

Влияние терапии одним комбинированным ингаляционным препаратом на контроль течения бронхиальной астмы (с учетом оценки приверженности больных проводимой терапии)

С.И.Овчаренко, М.Н.Акулова

Кафедра факультетской терапии №1 лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М.Сеченова

В настоящее время бронхиальная астма (БА) является не только медицинской, но и социально-экономической проблемой, так как относится к хроническим заболеваниям, склонным к частым обострениям и прогрессированию, что приводит к резкому снижению возможностей человека. По данным международного исследования, несмотря на то что улучшаются принципы диагностики, лечения, разрабатываются новые препараты, в клинической практике лишь у 5% больных удается полностью достичь целей лечения, соответствующих Глобальной стратегии лечения и профилактики БА (GINA). С введением в повседневную врачебную практику GINA (2002 г.) изменились подходы к оценке эффективности лечения, были определены и четко сформулированы задачи ведения больных БА, которые актуальны и в настоящее время. Однако в новой редакции GINA (2007 г.) поставлены более конкретные задачи. Так, основополагающим в оценке течения БА и лечения больных стал контроль над проявлениями заболевания. Введены понятия полностью контролируемой, частично контролируемой и неконтролируемой БА. Контроль течения БА должен включать оценку симптомов заболевания как в дневное, так и в ночное время, изменение уровня активности пациента, показатели функции внешнего дыхания – ФВД (объем форсированного выдоха за 1 с – ОФВ₁) и пиковую скорость выдоха (ПСВ) и объем терапии, необходимый для поддержания контроля над симптомами заболевания. В настоящее время главная цель лечения – достижение полного контроля течения БА и высокого качества жизни у всех пациентов, вне зависимости от степени тяжести заболевания.

Одной из составляющей эффективности контроля заболевания является приверженность пациентов проводимому лечению. В ряде исследований показано, что эффективность лечения напрямую зависит от соблюдения пациентом всех врачебных рекомендаций. Отмечено, что их выполняют не более 50% больных. В исследовании, проведенном K.Rabe и соавт. в 2000 г., было отмечено, что ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) регулярно использовали лишь 23% больных.

В мире существуют такие понятия, как «комплаентность» (compliance) – степень готовности пациента следовать

врачебным рекомендациям и «приверженность» (adherence) – приверженность тем или иным лекарственным препаратам, методикам. Однако понятие «комплаентность», характеризующее выполнение пациентом тех или иных рекомендаций врача, не подразумевает анализ желания и возможности больного следовать врачебным назначениям. Многообразие же причин низкой приверженности тому или иному препарату подчас не дает ответ на вопрос об истинных причинах выполнения или невыполнения рекомендаций врача.

В связи с этим в России при изучении приверженности лечению предлагают использовать понятие «кооперативность» (КП) – комплексное понятие, включающее помимо степени готовности пациента следовать врачебным рекомендациям (т.е. compliance) и выполнение/невыполнение больными рекомендаций врача, как правило, в рамках определенного метода лечения или лекарственного препарата (adherence – приверженность), мнение пациента относительно заболевания, характера терапии, ее доступности. Уже проводился анализ влияния социальных и демографических показателей, клинических факторов БА и особенностей лечения заболевания на КП пациентов. Ранее не рассматривали влияние терапии одним комбинированным ингалятором, содержащим ИГКС и длительно действующий β_2 -агонист (ДДБА), на КП и уровень контроля заболевания. В связи с этим особого внимания требует изучение действия на КП пациентов использованного ими одного комбинированного ингалятора, содержащего ИГКС и ДДБА.

Учитывая изложенное, целью данного исследования было изучение влияния длительного применения больными фиксированной комбинации ИГКС и ДДБА на их приверженность противоастматической терапии с учетом показателей КП и оценкой контроля заболевания.

