КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ АКТИВИРУЕМОГО ВДОХОМ БЕКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА ПРИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЕ

доцент Козлова И.Ю.
Казахстан

Астана, 19-20 ноября 2007 г.

Основу базисной фармакотерапии БА составляют ингаляцонные глюкокортикостероиды, позволяющие наиболее эффективно контролировать воспаление дыхательных путей.

Программа по лечению и профилактике астмы

Факторы плохого комплайенса

Медикаментозные

- Сложности, связанные с использованием ингаляторов
- Сложный режим приема
- Страх возникновения побочных эффектов или проявление побочных эффектов на самом деле
- Стоимость
- Нахождение аптеки далеко от дома

Немедикаментозные

- Недопонимание/недостаточно информации
- Страх возникновения побочных эффектов
- Несоответствующие ожидания
- Недооценка тяжести своего состояния
- Отношение к болезни
- Культуральные факторы
- Плохая коммуникация

Насколько устройства для ингаляционной терапии бронхиальной астмы соответствуют ожиданиям пациентов?

Идеальный ингалятор…

- Не думать
- Не считать
- Не вдыхать
- Не носить с собой
- Не терять
- Не ощущать

Белевский А.С., 2001.

Факторы, определяющие уровень депозиции аэрозольного препарата в легких:

- Аэродинамический размер частиц аэрозоля
- Скорость струи аэрозоля, поступающего из ингалятора
- Побочные эффекты пропеллента
- Правильная техника ингаляции
- Синхронизация поступления аэрозоля с вдохом
- Размер частиц действующего вещества
  - Более 5 мкм – оседают в ротоглотке
  - 2-4 мкм – в бронхах
  - 0,5-3 мкм – в альвеолах

Основные системы доставки ЛС

ДАИ

- **Обычные** → Комбинация ДАИ со спейсером, маской
- **Активируемые вдохом «Легкое дыхание»** → Комбинация ДАИ со спейсером, маской

ДПИ

- Одноразовые (капсулярные) – Ротахалер, Спинхалер
- Мультидозовые (блистерные) – Турбухалер, Мультидиск
- Мультидозовые (резервуарные) – Дискхалер,

