность стабильности необходимого объема лечения астмы** в сравнении с оригинальным препаратом^{2,3,4}
- ✔ **Разрешен для поддерживающей терапии и купирования симптомов (MART)** при астме²



Формы выпуска:

160/4,5 мкг/доза – 120 доз №1 и №3;
320/9 мкг/доза – 60 доз №1

Краткая инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Торговое наименование: ДуоРесп Спиромакс. **Международное непатентованное наименование:** будесонид + формотерол. **Лекарственная форма:** порошок для ингаляций дозированных. **Состав:** 1 доставленная доза содержит: действующие вещества: будесонид (микронизированный) 160 мкг/320 мкг, формотерола фумарата дигидрат (микронизированный) 4,5 мкг/9 мкг; вспомогательное вещество лактозы моногидрат 5 мг/10 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреностимулятор селективный + глюкокортикостероид местный). **Код АТХ:** R03AK07. **Показания для применения:** бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приёмом ингаляционных ГКС и β_2 -адреностимуляторов короткого действия в качестве терапии по требованию или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2 -адреностимуляторами длительного действия); хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ, симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой ХОБЛ с постбронходилатационным ОФВ₁ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами длительного действия). **Противопоказания для применения:** повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе; детский возраст до 18 лет; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. **С осторожностью** (полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению): туберкулез легких; грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания; тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, снижение функции коры надпочечников; неконтролируемая гипокалиемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, удлинение интервала QT. **Способ применения и дозы** (полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению): при БА ДуоРесп Спиромакс 160/4,5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии – 1–2 ингаляции два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций два раза в день. ДуоРесп Спиромакс 160/4,5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов – 2 ингаляции в сутки, по 1 ингаляции утром и вечером или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата ДуоРесп Спиромакс 160/4,5 мкг/доза: 2 ингаляции два раза в сутки. Препарат ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза – 1 ингаляция два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций 2 раза в день. При ХОБЛ: ДуоРесп Спиромакс 160/4,5 мкг/доза – 2 ингаляции препарата два раза в день; ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза – 1 ингаляция препарата два раза в день. **Побочное действие** (полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению): часто – головная боль, тремор, ощущение сердцебиения, кандидозы слизистой оболочки полости рта и глотки, раздражение глотки, кашель, хрипота, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); нечасто – агрессия, психомоторное возбуждение, беспокойство, нарушения сна, головокружение, нарушение зрения, тахикардия, тошнота, кровоподтеки, мышечные судороги; редко – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (экзантема, крапивница, зуд, дерматит, ангиоэдема и анафилактическая реакция), гипокалиемия, аритмия (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия), бронхоспазм; очень редко – синдром Кушинга, адреналовая супрессия, замедление роста, понижение минеральной плотности костной ткани, гипергликемия, признаки или симптомы системных глюкокортикостероидных эффектов (включая гипопункцию надпочечников), депрессия, нарушения поведения, нарушения вкуса, катаракта и глаукома, стенокардия, удлинение интервала QT, колебания артериального давления (АД), парадоксальный бронхоспазм; с неизвестной частотой – центральная серозная нейропатия. **Срок годности:** 3 года. Срок годности препарата после вскрытия обертки из фольги – 6 месяцев. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Рег. номер:** ЛП-003678. **Отпускается по рецепту. Предназначено для информирования специалистов здравоохранения. Не для демонстрации пациентам. С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению, DUOR-RU-NP-00007**

1. Chrystyn H, et al. Int J Pharm 2015 1:491:268-76; Canonica et al. J Aerosol Med Pulm Drug Del 2015; 28: 309-319. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата ДуоРесп Спиромакс. 3. Voorham J, et al. Real-World effectiveness evaluation of budesonide/formoterol Spiromax for the management of asthma and chronic obstructive pulmonary disease in the UK. BMJ Open 2018; 8:e022051. 4. Roche N, et al. Poster presented at the ERS, Milan, Italy, 9-13 September 2017. Poster PA937.

Общество с ограниченной ответственностью «Тева», Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Тел.: +7 495 664 22 34, факс: +7 495 664 22 35, e-mail: info@teva.ru, www.teva.ru
DUOR-RU-00202-DOC



помощником в ведении пациента. Например, путем измерения ежедневного числа шагов StepWatch Activity Monitor ретроспективным образом связывает обострения и случаи госпитализации по поводу ХОБЛ с физической активностью, демонстрируя отрицательную прогностическую взаимосвязь¹⁷.