Материалы и методы

В исследование включали пациентов, которые получали терапию двумя разными ингаляционными препаратами (ИГКС и бронхорасширяющий препарат) в режиме многократного применения фиксированной суточной дозы, прошли курс стационарного или амбулаторного обследо-

Рис. 1. Динамика средних рейтингов (%±SD) шкал КП выборки больных на фоне терапии одним комбинированным ингалятором.

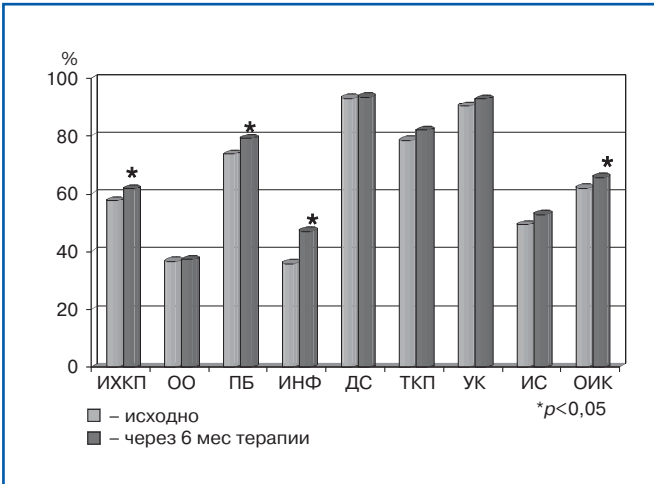


Рис. 2. Динамика средних рейтингов (%±SD) шкал КП больных с впервые диагностированной БА на фоне терапии одним комбинированным ингалятором.

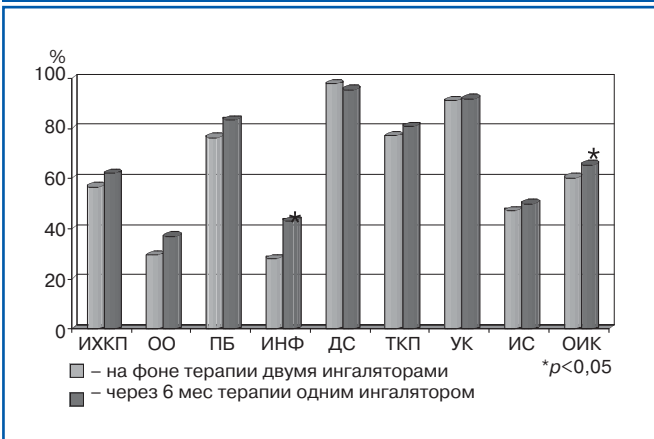


Рис. 3. Динамика средних рейтингов (%±SD) шкал кооперативности больных, давно страдающих БА, на фоне терапии одним комбинированным ингалятором.

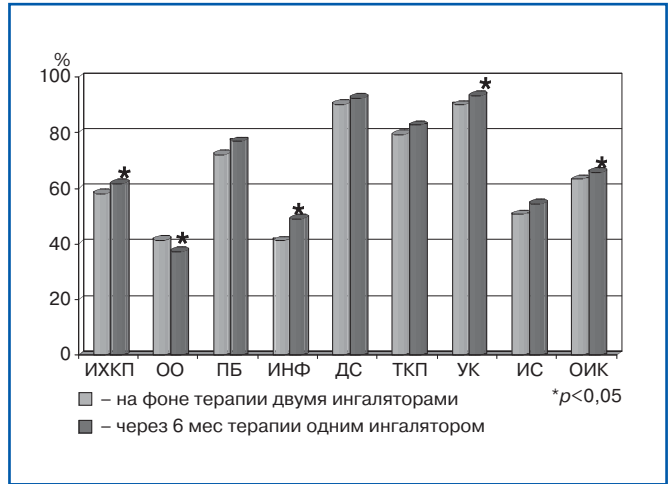


Рис. 4. Оценка уровня контроля БА с учетом результатов опросника АСТ-теста.