Небулайзеры

- **1. Ультразвуковые**
- **2. Компрессорные**

ДАИ – дозированный аэрозольный ингалятор

ДПИ – дозированный порошковый ингалятор

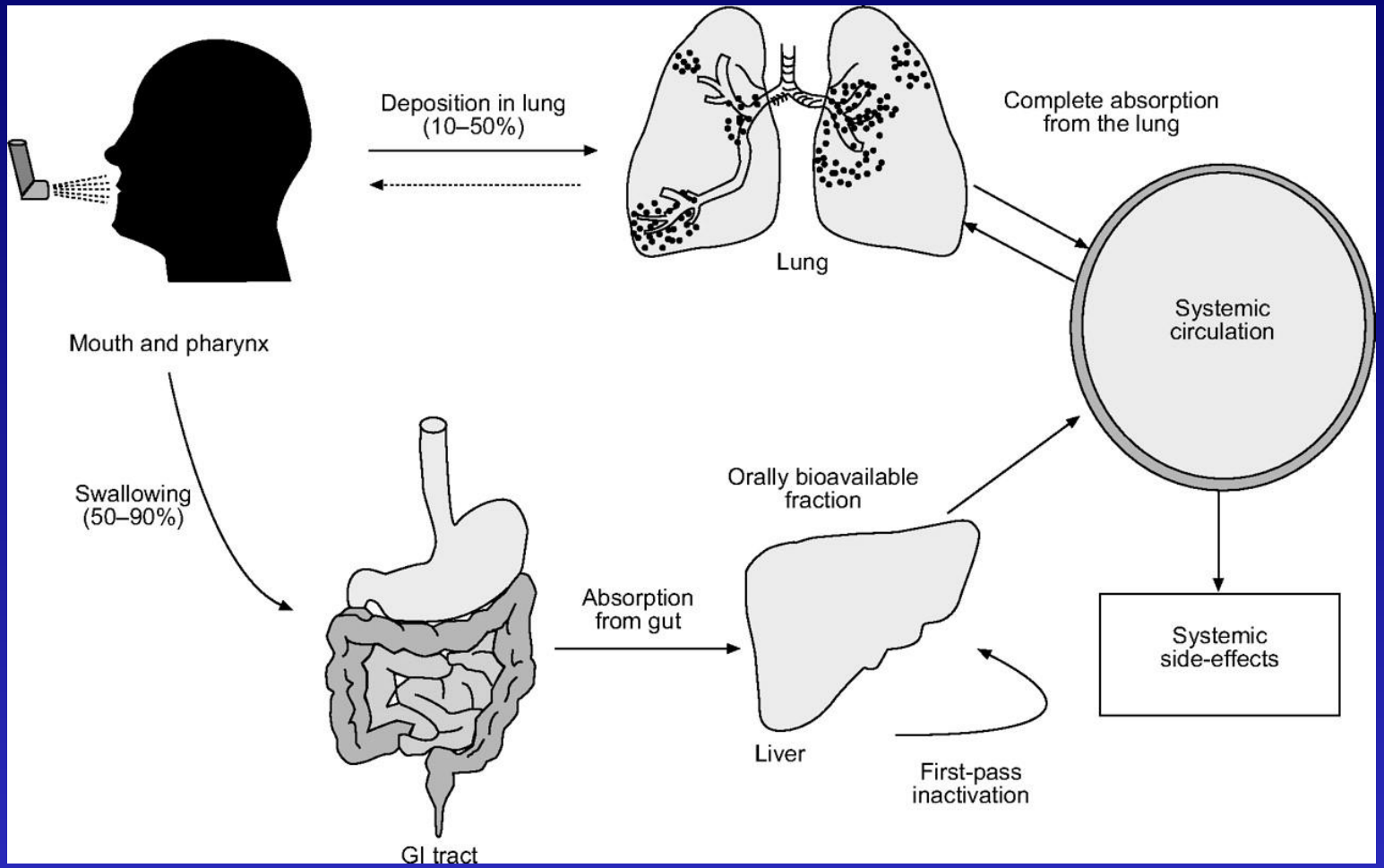
Дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ) наиболее распространены

Однако 50-70% пациентов допускают технические ошибки, резко снижающие эффективность терапии из-за отсутствия синхронизации вдоха с нажатием на баллончик ингалятора

V. Giraud, N. Roche, Eur.Respir.J.2002

Недостатки обычных дозированных аэрозольных ингаляторов

1. Строгим требованием является синхронизация вдоха
2. Для обучения технике ингаляции требуется значительное время
3. До 50% пациентов не могут использовать ингалятор правильно
4. Существенные потери лекарства из-за оседания крупных частиц в ротоглотке.
5. Риск системных побочных эффектов (большая часть дозы проглатывается – до 90%)
6. Неправильная техника ингаляции приводит к плохой доставке лекарства, повышается частота визитов к врачу и госпитализаций, увеличивается стоимость лечения



