

Оценка уровня контроля бронхиальной астмы в практике участкового терапевта

1 – МУЗ "Омская городская клиническая больница № 1 им. А.Н.Кабанова"

2 – НУЗ ОКБ ст. Омск-Пассажирский

N.V.Ovsyannikov, N.V.Bagisheva, L.V.Serdyuk, S.G.Suvorova, T.M.Sabakar

Evaluation of asthma control in primary care practice

Summary

Asthma control in clinical trials achieves 25 to 68 %; it is significantly lower in real-life clinical practice. This study was designed as a prospective open study for evaluating asthma control in 104 asthmatic adults in primary care settings of Omsk city. The efficacy of treatment has been assessed during 6 months using the validated Russian version of ACT questionnaire; score < 20 was considered as uncontrolled asthma, 20–24 as a good control, and 25 as the full control. The patients received budesonide (Benacort), beclomethasone dipropionate (Beclazone ECO Ease Breathe), budesonide/formoterol (Symbicort), or fluticasone (Flixotide) as the basic therapy; 4 patients were treated with symptomatic therapy alone. Asthma control improved by 3 to 8 points in average while using inhaled steroids and by 1.25 points under the symptomatic treatment. Severe asthma patients failed to reach the control. Improvement in asthma control was similar for all basic medications. Abilities to further improvement in asthma control are thought to improve quality of management of asthma patients in primary care settings.

Резюме

Уровень контроля бронхиальной астмы (БА) в клинических исследованиях составляет 25–68 %, а в повседневной клинической практике существенно ниже. Целью настоящего исследования явилось изучение контроля БА у взрослых пациентов в результате лечения, проводимого врачами первичного звена г. Омска. Исследование имело проспективный открытый дизайн. Эффективность терапии оценивали с помощью валидизированной русскоязычной версии вопросника ACT на протяжении 6 мес.: < 20 баллов — отсутствие контроля БА, 20–24 балла — хороший контроль, 25 баллов — полный контроль. В качестве базисной терапии пациенты получали будесонид (Бенакорт), бекламетазона дипропионат (Беклазон Эко Легкое Дыхание), будесонид / формотерол (Симбикорт) либо флутиказон (Фликсотид). Часть больных получала только симптоматическую терапию. Контроль БА за 6 мес. улучшился на 3–8 баллов при применении ИГКС и на 1,25 балла при симптоматической терапии. У больных тяжелой БА достигнуть контроля не удалось. Динамика контроля БА при использовании различных базисных препаратов не имела отличий. Резерв улучшения контроля БА заключается в повышении качества наблюдения больных врачами первичного звена здравоохранения.

Бронхиальная астма (БА), являясь глобальной проблемой, привлекает к себе огромное внимание исследователей на протяжении многих веков. Однако наиболее значимые успехи в познании этого заболевания достигнуты в последние десятилетия, что нашло отражение в докладах рабочей группы GINA (*Global Initiative for Asthma*) 1995 г., пересмотров 2002 и 2006 гг. [1, 2].

В этих документах даны определение и классификация БА, отражены современные взгляды на этиологию и патогенез заболевания, эпидемиологию БА, экономические потери общества, обусловленные этой патологией. Важнейшим вкладом в развитие практического здравоохранения явилась разработка принципов организации медицинской помощи больным БА и программы ведения больных [1, 3]. Несмотря на большое количество исследований в области иммунологии БА, функциональной диагностики, продолжает оставаться актуальной проблема несвоевременной постановки диагноза БА, что влечет за собой неуспех в терапии [4, 5].

По-прежнему множество исследований посвящено изучению различных медикаментозных средств и их комбинаций для лечения БА, режимов

дозирования, особенностей и преимуществ разнообразных средств доставки. Целью этих исследований является улучшение контроля над течением БА, а в идеале — достижение полного контроля [6–9]. Однако понятие контроля над заболеванием оказалось неоднозначным и многоплановым, выявило отсутствие единого высокочувствительного и высокоспецифичного показателя контроля, что привело к созданию многих систем оценки контроля БА, основанных на анализе клинико-anamnestических и клинико-функциональных показателей. Среди этих систем оценки контроля БА — критерии GINA и GOAL, вопросники ACQ (*Asthma Control Questionnaire*), RCP (*Royal College of Physicians*), *Rules of Two*, критерии по E.Bateman [10], *Asthma Control Test* [1, 11, 3]. Использование различных систем оценки контроля БА в разных исследованиях усложняет их восприятие и сравнение.

Тем не менее результаты большого количества хорошо организованных рандомизированных клинических исследований эффективности применения противоастматических препаратов демонстрируют недостаточный уровень контроля БА. Так, в исследовании GOAL [11] при использовании комбиниро-

ванного препарата сальметерола / флутиказона удалось добиться полного контроля БА в течение года у 25–50 % больных. Исследование CONCEPT показало, что терапия комбинированными препаратами сальметеролом / флутиказоном и формотеролом / будесонидом позволило достигнуть контроля симптомов БА у 51,8–68,5 % пациентов [12].

Изучение эффективности применения формотерола / будесонида (Симбикорта) в 120 центрах РФ за период 12–16 нед. показало уровень контроля у 34,89 % больных [9]. Терапия флутиказоном / сальметеролом (Серетид мультидиск 250 / 50 дважды в сут.) 18 пациентов контролируемой БА среднетяжелого течения в Томской области показала уровень контроля I–III по критериям *E. Bateman* у 88,9 % больных [7, 10], хотя уровень контроля III относится к "неконтролируемой БА", следовательно хороший контроль отмечался у меньшего процента больных. Таким образом, независимо от использованных критериев оценки уровня контроля БА в клинических исследованиях он составляет 25–68 %.