вания и лечения в Клинике факультетской терапии им. В.Н.Виноградова Первого МГМУ им. И.М.Сеченова в 2005–2006 гг. В исследование не включали лиц с сопутствующими декомпенсированными соматическими и психическими заболеваниями, которые могли помешать соблюдению протокола исследования и затруднить интерпретацию результатов, а также пациентов с тяжелыми обострениями БА, нуждающихся в назначении системных ГКС и не контактирующих с врачом.

В исследование были включены 47 пациентов (14 мужчин, 33 женщины). Все участники исследования отвечали критериям включения. Возраст пациентов составил 21–74 года (средний возраст 48,79±13,16 года), диагноз БА легко-го течения установлен у 12 (25,5%) пациентов, средней степени тяжести – у 23 (49%) и тяжелого течения – у 12 (25,5%); продолжительность заболевания составила от 1 мес до 42 лет (средняя длительность 8,23±9,26 года). У 20 (42,6%) пациентов БА была диагностирована впервые, 27 (57,4%) человек давно страдали БА.

У пациентов, в соответствии с критериями GINA (2002 г.), оценивали тяжесть течения БА с учетом частоты симптомов БА в дневное и ночное время, значений ОФВ₁, ПСВ и их вариабельности, необходимости дополнительного применения β₂-агонистов короткого действия.

Для оценки КП использовали показатели опросника «Индекс кооперации при БА» (ИКБА-50) форма «А», разработанного в НИИ пульмонологии МЗ РФ в 1997 г. Опросник рассчитан на лиц не моложе 17 лет, страдающих БА и находящихся на момент опроса под амбулаторным наблюдением. Опросник состоит из 50 пунктов (102 вопроса) и позволяет количественно оценить 9 психологических и экономических составляющих КП. Среди этих составляющих исходная КП (ИХКП); осознание опасности (ОО), потребность в безопасности (ПБ); информированность (ИНФ), доступность средств реализации (ДС), текущая КП (ТКП); удовлетворение от кооперации (УК), общий индекс кооперации (ОИК) и искренность (ИС). Расчет проводили методом суммирования рейтингов по шкале от 0 до 100%.

Для количественной оценки уровня контроля над симптомами БА в течение последних 4 нед использовали тест контроля БА (Asthma Control Test). Тест содержит 5 вопросов, каждому варианту ответа соответствует определенный балл. Баллы суммируются, а их сумма свидетельствует о степени контроля БА: 25 баллов – полный контроль БА, 20–24 балла – хороший контроль над БА, менее 20 баллов – отсутствие контроля над БА.

Статистическую обработку проводили с помощью программы Statistica 5.0.

Дизайн исследования

Исследование состояло из двух этапов. На I этапе больные получали терапию отдельно двумя ингаляционными препаратами (ИГКС и бронхорасширяющим препаратом) в режиме многократного применения фиксированной суточной дозы и находились под нашим наблюдением в течение 6 мес. Они ежемесячно посещали врача, а также ежедневно вели дневник самоконтроля, в котором фиксировали потребность в короткодействующих β_2 -агонистах, наличие симптомов БА в дневное и ночное время и 2 раза в день – показатели ПСВ. На II этапе (через 6 мес после начала исследования) все больные смогли перейти на терапию одним комбинированным препаратом, содержащим ДДБА (формотерол 4,5 мкг) и ИГКС (будесонид 160 мкг). В зависимости от тяжести течения БА пациентам исходно было назначено по одной или две ингаляции 2 раза в день. Они были обучены изменять количество ингаляций в зависимости от степени контроля заболевания: при хорошем уровне контроля доза препарата могла быть снижена до одной ингаляции в день, а при ухудшении состояния больные увеличивали дозу препарата максимально до 4 ингаляций 2 раза в день. Пациенты получали данный комбинированный препарат (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг) в течение последующих 6 мес.

Оценку КП проводили в 2 этапа. Первое определение значений показателей КП осуществляли перед назначением комбинированного ингалятора (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг), второе – через 6 мес его применения.

