

ОПТИМИЗАЦИЯ ИНГАЛЯЦИОННОЙ ТЕРАПИИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ: ОТ ВЫБОРА УСТРОЙСТВА ДО КОНТРОЛЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

М.Ю. Передельская^{1,2}, О.В. Себекина^{1,2}, А.А. Юдин^{2,3}, И.А. Васильева^{4,5,6}, Ю.Е. Кижаяев⁷, И.А. Быков¹, Н.М. Ненашева¹

¹ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Москва

² ГБУЗ «Городская клиническая больница № 24 Департамента здравоохранения города Москвы»

³ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва

⁴ СПбГБУЗ «Городская больница № 40 Курортного района», г. Санкт-Петербург

⁵ Клиника «Энергия здоровья», г. Санкт-Петербург

⁶ Клиника «Благодатная», г. Санкт-Петербург

⁷ Клиника им. профессора Ю.Н. Касаткина ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва

Адрес для переписки:

Передельская Марина Юрьевна, concy1984@gmail.com

Ключевые слова:

бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, Респифорб, Асмалиб Эйр, Респихейл, ингаляционное устройство, циклесонид, астма у курящих

Резюме

В статье рассматриваются современные подходы к ингаляционной терапии бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких с учетом выбора устройства доставки. Основное внимание уделено стратегии выбора ингаляционных устройств и их влиянию на эффективность лечения. Обсуждаются особенности пациента и форм доставки, на которые следует ориентироваться при назначении ингаляционной терапии. Приведены промежуточные результаты наблюдательного клинического исследования по оценке эффективности и безопасности препарата Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) у 35 взрослых пациентов с легкой формой неконтролируемой бронхиальной астмы. Отмечено улучшение показателей контроля бронхиальной астмы: средний прирост объема форсированного выдоха за первую секунду составил 7,5% ($p < 0,0001$), а показатели АСТ (Astma Control Test) увеличились с 17,03 до 21,07 балла. Проведен субанализ эффективности у курящих пациентов, который также продемонстрировал положительный эффект применения экстрамелкодисперсного препарата циклесонид. Таким образом, согласно предварительным результатам наблюдательного исследования, проведенного в условиях реальной клинической практики, препарат Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) является эффективным и безопасным средством для базисной терапии легкой формы бронхиальной астмы. Необходимы дальнейшие исследования для подтверждения полученных данных и оценки долгосрочной эффективности и безопасности препарата.

Для цитирования:

Передельская М.Ю., Себекина О.В., Юдин А.А. и др. Оптимизация ингаляционной терапии бронхиальной астмы: от выбора устройства до контроля заболевания. Практическая аллергология. 2025; 2: 17–24. DOI 10.46393/27129667_2025_2_17-24



OPTIMIZATION OF INHALATION THERAPY FOR ASTHMA: FROM DEVICE SELECTION TO DISEASE CONTROL

M.Yu. Peredelskaya^{1,2}, O.V. Sebekina^{1,2}, A.A. Yudin^{2,3}, I.A. Vasilyeva^{4,5,6}, Yu.E. Kizhaev⁷, I.A. Bykov¹, N.M. Nenasheva¹

¹ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow

² City Clinical Hospital No. 24, Moscow

³ N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow

⁴ City Hospital No. 40 of the Kurortny District, St. Petersburg

⁵ Health Energy Clinic, St. Petersburg

⁶ Blagodatnaya Clinic, St. Petersburg

⁷ Professor Yu.N. Kasatkin Clinic, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow

For correspondence:

Marina Yu. Peredelskaya, concy1984@gmail.com

Key words:

asthma, chronic obstructive pulmonary disease, Respiforb, Asmalib Air, Respiheyl, inhalation device, ciclesonide, asthma in smokers

Summary

This article examines current approaches to inhalation therapy for asthma and chronic obstructive pulmonary disease, taking into account the choice of delivery device. The focus is on the strategy for selecting inhalation devices and their impact on treatment efficacy. Patient characteristics and delivery methods that should be considered when prescribing inhalation therapy are discussed. Interim results of an observational clinical study evaluating the efficacy and safety of Asmalib® Air (ciclesonide 160 mcg) in 35 adult patients with mild, uncontrolled asthma are presented. Improvements in asthma control were noted: the average increase in forced expiratory volume in the first second was 7.5% ($p < 0.0001$), and ACT (Asthma Control Test) scores increased from 17.03 to 21.07 points. A subanalysis of efficacy in smokers also demonstrated a positive effect of the extrafinely dispersed ciclesonide preparation. Thus, according to the preliminary results of an observational study conducted in real-world clinical practice, Asmalib® Air (ciclesonide 160 mcg) is an effective and safe agent for the basic therapy of mild bronchial asthma. Further studies are needed to confirm the obtained data and evaluate the long-term efficacy and safety of the preparation.