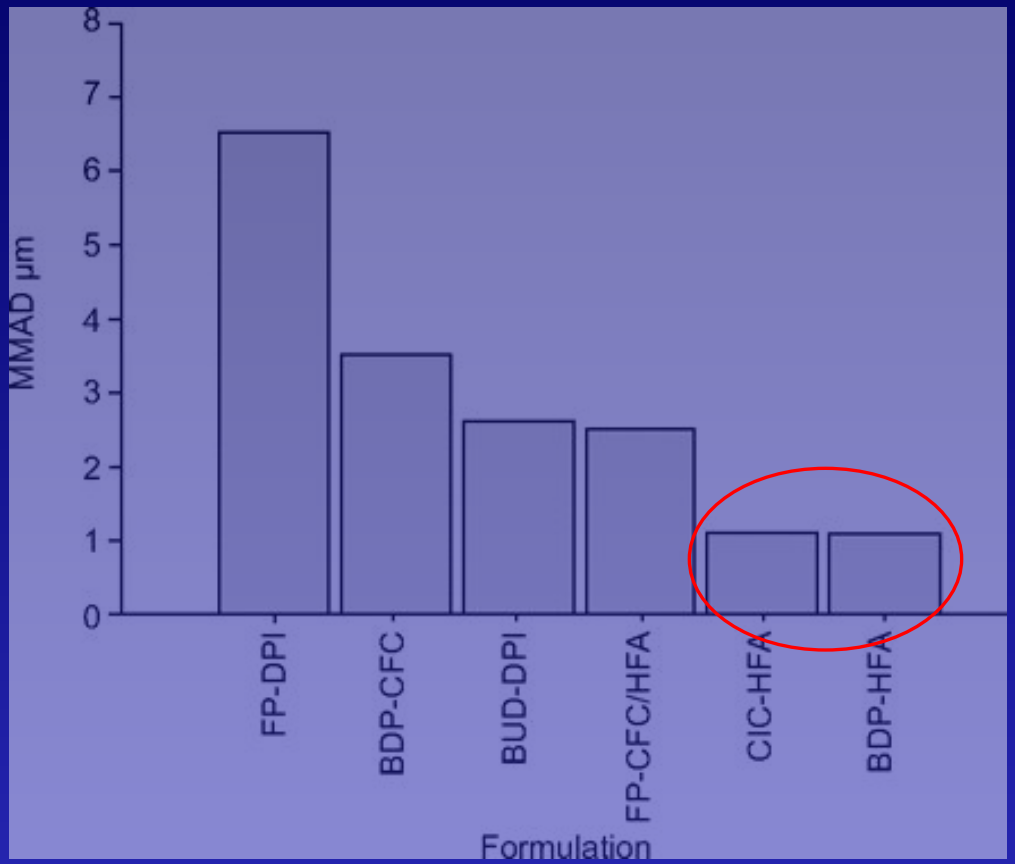
H. Derendorf et al., Eur Respir J 2006; 28:1042-1050

Ингалятор, активируемый вдохом «Easi-Breathe» – «Легкое Дыхание»

- Дозированный бесфреоновый ультрамелкодисперсный аэрозольный ингалятор, приводимый в действие вдохом пациента.
- Не требует синхронизации вдоха с нажатием на баллончик ингалятора.
- Может применяться со спейсером (оптимайзером).
- Не требует усилия на вдохе, достаточно скорости вдоха в пределах 10-20 л/мин.
- Высокая и стабильная легочная депозиция аэрозоля позволяет снизить дозу ИГКС, увеличивая эффективность и снижая стоимость.
- Меньшая частота побочных эффектов.
- Возможность применения у пожилых и детей.

