

Инновационное доставочное устройство Респимат®

Е. М. Рекалова

ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины», г. Киев
Ул. Н. Амосова, 10, Киев, 03680, тел.: +38 066 138-61-49, e-mail: pulmonol@ifp.kiev.ua

Результаты ингаляционной терапии пациентов зависят от ряда факторов, а именно:

- 1) биологической эффективности лекарственного препарата;
- 2) формы препарата (порошок, аэрозоль);
- 3) конструкции доставочного устройства;
- 4) техники ингаляции (координации между вдохом и активацией ингалятора, скорости вдоха и др.).

Среди вышеперечисленного конструкция доставочного устройства во многом определяет эффективность лечения, иногда значительно уменьшая влияние 2-го и 4-го факторов.

На сегодняшний день изобретено более десятка различных видов удобных и эффективных карманных доставочных устройств. Однако все они в большей или меньшей степени обладают следующими недостатками (Newman S.P., 2005; Virchow J.C. et al., 2008; Vincken W. et al., 2010; Capstick T.G., Clifton I.J., 2012; Dalby R.N. et al., 2011):

- в легкие попадает только часть ингалированной дозы препарата (10–40 %);
- значительное количество препарата оседает в ротоглотке;
- порошковые формы лекарственных препаратов в ряде устройств требуют быстрого и продолжительного вдоха, который больной человек с выраженной бронхиальной обструкцией произвести не в состоянии;
- у значительной части больных наблюдается неудовлетворительная координация вдоха и активации ингалятора: 18 % больных активируют ингалятор во второй половине вдоха, 5 % – после завершения вдоха (Newman S.P. et al., 1991; Hochrainer D. et al., 2005), что приводит к снижению эффективности проводимой терапии.

Критические ошибки при проведении ингаляционной терапии широко распространены среди пользователей всех видов ингаляторов и, в частности, отмечены у 12 % больных, пользующихся дозированными аэрозольными ингаляторами, и у 35–44 % больных, применяющих порошковые ингаляторы (Melani A.S. et al., 2011).

Респимат® – новое универсальное доставочное устройство для доставки жидкой формы лекарственного препарата в легкие с принципиально новым механизмом образования аэрозоля, без применения пропеллента (то есть сжатого или сжиженного газа).

Респимат® представляет новое поколение доставочных устройств и позволяет избежать ряда присущих им недостатков. В данном устройстве лекарственное средство подается в виде отмеренных доз аэрозоля из картриджа (в виде металлического флакончика) с раствором препарата в уникальное запатентованное мини-устройство – униблок путем использования механической энергии от сжатой пружины.

Униблок является главной частью Респимата®, благодаря которой генерируется уникальное аэрозольное облачко из лекарственного средства, проникающее глубоко в легкие. Униблок состоит из серии каналов, сходящихся к двум выпускным отверстиям – соплам, создающим две жидкостные струи, при столкновении которых образуется аэрозоль. Благодаря такому устройству давление в соплах достигает примерно 250 атмосфер, а скорость потока лекарственного средства превышает 500 км/час, что позволяет получать аэрозоль с оптимальным размером частиц, небольшой скоростью и большой длительностью его выделения (Dalby R.N. et al., 2004, 2011).

Уникальность аэрозольного облачка, которое генерируется униблоком в Респимате®, состоит в следующем:

- 75 % аэрозольных частиц имеют оптимальный аэродинамический размер от 1 до 5 мкм (в обычных доставочных устройствах – до 40 %) и проникают в бронхи 5–6-го порядка (Capstick T.G., Clifton I.J., 2012); только менее 5 % генерируемых частиц имеют диаметр менее 1 мкм и не оседают в дыхательных путях, проходя через них транзитом в неизменном виде (Dalby R.N. et al., 2011; Hochrainer D. et al., 2005; Zierenberg B.J., 1999); это обеспечивает высокую степень легочной депозиции доставляемого препарата;

- Респимат® обеспечивает низкую скорость выделения аэрозоля – 0,8 м/с, тогда как в доставочных устройствах предыдущих поколений большая начальная скорость выделения аэрозоля – от 2 до 8 м/с – приводит к тому, что 50–80 % дозы оседает в ротоглотке и проглатывается (Hochrainer D. et al., 2005). Низкая скорость выделения аэрозоля в Респимате® уменьшает процент оседания препарата в ротоглотке и увеличивает количество препарата, доставляемое в нижние дыхательные пути;

- особенности образования аэрозоля в Респимате® обеспечивают большую продолжительность выделения

аэрозоля – около 1,5 с, тогда как в доставочных устройствах предыдущих поколений она составляет 0,2 с. Такое увеличение времени выделения аэрозоля дает возможность оптимально синхронизировать вдох с активацией ингалятора, что способствует более высокой легочной депозиции лекарственного средства.

Сцинтиграфические исследования с применением меченого радиоактивной меткой препарата показали, что при ингалировании лекарственного средства через Респимат® в легкие попадает 52 % дозы, тогда как при вдыхании порошковой формы препарата (с правильным быстрым вдохом) через соответствующее доставочное устройство легких достигает 29 % дозы, а при вдыхании препарата через дозированный аэрозольный ингалятор с пропеллентом – в легкие попадает 9 % дозы (Newman S. et al., 1998; Pitcairn G. et al., 2005; Anderson P., 2006; De Backer W. et al., 2010).

Респимат® является многодозовым доставочным устройством, предназначенным для вдыхания 60 доз. Он снабжен цифровым счетчиком доз и блокирует механизм после 60-й дозы.

На фармацевтическом рынке Украины в настоящее время существует препарат Спирива® Респимат® (Берингер Ингельхайм), одна доза которого содержит 5 мкг тиотропия (два вдоха по 2,5 мкг один раз

в сутки). Одно устройство с картриджем, содержащим 60 доз препарата, рассчитано на 1 мес лечения.

Подавляющее большинство пациентов отмечают простоту использования Респимата®. Так, по результатам опроса 47 пациентов, применявших Респимат®, 79 % считают, что пользоваться им «очень просто», 19 % – «просто» (Barczok M. et al., 2003). При ответе на вопрос: «Как быстро вы почувствовали уверенность при использовании доставочного устройства Респимат®?» – 40 % больных ответили «сразу», 36 % – «через 1 день», 18 % – «через 2–3 дня». При опросе пациентов, использовавших различные ингаляторы, 72 % больных, применявших другие доставочные аэрозольные устройства, отдали предпочтение Респимату®; 63–74 % больных, применявших порошковые ингаляторы, также предпочли им Респимат® (Freitag F. et al., 2007; Hodder R. et al., 2009).

Таким образом, Респимат® – ингалятор нового поколения, характеризующийся лучшими качествами дозированных аэрозольных ингаляторов: простотой, удобством, компактностью, быстротой использования и надежностью. Данное устройство повышает эффективность доставки лекарственного средства в нижние дыхательные пути и увеличивает легочную депозицию препарата.