Введение

Ингаляционные препараты являются основой лечения и контроля бронхиальной астмы (БА) и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Тем не менее ошибки в их применении распространены среди пациентов и связаны со снижением контроля симптомов, повышенным риском развития обострений и более частым использованием медицинских услуг и ресурсов здравоохранения. Помимо этого, при неправильной технике ингаляции возрастает количество нежелательных явлений. В этой связи ведущие российские и международные эксперты, в том числе эксперты GINA (Global Initiative for Asthma) и GOLD (Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease), рекомендуют регулярно оценивать технику ингаляции с целью улучшения терапевтических результатов [1–3].

Существует множество устройств доставки ингаляционных лекарственных средств: дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ), ингаляторы с сухим порошком, ингаляторы с «мягким туманом», приводимые в действие дыханием, и небулайзеры [4]. Эффективное использование ингаляторов требует от пациентов со-

For citation:

Peredelskaya M.Yu., Sebekina O.V., Yudin A.A. et al. Optimization of inhalation therapy for asthma: from device selection to disease control. Practical Allergology. 2025; 2: 17–24. DOI 10.46393/27129667_2025_2_17-24

блюдения правильной техники ингаляции. Ошибки в использовании устройства могут привести к неоптимальной доставке лекарства, уменьшению эффективной дозы препарата и, как следствие, снижению эффективности терапии [5]. Подсчитано, что до 92% пациентов совершают по крайней мере одну критическую ошибку при использовании ингалятора, причем более высокий уровень ошибок отмечается у пациентов с ХОБЛ по сравнению с больными БА [5]. Тип и частота ошибок варьируются в зависимости от устройств, хотя многие распространенные ошибки универсальны, например отсутствие выдоха перед каждым вдохом и неспособность задержать дыхание после вдоха [5, 6]. Помимо этого, врачи склонны переоценивать хорошую технику ингаляции и недооценивать ошибки, допущенные пациентами [7].

Ведущие эксперты в области респираторной медицины, федеральные клинические рекомендации по лечению БА, а также международные документы, такие как GINA и GOLD, предписывают при выборе типа ингалятора оценить способность пациента пользоваться данным устройством [1–3]. С этой целью в каждом конкретном случае на приеме врачу целесообразно



пересмотреть технику использования ингалятора (при условии, что пациент уже получает базисную терапию), а при первичном назначении руководствоваться обсуждаемым ниже алгоритмом.

Выбор ингаляционного устройства: пациент в центре внимания

Каждый пациент с БА или ХОБЛ требует индивидуального подхода к выбору для него устройства доставки ингаляционного препарата. Три жизненно важных компонента в этом решении: пациент, лекарство и устройство – образуют треугольник, и крайне важно, чтобы все три составляющие были взаимосвязаны и дополняли друг друга (рис. 1). Каждый пациент должен получать оптимальное для него лекарство, быть компетентным в правильном использовании своего устройства для достижения максимальной эффективности. Устройство должно быть удобным, понятным и простым [8].

Несмотря на необходимость индивидуального подхода, на сегодняшний день не существует научно обоснованных, клинически подтвержденных рекомендаций, которые помогли бы медицинским работникам выбрать подходящий ингалятор. В последние годы было разработано несколько полезных алгоритмов, которые можно использовать при выборе терапии [9].

При подборе ингалятора следует руководствоваться несколькими факторами, такими как тяжесть БА и ХОБЛ, наличие сопутствующих заболеваний (в том числе артриты, неврологические болезни), уровень координации, ловкость рук, пол, рост, возраст и когнитивные функции [9, 10]. В первую очередь нужно ориентироваться на способность пациента выполнить маневр вдоха, сила которого очень важна для порошковых ингаляторов. Если пациент не способен выполнить сильный и быстрый вдох или проявляет признаки дискомфорта во время выполнения этого маневра, порошковый ингалятор признают неподходящим [9, 11]. В свою очередь, для ДАИ необходима более низкая скорость воздушного потока на вдохе (> 10 л/мин), чем для порошковых ингаляторов, при этом оптимальный поток для порошковых

ингаляторов значительно варьируется между устройствами (> 20 – 60 л/мин) [12]. Отсутствие достаточного объема и скорости потока вдоха при использовании порошковых ингаляторов в значительной степени связано с неконтролируемой астмой и обострениями [13].

Снижение ингаляционного потока в пожилом возрасте, сопутствующие заболевания, в том числе нервно-мышечные, или наличие обострения БА и ХОБЛ также определяют выбор ингалятора, что особенно важно при назначении препаратов экстренной помощи [14].