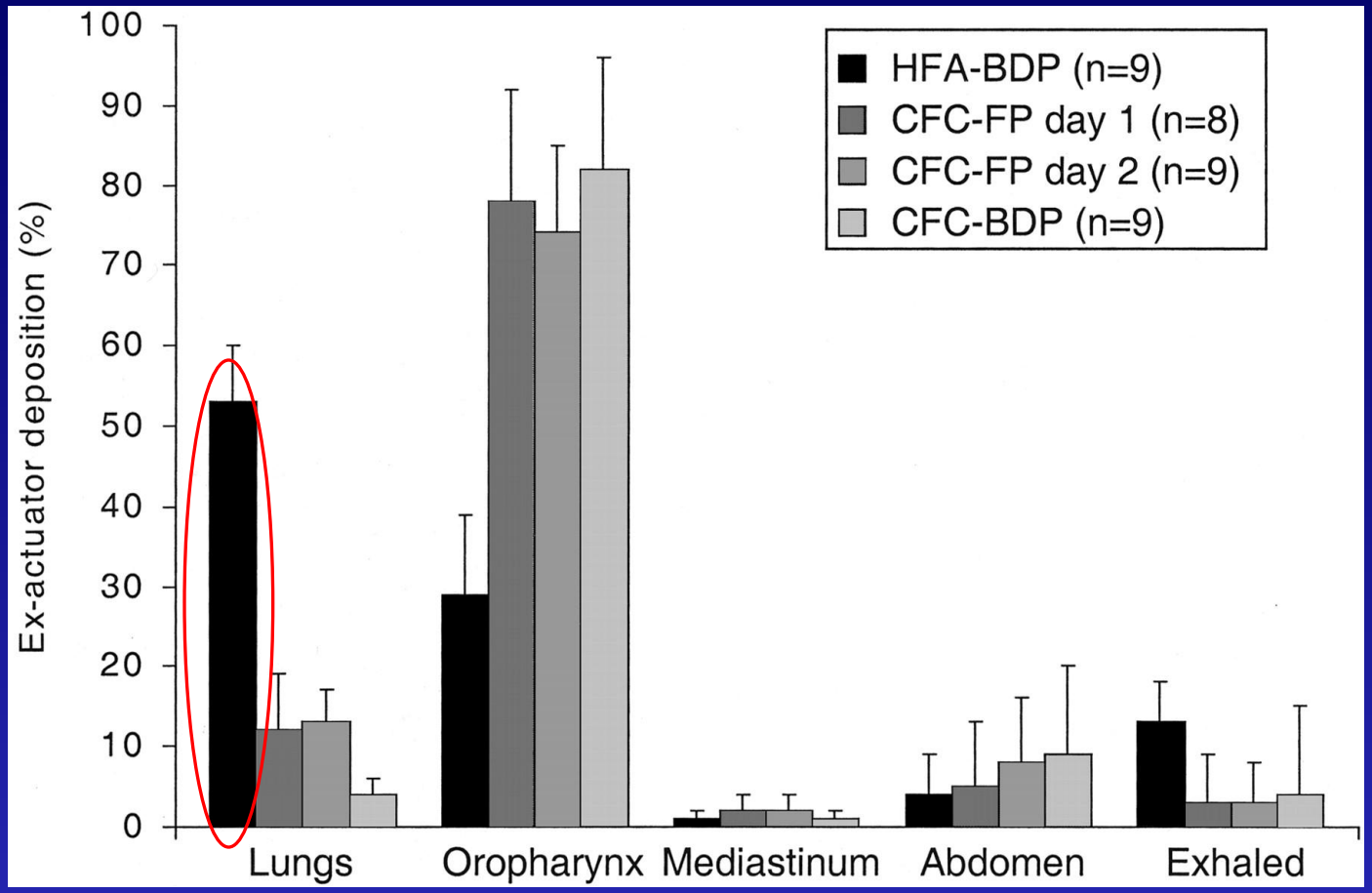
Hardy JG, Jasuja AK, Frier M et al Int J Pharmaceut 1996

