

Доказательная база тиотропия при бронхиальной астме: возможности в достижении контроля лечения

Т. А. Перцева

ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины»
ул. Дзержинского, 9, Днепропетровск, 49044, тел.: +38 (056) 227-99-66, e-mail: tpertseva@dma.dp.ua

В настоящее время пульмонологи рассматривают различные уровни контроля над симптомами бронхиальной астмы (БА): полный контроль, хороший контроль, частичный контроль, отсутствие контроля. Несмотря на достижения современной пульмонологии и фармации, далеко не все пациенты достигают не только полного, но и хорошего контроля. Так, результаты исследования P. Demoly и соавт. (2012) показали, что даже в таких развитых европейских странах, как Франция, Германия, Италия, Испания, больше половины больных с БА не достигают контроля над течением болезни, причем данные, полученные авторами в разные годы (2006, 2008, 2010), были сопоставимы.

К сожалению, в отсутствии контроля над течением БА зачастую виноваты и сами врачи. Так, по данным канадских авторов (FitzGerald J. M. и соавт., 2006), лишь 39 % из 463 опрошенных ими специалистов формируют свои рекомендации на основе национальных стандартов (Canadian Asthma Guidelines). При этом только 11 % больных имеют письменные рекомендации врача, и лишь половина из них следуют рекомендациям регулярно.

В 2012 г. были опубликованы результаты многоцентрового международного двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования PrimoTinA-asthma® (фаза III) в параллельных группах больных с неконтролируемым течением БА. Исследование было посвящено изучению эффективности и безопасности применения тиотропия у пациентов с БА. В исследование вошли пациенты, у которых не достигался контроль БА на фоне терапии, включающей ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) (доза, эквивалентная ≥ 800 мкг/сут будесонида) и длительно действующие β_2 -агонисты (ДДБА). Помимо обязательной терапии высокими дозами ИГКС и ДДБА 16,7 % больных дополнительно получали теофиллин, 22,3 % – антилейкотриеновые препараты, 3,9 % – омализумаб, 5 % – пероральные ГКС в дозе ≤ 5 мг/сут. Таким образом, пациенты исходно получали лечение, соответствующее ступени 4 или 5 GINA.

Результаты исследования PrimoTinA-asthma® продемонстрировали достоверный положительный эффект тиотропия в отношении всех первичных конечных точек:

- прирост объема форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) через 24 нед терапии (как пикового $ОФВ_1$ (постбронходилатационного показателя, максимального за 3 ч измерений после ингаляции исследуемых препаратов), так и минимального $ОФВ_1$ (предбронходилатационного, измеренного через 23 ч 15 мин – 23 ч 45 мин после предыдущего приема исследуемых препаратов);
- увеличение времени до первого тяжелого обострения БА (снижение риска на 21 %; $p = 0,03$); среднее время до первого обострения в группе тиотропия (282 дня) оказалось существенно больше, чем в группе плацебо (226 дней).

Кроме того, добавление тиотропия к терапии привело к достоверному снижению риска ухудшения БА (на 31 %; $p = 0,001$). Профиль безопасности был сопоставим с плацебо.

Полученные результаты позволили сделать выводы:

- Тиотропий Респимат® в сочетании с ИГКС/ДДБА улучшает функцию легких ($ОФВ_1$ увеличивается на 154 мл) и астма-контроль (у 68 % больных с тяжелой БА); снижает риски тяжелых обострений БА на 21 % и усугубления симптомов БА на 31 %; имеет профиль безопасности, сопоставимый с плацебо.
- Тиотропий Респимат® обеспечивает эффективную терапию при БА: улучшает астма-контроль и будущие риски при добавлении к ИГКС/ДДБА, а также к низким или средним дозам ИГКС.
- Эффективность Тиотропия Респимат® (5 мкг) сопоставима с эффективностью сальметерола.
- Тиотропия Респимат® продемонстрировал высокую безопасность и хорошую переносимость.
- Добавление Тиотропия – новая опция на ступенях 4 и 5 для взрослых пациентов с историей обострений БА.