При использовании ДАИ и ингаляторов с «мягким туманом» необходимым условием является возможность пациента координировать активацию/нажатие ингалятора и вдоха. Если пациент не имеет возможности приводить в действие устройство при медленном вдыхании в течение 3–5 секунд, рекомендуется сочетать ДАИ со спейсером или использовать ДАИ, активируемые вдохом. Порошковые ингаляторы можно рассматривать, когда поток на вдохе достаточен. Предпочтительно оценивать координацию активации ингалятора и вдоха с помощью плацебо-устройства, но поскольку оно часто недоступно, это также можно сделать под контролем врача [9].

Преимуществом при назначении ингаляционной терапии является возможность выбора различных устройств доставки для одного препарата. Примером такого выбора может служить препарат Респифорб® (будесонид/формотерол (БУД/ФОР)), доступный в нескольких типах ингаляционных устройств. Согласно принципам ступенчатой терапии БА и ХОБЛ, многим пациентам показано назначение комбинированной терапии ингаляционным глюкокортикостероидом/длительно действующим бета-2-агонистом (ИГКС/ДДБА), и одной из предпочтительных комбинаций является фиксированная комбинация (ФК) БУД/ФОР. Компания «ПСК Фарма» выпускает препарат Респифорб® (БУД/ФОР) в нескольких типах ингаляционных устройств (капсулы с порошком для ингаляций и ДАИ) и дозировок (Респифорб®: капсулы с порошком для ингаляций в дозировках БУД/ФОР 80/4,5 мкг, 160/4,5 мкг и 320/9 мкг; Респифорб® комби: набор капсул с порошком для ингаляций БУД 200 мкг или 400 мкг, ФОР 12 мкг; Респифорб® Эйр: аэрозоль для ингаляций дозированный БУД/ФОР 80/4,5 мкг и 160/4,5 мкг), что обеспечивает значительное преимущество для осуществления эффективной терапии хронических обструктивных заболеваний, таких как БА и ХОБЛ.

Наличие вариантов выбора позволяет приблизиться к максимальной индивидуализации терапии: «пациент в центре внимания». Не существует универсального ингалятора, который идеально подходил бы всем. Так, для пожилых пациентов и пациентов с ХОБЛ оптимальным выбором станет ДАИ, особенно в комбинации со спейсером, который упрощает технику ингаляции и повышает депозицию препарата в легких. Для детей

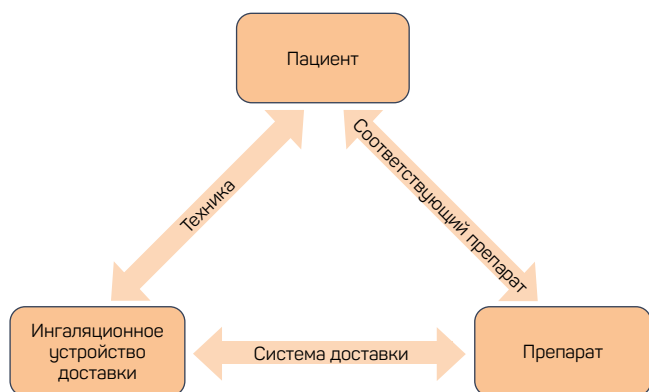


Рис. 1. Взаимосвязь пациента, лекарственного вещества и устройства доставки при ХОБЛ и БА



и молодых пациентов, которые с легкостью могут освоить технику ингаляции, препаратом выбора может стать порошковая система доставки. Она удобна, компактна и не требует синхронизации вдоха и нажатия. Оптимально подобранная система доставки лекарственного средства улучшает приверженность к терапии [15]. В систематическом обзоре J.W.H. Kocks и соавт. (2018) показано, что у пациентов с БА и ХОБЛ ошибки при ингаляции препарата взаимосвязаны с неблагоприятными исходами заболевания (частота госпитализаций, обращений за неотложной помощью, визитов к врачу) [6]. Пациенты, которым удалось улучшить технику ингаляций и уменьшить число ошибок, были более привержены к терапии и достигали лучшего контроля над болезнью. Эти результаты свидетельствуют о том, что время, затрачиваемое медицинскими работниками на обучение пациента, жизненно важно для улучшения техники ингаляции у пациентов с БА и ХОБЛ для достижения целей лечения [6].

Приверженность (комплаенс) – ключевой фактор успеха долгосрочной терапии, чему способствует несколько факторов:

- удобство и привыкание: если пациенту неудобно или сложен в использовании один тип ингалятора, у врача должна быть возможность предложить ему альтернативу с тем же действующим веществом;
- уверенность в себе: когда пациент успешно осваивает технику ингаляции и чувствует эффект от применения препарата, его мотивация продолжать лечение возрастает;
- возможность смены устройства без изменения действующего вещества: если у пациента возникли проблемы с техникой ингаляции на используемом устройстве (например, появился тремор рук), врач может перевести его на другой тип ингалятора с Респифорбом, не меняя схему фармакологической терапии;
- экономическая эффективность: снижение количества ошибок и повышение приверженности напрямую ведет к лучшему контролю над БА, что позволяет уменьшить число обострений, госпитализаций и в целом снизить нагрузку на систему здравоохранения.