Сравнительные размеры частиц ИГКС



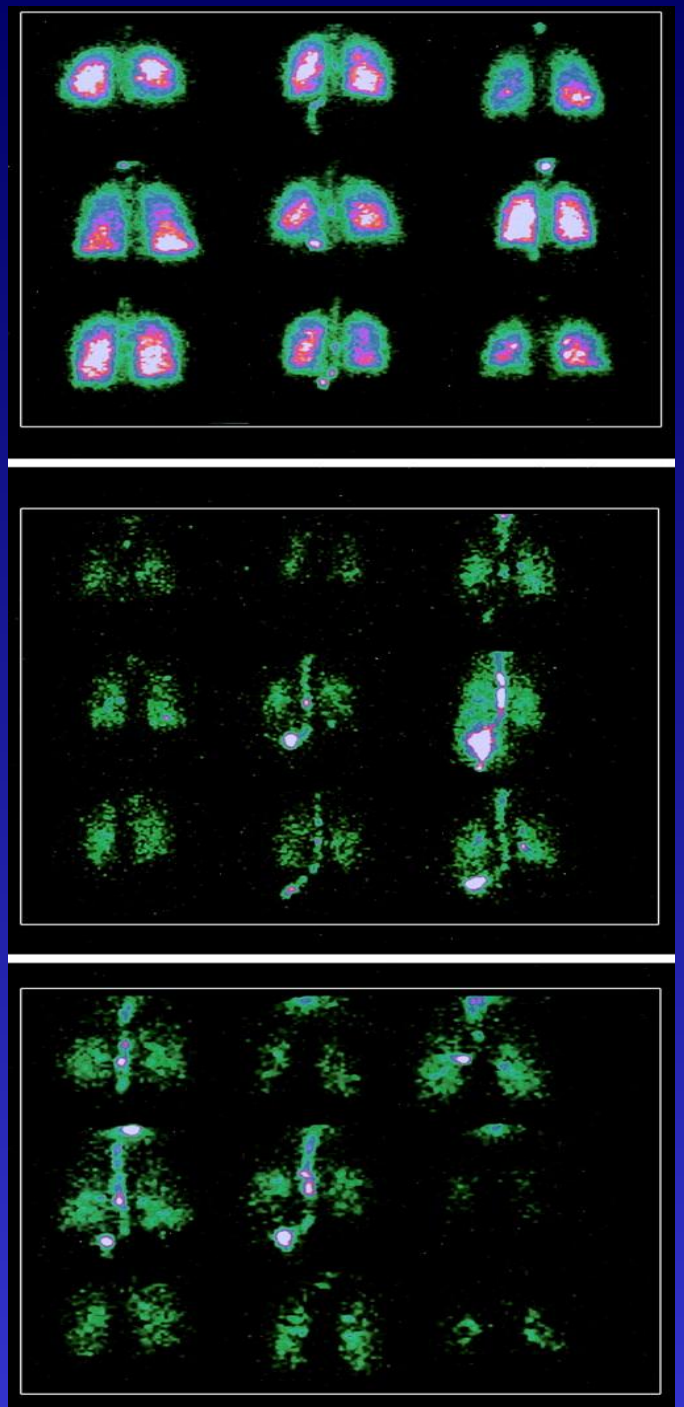
Размер выражен как средний аэродинамический диаметр (MMAD) в мкм. FP: флютиказона пропионат; DPI: порошковый ингалятор; BDP: беклометазона дипропионат; CFC: хлорфлюорокарбон; Bud: будесонид; HFA: гидрофлюороалкан; CIC: циклосонид.

Derendorf H. et al., Eur Respir J 2006; 28:1042-1050



Распределение в процентах меченого HFA-BDP, CFC-FP и CFC-BDP в легких, полости рта и гортани, средостении, желудке и фильтре выдоха.

Leach C.L. et al. Chest 2002;122:510-516



Гамма сцинтиграфическая визуализация легких у добровольцев после ингаляции меченого HFA-BDP (вверху), CFC-FP (в середине) и CFC-BDP (внизу)

Leach, C. L. et al. Chest 2002;122:510-516

Средние показатели скорости вдоха, необходимые для эффективной ингаляции:

Устройство	Скорость вдоха, необходимая для эффективной ингаляции
Порошковый ингалятор	60-90 л/мин
Обычный ДАИ	25-30 л/мин
Ингалятор, активируемый вдохом (Легкое Дыхание)	10-20 л/мин

Ингалятор Легкое Дыхание –простая техника ингаляции

Открыть крышку

Сделать вдох

Закрыть крышку ингалятора

Эффективность УМД БДП (в дозах 400 и 800 мкг/сут) и CFC–БДП (в дозах 800 и 1600 мкг/сут), назначаемых больным БА одинакова к концу 12 недели.

Davies RJ, et al. Respir Med 1998; 92 (suppl. A): 23–31.
Gross G, et al. Chest 1999; 115 (2): 343–51.