Неадекватная ингаляционная техника – плохой прогностический фактор риска обострений и выживаемости в целом. Приложения для смартфона, используемые пациентами с БА и ХОБЛ, не только предоставляют информацию с ингаляционных устройств с внутренними сенсорами о точности введения дозы, приверженности лечению, но также обеспечивают контроль чрезмерного применения КДБА и обратную связь с врачом. Таким образом, с помощью сетевых устройств с контролем использования ингалятора можно прогнозировать повышенный риск обострений у больных БА и ХОБЛ.

Приверженность лечению определяет его эффективность. Согласно опубликованным данным, в группе пациентов с БА, использовавших интерактивное приложение mHealth, наблюдалось значительное повышение приверженности лекарственной терапии через 30 дней от начала применения приложения. Приверженность лечению среди подростков с БА улучшилась на 50% через восемь недель использования приложения¹⁸.

Как уже отмечалось, техника ингаляции за последние десятилетия не улучшилась⁸. Применение современных системных программ управления заболеванием у пациентов с БА и ХОБЛ позволяет повысить качество ингаляционной техники. Одной из таких программ является Connected Respiratory. Она направлена на контроль техники ингаляции, повышение приверженности лечению и прогнозирование рисков у пациентов с БА

и ХОБЛ. В результате использования системы управления заболеванием снижаются количество обострений и осложнений, частота госпитализации, затраты на лечение, повышается удовлетворенность лечением.

Для более эффективного лечения легочных заболеваний разрабатываются новые эффективные системы доставки лекарственного средства и сетевого контроля терапии. Новая ингаляционная система Спиромакс отличается простотой и удобством в использовании. Достоинством интуитивного дозированного порошкового ингалятора Спиромакс является соответствие дозы, не зависящей от окружающей среды (температура, влажность и др.), и техники ингаляции. Счетчик доз основан на фактической ингаляции, а не на манипуляции. Ингалятор оснащен механизмом обратной связи – подтверждение введения дозы, использования правильной техники и напоминание о приверженности. За последние десятилетия ингаляционные устройства претерпели значительные изменения. От простых ДАИ с наличием фреонов они эволюционировали до высокотехнологичных ингаляционных систем, таких как CareTRx. Порошковые дозированные многоразовые ингаляторы используются с электронным датчиком CareTRx и связаны с приложением для управления заболеванием для пациентов с БА и ХОБЛ. Мобильное приложение позволяет рассчитывать уровень приверженности терапии, отслеживать и просматривать симптомы, триггеры, показатели пиковой скорости вдоха и выдоха. С помощью приложения пациент получает напоминание о введении дозы, уведомление о чрезмерном использовании лекарственного средства, а также информацию о возможных причинах неадекватной ингаляции. После нескольких ошибок рекомендуется связаться с медицинским работни-

ком. Кроме того, в распоряжении пациентов отчеты о погоде, качестве воздуха, пыльце. При необходимости для пациентов формируются отчеты, доступ к которым имеет и врач.

Итак, цифровые технологии повышают эффективность лечения и снижают социальную и экономическую нагрузку на здравоохранение, выводят отношения между врачом и пациентом на новый уровень, позволяя пациенту контролировать состояние здоровья за счет доступа к собственным данным.

Заключение

Стандартом терапии БА и ХОБЛ является применение ингаляционных препаратов. На эффективность лечения существенно влияют выбор ингалятора и правильность его использования. Неадекватная техника ингаляции приводит к повышению риска обострений, госпитализаций, обращений за неотложной помощью и назначению системных ГКС. С появлением высокотехнологичных ингаляционных устройств для интуитивно понятного применения возможности терапии пациентов с БА и ХОБЛ существенно улучшились.

ДуоРесп Спиромакс содержит фиксированную комбинацию ИГКС будесонида и ДДБА формотерола и одобрен для лечения БА и ХОБЛ у взрослых пациентов. ДуоРесп Спиромакс удобен и прост для использования, точность отмеривания дозы не зависит от количества доз оставшегося препарата или положения ингалятора. Ингалятор снабжен счетчиком доз. Показано, что применение интуитивного ингалятора ДуоРесп Спиромакс способствует повышению приверженности лечению и качества жизни пациентов с БА и ХОБЛ. 🌟

¹⁷ Moy M.L., Teylan M., Weston N.A. et al. Daily step count predicts acute exacerbations in a US cohort with COPD // PLoS One. 2013. Vol. 8. № 4. P. e60400.

¹⁸ Farooqui N., Phillips G., Barrett C., Stukus D. Acceptability of an interactive asthma management mobile health application for children and adolescents // Ann. Allergy Asthma Immunol. 2015. Vol. 114. № 6. P. 527–529.