Предоставление выбора между несколькими типами ингаляционных устройств одного и того же препарата Респифорб® (БУД/ФОР) – это современный, пациентоориентированный подход, который соответствует принципам персонализированной медицины [16–18].

Необходимо отметить, что не всем пациентам с ХОБЛ показана терапия с применением ИГКС, в том числе комбинация ИГКС/ДДБА. Для длительной поддерживающей терапии нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с ХОБЛ, облегчения симптомов и снижения количества обострений применяется комби-

нация ДДБА и длительно действующего антихолинергического препарата (ДДАХ). На российском фармрынке представлена единственная комбинация ДДБА/ДДАХ – препарат Респихейл® (гликопиррония бромид + индакатерол, капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 110 мкг) [19]. ФК индакатерол/гликопирроний представляет собой одно из наиболее изученных сочетаний ДДБА и ДДАХ в одном ингаляторе. Индакатерол является ДДБА с быстрым началом действия и продолжительностью эффекта до 24 часов, а гликопирроний – ДДАХ также с 24-часовым периодом действия. В современных клинических рекомендациях по лечению ХОБЛ и рекомендациях GOLD комбинация ДДБА/ДДАХ позиционируется как предпочтительная опция для пациентов с выраженными симптомами, независимо от риска развития обострений [3, 20]. В исследовании FLAME при сравнении ФК индакатерол/гликопирроний с ФК салметерол/флутиказон у пациентов с ХОБЛ и историей обострений показано превосходство ФК индакатерол/гликопирроний: снижение частоты всех обострений на 11%, а тяжелых обострений – на 17%. Эти данные привели к пересмотру парадигмы лечения ХОБЛ, в которой ИГКС традиционно рассматривались как неотъемлемый компонент терапии у пациентов с высоким риском обострений [21].

Одна из важных характеристик ФК индакатерол/гликопирроний – быстрое начало действия, что обеспечивает облегчение симптомов уже через несколько минут после ингаляции. Это может иметь особое значение для пациентов, испытывающих утренние симптомы ХОБЛ, которые часто наиболее выражены и существенно влияют на качество жизни [22]. З.Р. Айсанов, Д.Ю. Илюшин (2025) провели анализ клинических исследований, по данным которых оценили эффективность и безопасность ФК индакатерол/гликопирроний в сравнении с монотерапией и другими комбинированными препаратами [23]. Особое внимание было уделено влиянию ФК индакатерол/гликопирроний на функциональные показатели легких, частоту обострений, качество жизни пациентов и возможностям ее применения в различных клинических ситуациях. По результатам анализа показаны значимые клинические преимущества ФК индакатерол/гликопирроний при лечении пациентов с ХОБЛ с бронхиальной обструкцией средней и тяжелой степени тяжести [23]. В анализируемых клинических исследованиях продемонстрировано улучшение легочной функции, уменьшение симптомов, снижение частоты обострений и улучшение качества жизни на фоне терапии ФК индакатерол/гликопирроний [23].

Главным показателем эффективности терапии БА является достижение и поддержание контроля, включающего оценку симптомов БА, использование препаратов для их облегчения, частоты и тяжести обострений БА. Как показали клинические исследования, контроль достижим у большинства пациентов с БА, независимо от сте-



пени тяжести болезни, этиологического триггера или возраста дебюта [24, 25]. Вместе с тем оценка существующего уровня контроля БА как у взрослых, так и у детей свидетельствует о его отсутствии по крайней мере у каждого второго пациента [26, 27]. Анализ неконтролируемой БА, проведенный в нескольких исследованиях [28], а также собственный клинический опыт позволяют определить основные причины отсутствия контроля, среди которых персистирующее воспаление дыхательных путей, особенно мелких бронхов. Поэтому влияние на воспаление в дыхательных путях, включая дистальные мелкие бронхи, имеет существенное клиническое значение.

В настоящее время накоплено убедительное количество данных, свидетельствующих об активном участии периферических дыхательных путей в патогенезе БА. В исследованиях показано выраженное воспаление и утолщение стенки как крупных, так и мелких бронхов, причем воспалительные клетки были равномерно распределены в проксимальных и дистальных отделах дыхательных путей. В норме вклад мелких бронхов в общее сопротивление дыхательных путей составляет не более 10%, однако при обструктивных заболеваниях легких, когда просвет дыхательных путей сужается, участие мелких дыхательных путей в повышении сопротивления существенно возрастает [29].