При переходе с CFC–БДП (400–1600 мкг/сут) на меньшую в 2 раза дозу УМД БДП (200–800 мкг/сут) сохранялся контроль за течением БА.

Firemann P, et al. Ann Asthma Allergy Clin Immunol 2001; 86 (5): 557–65.

Цель исследования

оценить клиническую и фармакоэкономическую эффективность применения ультрамелкодисперсного беклометазона дипропионата (БДП) в форме активируемого вдохом ингалятора (Беклазон-эко легкое дыхание - БЭЛД) у больных с бронхиальной астмой (БА).

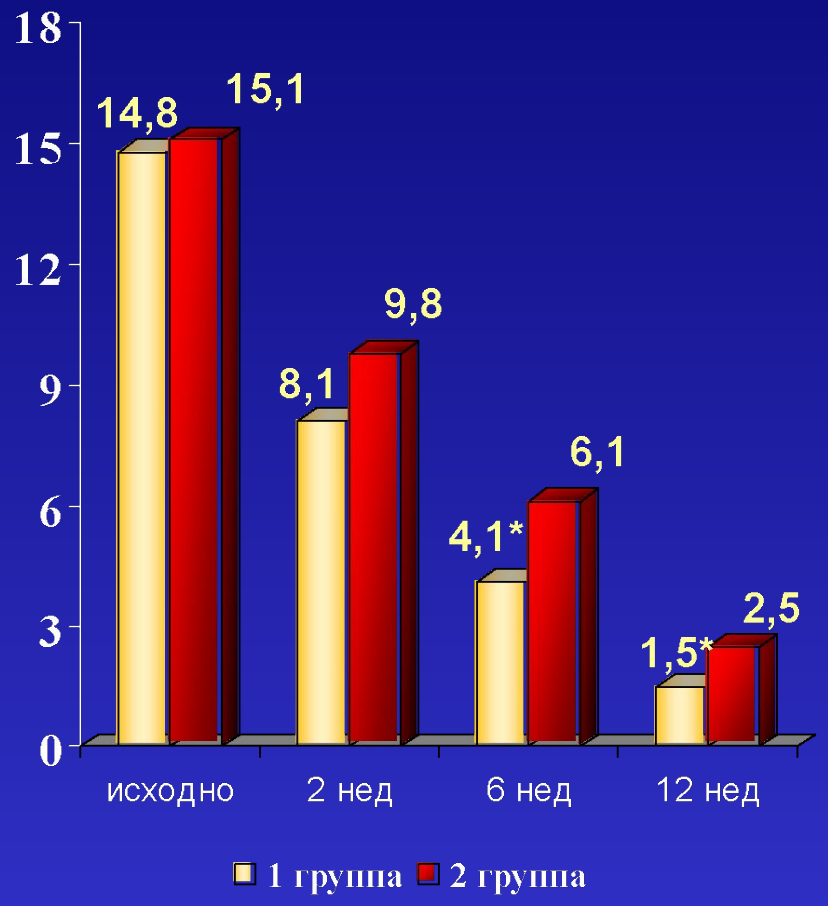
Дизайн исследования

- **41 больной со среднетяжелым течением БА в возрасте от 19 до 52 лет**
- **Длительность заболевания от 2 до 10 лет**
- **В качестве базисного назначен БДП в дозе 500-1000 мкг/сут**