Через 6 мес использования одного комбинированного препарата (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг) проводили анкетирование с использованием опросника АСТ-теста (Asthma Control Test) для количественной оценки уровня контроля над симптомами заболевания на фоне терапии данным ингалятором.

Результаты

На фоне применения одного комбинированного ингалятора (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг) отмечается достоверное улучшение ряда показателей КП (рис. 1).

Так, на фоне терапии этим комбинированным ингалятором отмечается достоверное улучшение таких показателей КП, как ИХКП, ПБ, ИНФ, ОИК. Несколько улучшился показатель ТКП, УК, ДС, но эти различия не были статистически достоверными. Анализ результатов, полученных на фоне терапии одним комбинированным ингаляционным препаратом (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг), показал улучшение приверженности противоастматической терапии. Это подтверждается достоверным улучшением показателя ИХКП, т.е. у пациентов появилась более выраженная готовность к сотрудничеству с врачом на фоне применения одного комбинированного ингалятора. Отмечено повышение ИНФ больных об основных методах лечения. Кроме того, выявлено улучшение показателя ПБ, что свидетельствует об увеличении степени сформированной у пациента потребности в эффективном лечении

БА. Также отмечено улучшение ОИК: это означает, что повышается степень готовности и возможности пациентов следовать врачебным рекомендациям в полном объеме.

Учитывая то, что в исследовании участвовали как пациенты с впервые установленной БА, так и давно страдающие этим заболеванием, для того чтобы оценить, у каких пациентов произошло более выраженное улучшение показателей КП, динамику КП каждой группы рассмотрели отдельно. В зависимости от длительности заболевания пациенты были разделены на две группы. Так, 20 пациентов с впервые выявленной БА составили 1-ю группу, а во 2-ю были включены 27 больных, которые давно болели БА.

Группы больных с впервые диагностированной БА (1-я группа) и давно страдающие БА (2-я группа) были сопоставимы по полу, патогенетическим вариантам БА и степени тяжести заболевания. Выявлены достоверные различия этих групп по возрасту пациентов и длительности заболевания (см. таблицу).

У больных с впервые диагностированной БА при оценке динамики средних шкал КП на фоне терапии комбинированным препаратом (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг) отмечено достоверное улучшение ИНФ и ОНК (рис. 2). Однако более выраженные изменения показателей КП произошли у больных, давно страдающих БА. Так, на фоне применения одного комбинированного ингалятора отмечалось достоверное улучшение ряда показателей КП: ИХКП, ИНФ, УК, ОИК, а также снижение показателя ОО, т.е. снижалось ощущение пациентами опасности, которую БА может представлять для их жизни (рис. 3). Из этого следует, что пациенты с впервые выявленной БА нуждаются в обучении и более внимательном и тщательном наблюдении.

Улучшение КП пациентов, по нашему мнению, – это результат терапии одним комбинированным ингаляционным препаратом (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг). Вероятно, определенный вклад в улучшение показателей КП могло оказать уменьшение количества ингаляций в сутки.

По оценке уровня контроля над симптомами БА с учетом результатов анкетирования больных с использованием опросника АСТ-теста (рис. 4) уровень контроля БА у 11 (23,4%) пациентов определяется как полный контроль (25 баллов), у большинства больных (27 человек, 57,5%) – как хороший (от 20 до 24 баллов) и лишь у 9 (19,1%) – как отсутствие контроля (менее 20 баллов). Группы больных были сопоставимы по уровню контроля БА ($p>0,05$).

Таким образом, при оценке влияния терапии одним комбинированным ингаляционным препаратом на контроль БА на основании полученных данных мы можем с определенной вероятностью утверждать, что лечение рассматриваемым препаратом (будесонид 160 мкг/формотерол 4,5 мкг) отличается высокой эффективностью и сопровождается улучшением кооперативности (приверженности) больных, что способствует успеху проводимой терапии. Одновременно показано, что пациенты с впервые диагностированной БА нуждаются в более пристальном их обучении и более внимательном и тщательном наблюдении врача.

Список литературы находится в редакции.

— * —