В арсенале современной терапии БА есть препараты, которые могут оказывать влияние на периферические дыхательные пути (мелкие бронхи). Мелкодисперсный ингаляционный кортикостероид циклесонид, обладающий большой легочной фракцией, более половины которой распределяется в дистальных бронхах, – эффективный препарат для достижения и поддержания контроля астмы у детей с 12 лет, подростков и взрослых. Высокая безопасность препарата проявляется отсутствием системного действия и низкой частотой локальных реакций со стороны ротоглотки. Препарат выпускается в форме ДАИ. Данный тип устройства доставки является самым востребованным среди пациентов в мире [30].

Результаты наблюдательного исследования

В 2025 г. в регионах России было инициировано наблюдательное многоцентровое клиническое исследование по оценке влияния терапии препаратом Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) на контроль симптомов и функцию внешнего дыхания у пациентов с БА. Приводим промежуточные результаты, полученные по данным двух исследовательских центров: кафедры аллергологии и иммунологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и частного медицинского центра «Энергия здоровья» (г. Санкт-Петербург) (врач-исследователь Васильева И.А.).

Материал и методы

Проведено открытое наблюдательное проспективное исследование в условиях реальной клинической практики, направленное на оценку эффективности

и безопасности препарата Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) в достижении и поддержании контроля БА у взрослых пациентов с ранее неконтролируемым заболеванием на 1–2-й ступенях терапии [31].

В исследование включено 35 пациентов с установленным диагнозом БА: атопическая легкая, частично контролируемая или неконтролируемая (J45.0). Из них 30 пациентов завершили исследование по протоколу, а 5 выбыли (2 из-за нежелательных явлений и 3 из-за неприверженности терапии), зарегистрировано 1 обострение БА, легкой степени тяжести, связанное с периодом палинации (табл. 1).

Процедуры исследования включали несколько этапов:

- скрининг пациентов: выполнение процедур визита, назначение препарата Асмалиб® Эйр в дозировке 160 мкг 1 раз в день ингаляционно на 12 недель, оценка показателей функции внешнего дыхания (объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1)) и контроля астмы (Asthma Control Test, АСТ);
- контрольные осмотры: проводились на 28, 56 и 82-й дни терапии для оценки приверженности лечению, показателей АСТ и регистрации нежелательных явлений. Показатели ОФВ1 регистрировались на визитах 1 и 4.

Эффективность препарата Асмалиб® Эйр оценивали по результатам опросника АСТ и по изменению показателей функции внешнего дыхания (ОФВ1). При оценке безопасности учитывали жалобы пациентов, данные анамнеза и объективных осмотров, включая число и характер нежелательных явлений.

Статистические расчеты проводили с использованием программного обеспечения SPSS v24.0.0 Для оценки достоверности различий между показателями ОФВ1, полученными на одной когорте пациентов в разные визиты,

Таблица 1. Характеристика пациентов по демографическим данным и клинико-лабораторным показателям БА

Показатель	Результат
Всего пациентов	35
Завершили по протоколу	30
Пол:	
мужской	17 (56%)
женский	13 (43%)
Средний возраст, лет	36,86 ± 15,16
Курящие	9 (30%)
Характеристика заболевания:	
БА атопическая	29 (96%)
БА легкая	22 (73%)
БА средней степени тяжести	8 (26%)
Исходная терапия:	
короткодействующие бета-2-агонисты	12 (40%)
антилейкотриеновые препараты	1 (3%)
ИГКС/ДДБА по потребности	9 (30%)
ИГКС монотерапия	6 (20%)
ИГКС/ДДБА 1 раз в сутки	2 (6%)
Показатели лабораторных методов исследования на 1-м визите (n = 20):	
эозинофилы, кл/мкл	378,5 ± 230,771
иммуноглобулин Е, МЕ	465,185 ± 441,116



применяли парный t-тест или непараметрический тест Уилкоксона в зависимости от нормальности распределения данных [32]. Достоверность изменения степени контроля симптомов БА по опроснику АСТ анализировали с применением дисперсионного анализа в повторяющихся измерениях (repeated measures ANOVA) с построением линейной корреляционной модели. С целью проверки валидности дисперсионной модели использовали тест сферичности Мочли, а также тест Гринхауса–Гэйзера с расчетом маргинальных средних величин (МС) и 95% доверительного интервала (ДИ) [33].

Результаты

По результатам исследования была проведена оценка изменения показателей контроля БА по данным опросника GINA (у 20 пациентов). На 1-м визите у всех пациентов отсутствовал контроль заболевания, средний балл GINA составил 3,3. На фоне терапии препаратом Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) в течение 12 недель средний уровень контроля заболевания по данным опросника GINA улучшился и составил 2,8 балла, что соответствует контролируемой или частично контролируемой БА (рис. 2).

По данным опросника АСТ (n = 30) показано отсутствие контроля БА исходно у всех пациентов (17,03 ± 2,83 балла) и улучшение показателей к 4-му визиту (21,07 ± 2,83 балла). Результаты дисперсионного анализа подтвердили, что изменения были статистически значимыми (p = 0,021, CO = 19,317, 95% ДИ 18,459–20,175). Динамика изменения маргинальных средних величин представлена на рис. 3.