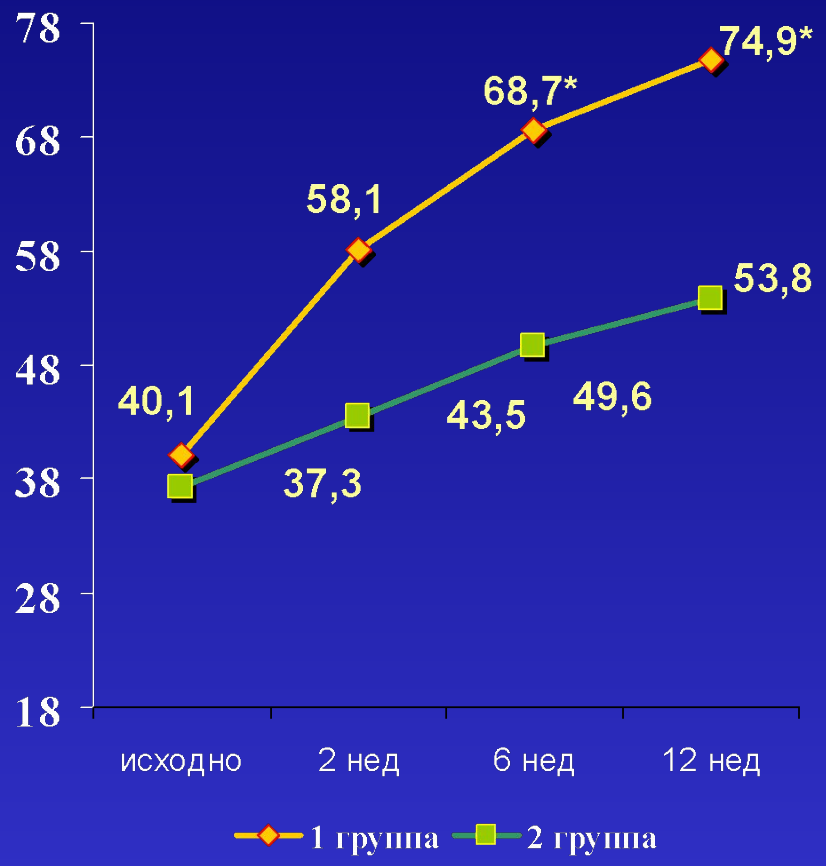
1 группа (n=20)	**2 группа** (n=21)
в форме активируемого вдохом ингалятора (Беклазон-эко легкое дыхание)	в форме обычного дозированного аэрозольного ингалятора (Беклазон-эко)

Динамика симптомов БА

Частота дневных симптомов/неделю



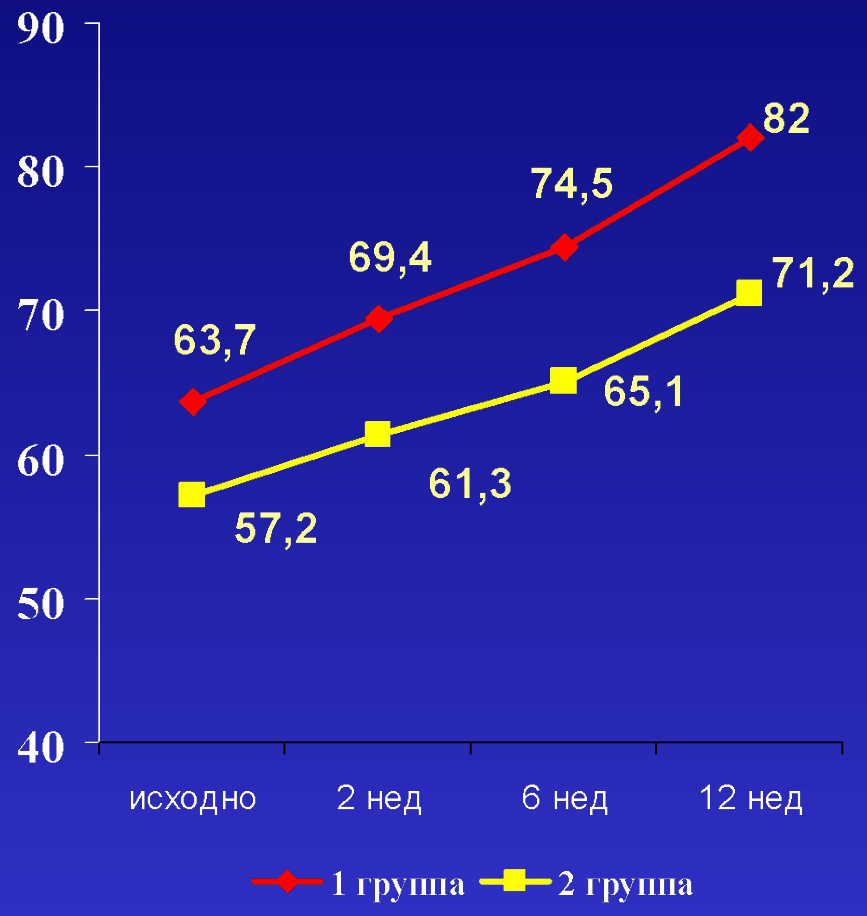
Среднее количество ночей без симптомов/неделю (%)



