

**Западно – Казахстанский Государственный Медицинский  
Университет имени Марата Оспанова.**

**Использование аэрозольного ингалятора  
флутиказона пропионата в сочетании с  
сальметеролом в комплексном лечении  
бронхиальной астмы**



Выполнила: Есмуханова А.С

# Актуальность

- В последние десятилетия наблюдается неуклонный рост заболеваемости бронхиальной астмой, которая занимает значительное место среди болезней органов дыхания. При этом, несмотря на достижения в лечении этого серьезного заболевания, сохраняется тенденция роста смертности и инвалидности.

## Вопрос

- Какой препарат более эффективен в снижении риска возникновения серьезных осложнений связанных с бронхиальной астмой : флутиказона пропионат+ сальметерол, или флутиказона пропионат?

# РІСО


- Р- Женщины, мужчины, подростки старше 12 лет с диагнозом бронхиальная астма, период обострения
- I- назначение флутиказона пропионат
- С- Флутиказона пропионат+сальметерол
- О- смерть, госпитализация в неотложное отделение, интубация трахеи

# Цель

- Данного исследования заключается в том чтобы оценить риски возникновения серьезных осложнений связанных с астмой (госпитализация, эндотрахеальная интубация и смерть) у подростков и взрослых (12 лет и старше), принимающих флутиказона пропионат / сальметерол и только флутиказона пропионат .



# Задачи


- Отобрать участников исследования :  
женщины, мужчины , подростки старше 12 лет  
испытывающие 1 обострение астмы
  - Определить основную и контрольную группу
- 

# Методы

- В исследование было включено 11679 пациентов. Пациенты были разделены на 2 группы. Им назначали либо флутиказона пропионат с сальметеролом или в течение 26 недель только флутиказона пропионат . Все пациенты имели в анамнезе тяжелое обострение астмы в год до рандомизации.



# Дизайн исследования

- рандомизированное,  
двойное слепое  
исследование
- 



# Выборка

- Простая случайная
- Критерии включения:
  - Женщины, мужчины, подростки старше 12 лет с диагнозом бронхиальная астма, имеющие в анамнезе 1 обострение астмы в течение года.
- Критерии исключения:
  - Возникновение ситуации угрожающей жизни пациента
  - Параллельное заболевания органов дыхания, кроме бронхиальной астмы
  - Беременность, кормление грудью или планируемая беременность во время исследования

# Safety of Adding Salmeterol to Fluticasone Propionate in Children with Asthma.

- BACKGROUND:
- Long-acting beta-agonists (LABAs) have been shown to increase the risk of asthma-related death among adults and the risk of asthma-related hospitalization among children. It is unknown whether the concomitant use of inhaled glucocorticoids with LABAs mitigates those risks. This trial prospectively evaluated the safety of the LABA salmeterol, added to fluticasone propionate, in a fixed-dose combination in children.
- METHODS:
- We randomly assigned, in a 1:1 ratio, children 4 to 11 years of age who required daily asthma medications and had a history of asthma exacerbations in the previous year to receive fluticasone propionate plus salmeterol or fluticasone alone for 26 weeks. The primary safety end point was the first serious asthma-related event (death, endotracheal intubation, or hospitalization), as assessed in a time-to-event analysis. The statistical design specified that noninferiority would be shown if the upper boundary of the 95% confidence interval of the hazard ratio for the primary safety end point was less than 2.675. The main efficacy end point was the first severe asthma exacerbation that led to treatment with systemic glucocorticoids, as assessed in a time-to-event analysis.

- RESULTS:

- Among the 6208 patients, 27 patients in the fluticasone-salmeterol group and 21 in the fluticasone-alone group had a serious asthma-related event (all were hospitalizations); the hazard ratio with fluticasone-salmeterol versus fluticasone alone was 1.28 (95% confidence interval [CI], 0.73 to 2.27), which showed the noninferiority of fluticasone-salmeterol ( $P=0.006$ ). A total of 265 patients (8.5%) in the fluticasone-salmeterol group and 309 (10.0%) in the fluticasone-alone group had a severe asthma exacerbation (hazard ratio, 0.86; 95% CI, 0.73 to 1.01).

- CONCLUSIONS:

- In this trial involving children with asthma, salmeterol in a fixed-dose combination with fluticasone was associated with the risk of a serious asthma-related event that was similar to the risk with fluticasone alone. (Funded by GlaxoSmithKline; VESTRI ClinicalTrials.gov number, [NCT01462344](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01462344) .).

# Вопрос

- Какой препарат наиболее эффективен в снижении риска возникновения серьезных осложнений связанных с бронхиальной астмой сочетание флутиказона пропионата+ сальметерол, или флутиказона пропионат?

# PICO

- P- дети в возрасте от 4 до 11 лет с диагнозом бронхиальная астма, период обострения
- I- назначение флутиказона пропионат
- C- Флутиказона пропионат+сальметерол
- O- смерть, госпитализация в неотложное отделение, интубация трахеи
- T- 6 месяцев



# Дизайн исследования

- рандомизированное,  
двойное слепое  
исследование
- 