На 1-м и 4-м визитах всем пациентам было проведено исследование функции внешнего дыхания с оценкой показателей ОФВ1 (% должного). Динамика показателей ОФВ1 представлена в табл. 2.

Учитывая условия реальной клинической практики, в исследование были включены курящие пациенты с БА (n = 9), в том числе двойные потребители – сигарет и электронных средств доставки никотина (n = 4). Проведен субанализ эффективности терапии в данной подгруппе пациентов. При анализе статистической зна-

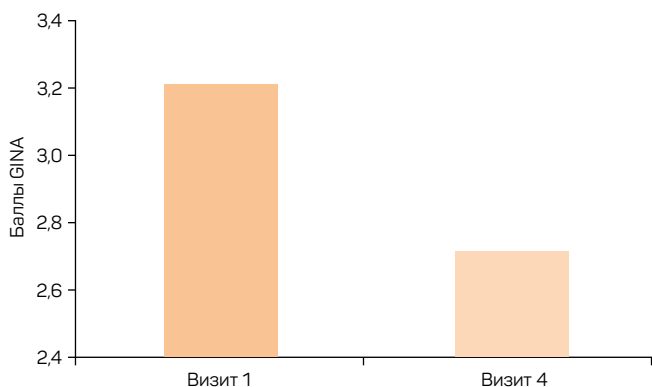


Рис. 2. Динамика показателей контроля БА по данным опросника GINA на фоне терапии препаратом Асмалиб® Эйр (n = 20)

чимости полученных результатов не было зарегистрировано значимой достоверности для показателей контроля симптомов по шкале АСТ (p = 0,612, CO = 17,722, 95% ДИ 16,567–18,877), что, вероятно, связано с малым объемом выборки. Для оценки требуется большее число пациентов. На рис. 4 и в табл. 3 отражена динамика показателей опросника АСТ и ОФВ1 у курящих пациентов.

Обсуждение

Согласно результатам исследования, применение препарата Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) у пациентов с легкой формой неконтролируемой БА способствует значительному улучшению показателей функции внешнего дыхания и контроля заболевания. Средний прирост по ОФВ1 составил 7,5% (p < 0,0001), а показатели АСТ улучшились в среднем с 17,03 до 21,07 балла. Примечательно, что данное исследование, являясь наблюдательным в условиях реальной клинической практики, показало, что среди пациентов отмечается нарушение комплаентности в отношении регулярного и ежедневного применения препарата, в связи с чем на каждом визите требуется напоминание о режиме и технике ингаляции. В исследование были включены пациенты, для которых астма является социально значимым заболеванием, позволяющим получить определенные льготы и привилегии, в связи с чем зачастую пациенты пренебрегают использованием препаратов с целью сохранения симптомов болезни. Этим также можно объяснить недостижение полного контроля БА.

За период наблюдения зафиксировано одно обострение БА, которое было связано с периодом палинации и потребовало увеличения объема дополнительной терапии, в том числе сопутствующего аллергического ринита, а также зафиксировано появление головной боли у одного пациента и нарушение отхождения мокроты – у другого, в связи с чем у этих пациентов препарат был отменен. В одном случае отмечено появление краткосрочной сухости во рту, что не привело к отмене препарата. В целом абсолютное большинство пациентов продемонстрировали хорошую переносимость монотерапии циклесонидом.

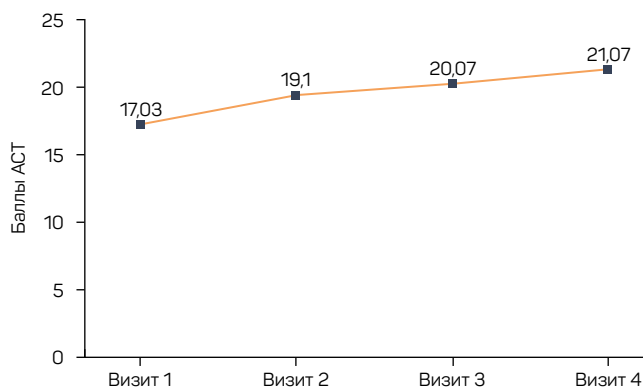


Рис. 3. Динамика показателей контроля БА по данным опросника АСТ на фоне терапии препаратом Асмалиб® Эйр (n = 30)