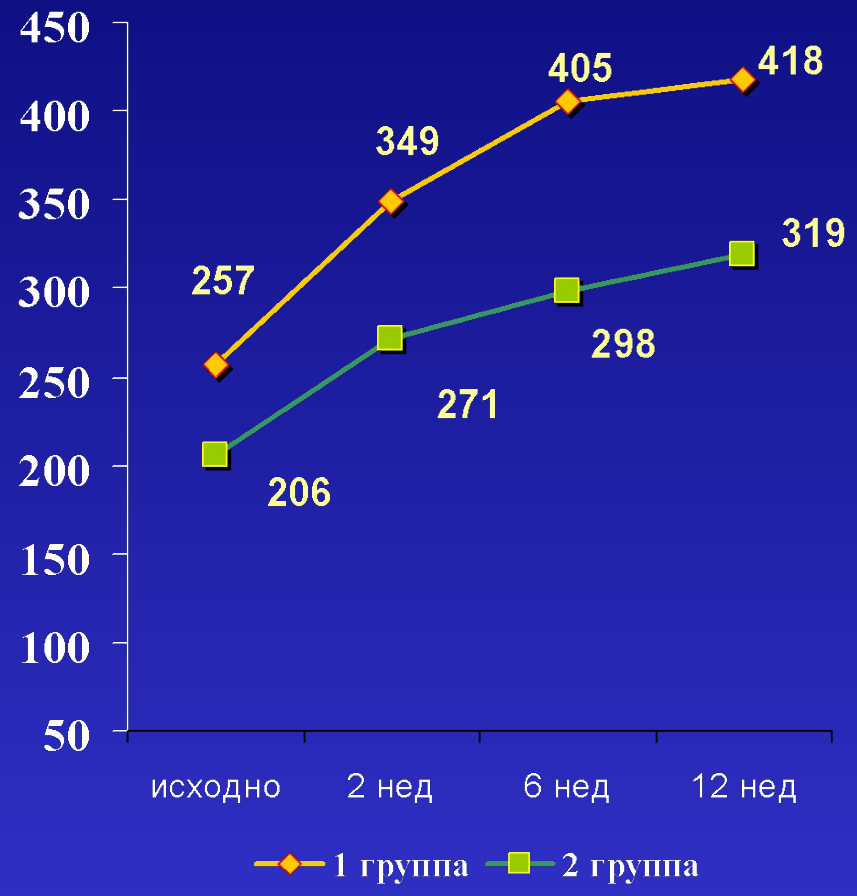
* p<0,05

Оценка бронхиальной проходимости

Динамика ОФВ1 (% д.в.)



Средняя ПСВ в утренние часы (л/мин)



Фармакоэкономический эффект

Через 6 месяцев непрерывной терапии:

- Достигнут аналогичный уровень контроля БА в обеих группах
- Доза БДП в 2 раза ниже в 1-ой группе
- Минимизация затрат 770 тенге на одного пациента.

Выводы

Использование ингалятора, активируемого вдохом по сравнению с ДАИ, обеспечивает:

- **Лучший контроль астмы.**
- **Более быстрое улучшение бронхиальной проходимости.**
- **Уменьшение дозы ингаляционного глюкокортикостероида.**
- **Снижение расходов на ß2-адреномиметики.**
- **Снижение затрат на лечение.**

Благодарю за внимание!