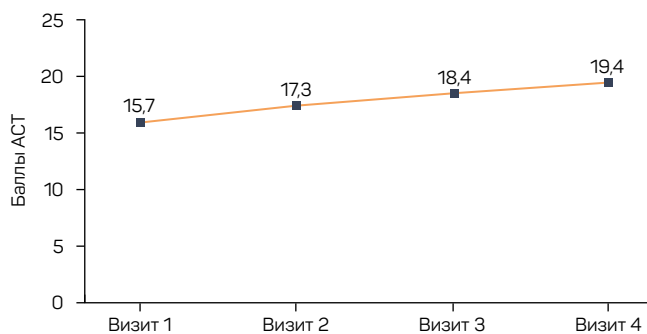


Рис. 4. Динамика показателей контроля БА по опроснику АСТ у курящих пациентов на фоне терапии препаратом Асмалиб® Эйр (n = 9)

Необходимо отметить высокую эффективность препарата Асмалиб® Эйр в субпопуляции курильщиков (несмотря на малый объем выборки). Никотин оказывает выраженное воздействие на малые дыхательные пути, следовательно, мелкодисперсный циклесонид может стать препаратом выбора у курящих больных. В будущем требуется проведение дополнительных исследований в данной когорте пациентов.

Заключение

БА и ХОБЛ – гетерогенные заболевания, и индивидуальный подход к терапии с учетом фенотипа болезни, предпочтений пациента в выборе средства доставки позволит оптимизировать контроль БА и ХОБЛ. Большое разнообразие средств доставки препаратов создает условия для персонализированного выбора препарата. При выборе ингалятора следует в первую очередь ориентироваться на то, какой вид инспираторного маневра больному легче выполнить. Разнообразие форм доставки препарата Респифорб® позволяет оптимально подобрать терапию для пациентов с БА и ХОБЛ, которым показано назначение комбинации ИГКС/ДДБА в виде БУД/ФОР. Такой стратегический подход со стороны «ПСК Фарма» не только повышает конкурентоспособность препарата, но и вносит существенный вклад в повышение стандартов терапии БА и ХОБЛ в России, что помогает врачу назначать максимально эффективную терапию, учитывая индивидуальные особенности пациента, а больному – получить удобный и понятный инструмент для контроля заболевания, что ведет к улучшению качества жизни и прогноза. В отсутствие показаний для применения ИГКС у пациентов с ХОБЛ возможно использование отечественной ФК гликопиррония бромид + индакатерол (препарат Респихейл®).

Согласно предварительным результатам наблюдательного исследования, препарат Асмалиб® Эйр (циклесонид 160 мкг) является эффективным и безопасным средством для базисной терапии легкой формы БА. Для подтверждения полученных данных и оценки долгосрочной эффективности и безопасности препарата необходимы дальнейшие исследования.

Таблица 2. Динамика показателей ОФВ1 (% должного) у пациентов за период наблюдения (n = 30)

Показатель	Результат	Достоверность
ОФВ1 на 1-м визите	81,05 ± 12,87787%	p < 0,0001
ОФВ1 на 4-м визите	88,95 ± 11,03%	
Средний прирост по ОФВ1	7,5%	

Таблица 3. Динамика показателей ОФВ1 (% должного) у курящих пациентов за период наблюдения (n = 9)

Показатель	Результат	Достоверность
ОФВ1 на 1-м визите	78%	p < 0,05
ОФВ1 на 4-м визите	83%	
Средний прирост по ОФВ1	8,33%	

Литература

1. Бронхиальная астма. Клинические рекомендации Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов, Союза педиатров России, Ассоциации врачей и специалистов медицины труда, Российского респираторного общества. 2024. Доступно по: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/359_3
2. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2025. Available at: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/07/GINA-2025-Strategy-Report_25_05_25-WMS-2.pdf
3. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2025 Report. 2025. Available at: <https://goldcopd.org/2025-gold-report/#>
4. Laube B.L., Janssens H.M., de Jongh F.H. et al.; European Respiratory Society; International Society for Aerosols in Medicine. What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. Eur. Respir. J. 2011; 37 (6): 1308–1331.
5. Chrystyn H., van der Palen J., Sharma R. et al. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. NPJ Prim. Care Respir. Med. 2017; 27 (1): 22.
6. Kocks J.W.H., Chrystyn H., van der Palen J. et al. Systematic review of association between critical errors in inhalation and health outcomes in asthma and COPD. NPJ Prim. Care Respir. Med. 2018; 28 (1): 43.
7. Molimard M., Raheison C., Lignot S. et al. Assessment of handling of inhaler devices in real life: an observational study in 3811 patients in primary care. J. Aerosol Med. 2003; 16 (3): 249–254.
8. Scullion J. The nurse practitioners' perspective on inhaler education in asthma and chronic obstructive pulmonary disease. Can. Respir. J. 2018; 2018: 2525319.
9. Cataldo D., Hanon S., Peché R.V. et al. How to choose the right inhaler using a patient-centric approach? Adv. Ther. 2022; 39 (3): 1149–1163.
10. Barbara S., Kritikos V., Bosnic-Anticevich S. Inhaler technique: does age matter? A systematic review. Eur. Respir. Rev. 2017; 26 (146): 170055.



11. Usmani O.S., Capstick T., Saleem A., Scullion J. Choosing an appropriate inhaler device for the treatment of adults with asthma or COPD. MGP Guidelines. 2020. Available at: <https://www.medscape.co.uk/viewarticle/choosing-appropriate-inhaler-device-treatment-adults-asthma-2022a10025xw>
12. Haidl P., Heindl S., Siemon K. et al. Inhalation device requirements for patients' inhalation maneuvers. *Respir. Med.* 2016; 118: 65–75.
13. 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; 5 (4): 1071–1081.e9.
14. Janssens W., VandenBrande P., Hardeman E. et al. Inspiratory flow rates at different levels of resistance in elderly COPD patients. *Eur. Respir. J.* 2008; 31 (1): 78–83.
15. Чучалин А., Цой А., Архипов В., Гавришина Е. Бронхиальная астма в России: результаты национального исследования качества медицинской помощи больным бронхиальной астмой. *Пульмонология.* 2006; (6): 94–102.
16. Инструкция по применению препарата Респифорб® Эйр, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный; Респифорб® Эйр, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routing-Guid=82d5251a-0f37-4e9f-a497-fdd60a41771b
17. Инструкция по применению препарата Респифорб® Комби, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций; Респифорб® Комби, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=97e3da53-a9a2-4136-8b39-6b40ea984f1d
18. Инструкция по применению препарата Респифорб®, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций; Респифорб®, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций; Респифорб®, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=ebe07341-f9d4-4cc3-b44e-b3730f58967e
19. Инструкция по применению препарата Респихейл®, 50 мкг + 110 мкг, капсулы с порошком для ингаляций. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e4a7242a-b687-48a2-81af-3e9be48a8601
20. Хроническая обструктивная болезнь легких. Клинические рекомендации Российского респираторного общества, Общероссийской общественной организации «Российское научное медицинское общество терапевтов», Ассоциации врачей и специалистов медицины труда. 2024. Доступно по: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/603_3
21. Wedzicha J.A., Banerji D., Chapman K.R. et al. Investigators. Indacaterol-glycopyrronium versus salmeterol-fluticasone for COPD. *N. Engl. J. Med.* 2016; 374 (23): 2222–2234.
22. Price D., West D., Brusselle G. et al. Management of COPD in the UK primary-care setting: an analysis of real-life prescribing patterns. *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.* 2014; 9: 889–904.
23. Айсанов З.Р., Илюшин Д.Ю. Фиксированные комбинации бронходилататоров при хронической обструктивной болезни легких: фокус – на индакатерол/гликопирроний. *Пульмонология.* 2025; 35 (4): 577–586.
24. Bateman E.D., Boushey H.A., Bousquet J. et al.; GOAL Investigators Group. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2004; 170 (8): 836–844.
25. Bateman E.D., Bousquet J., Busse W.W. et al.; GOAL Steering Committee and Investigators. Stability of asthma control with regular treatment: an analysis of the Gaining Optimal Asthma control (GOAL) study. *Allergy.* 2008; 63 (7): 932–938.
26. Demoly P., Gueron B., Annunziata K. et al. Update on asthma control in five European countries: results of a 2008 survey. *Eur. Respir. Rev.* 2010; 116: 150–157.
27. Liu A.H., Gilseman A.W., Stanford R.H. et al. Status of asthma control in pediatric primary care: results from the pediatric Asthma Control Characteristics and Prevalence Survey Study (ACCESS). *J. Pediatr.* 2010; 157: 276–281.
28. Haughney J., Price D., Kaplan A. et al. Achieving asthma control in practice: understanding the reasons for poor control. *Respir. Med.* 2008; 102 (12): 1681–1693.
29. Ненашева Н.М. Значение малых бронхов при некоторых фенотипах астмы и эффективность экстрамелко-дисперсного ингаляционного кортикостероида циклосонид. *Фарматека.* 2013; s1-13: 57–66.
30. Терехова Е.П., Себекина О.В., Ненашева Н.М., Терехов Д.В. Правильный выбор ингаляционного устройства как фактор повышения приверженности назначенной терапии у пациента с бронхиальной астмой. *Практическая аллергология.* 2021; 2: 54–65.
31. Инструкция по применению препарата Асмалиб® Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный; Асмалиб® Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный; Асмалиб® Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4c27d0a8-3223-4b87-b73b-9e2c356672c2
32. Okeh U.M. Statistical analysis of the application of Wilcoxon and Mann-Whitney U test in medical research studies. *Biotech. Mol. Biol. Rev.* 2009; 4 (6): 128–131.
33. Muhammad L.N. Guidelines for repeated measures statistical analysis approaches with basic science research considerations. *J. Clin. Invest.* 2023; 133 (11): e171058.