В повседневной клинической практике уровень контроля БА существенно ниже. Так, даже в странах Западной Европы с высокоразвитой системой здравоохранения он приближается к 5 %. В России "золотой стандарт" контроля над симптомами БА достигнут у 6,6 % больных, получавших базисную терапию, и 3,3 %, получавших только симптоматическую терапию [7].

К сожалению, большинство систем оценки контроля БА достаточно сложны, а в реальных условиях работы врача первичного звена здравоохранения в России неприемлемы из-за своей объемности, большого уровня затрат труда, времени на их проведение и сложности проведения анализа. Наиболее приемлема для использования врачом (участковый терапевт, врач общей врачебной практики), с нашей точки зрения, валидизированная русскоязычная версия вопросника АСТ (*Asthma Control Test*) [4], которая позволяет составить объективное представление об уровне контроля БА и помогает найти пути улучшения этого показателя.

Целью настоящего исследования явилось изучение уровня контроля БА у взрослых пациентов в результате проводимого лечения врачами первичного звена здравоохранения (участковые терапевты) г. Омска.

Материалы и методы

Исследование имело проспективный открытый дизайн. Подготовительный период составил 2 нед., во время которых было проведено дообследование пациентов с целью уточнения диагноза, определения степени тяжести БА, объема и эффективности проводившейся ранее терапии, коррекция режима дозирования препаратов (табл. 1). Во время подготовительного периода у пациентов проведена проверка

правильности выполнения ингаляций, при необходимости они обучены технике ингаляций из используемых средств доставки.

В исследовании приняли участие 8 участковых терапевтов из городских поликлиник г. Омска и 2 пульмонолога городского пульмонологического центра.

Оценка эффективности проводимой терапии производилась с помощью валидизированной русскоязычной версии вопросника АСТ (*Asthma Control Test*) [13] во время ежемесячных посещений пациентом врача для выписки льготных рецептов на протяжении 6 мес.

Пациенту предлагалось ответить на 5 вопросов:

1. Как часто за последние 4 нед. астма мешала Вам выполнять обычный объем работы в учебном заведении, на работе или дома?
2. Как часто за последние 4 нед. вы отмечали у себя затруднение дыхания?
3. Как часто за последние 4 нед. вы просыпались ночью или раньше, чем обычно, из-за симптомов астмы?
4. Как часто за последние 4 нед. Вы использовали быстродействующий ингалятор?
5. Как бы Вы оценили, насколько Вам удавалось контролировать астму за последние 4 нед.?

Ответы предусматривали оценку состояния по 5-балльной шкале (при максимальной сумме 25 баллов и минимальной — 5 баллов). Результат менее 20 баллов свидетельствовал об отсутствии контроля БА,

Таблица 1
Характеристика пациентов, включенных в исследование

		Абс. число	%
Количество больных	104	100	
Средний возраст	53,54 ± 1,6	–	
Социальный статус	рабочие	19	18,2
	служащие	29	27,9
	пенсионеры	46	44,2
	неработающие	10	9,6
	из них инвалиды	35	33,7
Наличие профвредностей	8	7,7	
Длительность заболевания по анамнезу	13,04 ± 2,07	–	
Длительность заболевания по медицинской документации	10,04 ± 1,68	–	
Степень тяжести БА	легкая	7	6,7
	среднетяжелая	82	78,8
	тяжелая	15	14,4
ИБС	27	25,9	
Артериальная гипертензия	I	9	8,7
	II	37	35,6
	III	7	6,7
Предшествующая терапия	получали всего	96	92,3
	получали постоянно	74	71,1
	получали во время обострений	22	21,2

Таблица 2
Характеристика больных по отдельным группам

Показатели	Будесонид	Бекламетазон	Симбикорт	Флутиказон	Симптоматические препараты
Количество больных	54	29	13	4	4
Возраст, лет	61,72 ± 1,9	53,0 ± 1,8	61,46 ± 3,1	48,5 ± 4,21	43,0 ± 5,0
Пол, м / ж	16 / 38	7 / 22	2 / 11	0 / 4	2 / 2
Длительность заболевания по анамнезу	12,13 ± 1,3	12,25 ± 2,07	12,38 ± 1,8	21,25 ± 4,27	7,25 ± 3,5
Длительность заболевания по медицинской документации	9,22 ± 0,99	7,05 ± 1,7	11,23 ± 1,67	16,25 ± 3,75	6,25 ± 3,4

20–24 балла — о хорошем контроле, 25 баллов — полный контроль БА.

Во время этих визитов постоянно контролировалась техника выполнения пациентом ингаляций и соблюдение рекомендованного режима дозирования.

Критерии включения в исследование:

- БА легкого персистирующего, среднетяжелого и тяжелого течения, подтвержденная данными предшествующего обследования;
- возраст от 18 до 65 лет;
- наличие ежедневных симптомов БА.

Критерии исключения из исследования:

- длительный прием системных глюкокортикостероидов (сГКС);
- наличие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), рака легкого, выраженной сердечной, почечной, печеночной недостаточности;
- непереносимость ингаляционных глюкокортикостероидных гормонов (иГКС);
- беременность или кормление грудью.

Во время проведения исследования разрешался прием β_2 -агонистов короткого действия, М-холинолитиков, лекарств для лечения сопутствующей патологии. Запрещался прием теофиллинов, сГКС, β -адреноблокаторов. Комбинированные препараты β_2 -агонистов длительного действия и иГКС назначались только в виде монотерапии.

Исключение из исследования предусматривалось при:

- отказе больного от участия в любом из этапов;
- ухудшении состояния, требующее госпитализации;
- развитии серьезных побочных явлений и сопутствующих заболеваний.

В качестве базисной терапии одна группа пациентов получала будесонид (Бенакорт), 2-я — бекламетазона дипропионат (Беклазон Эко Легкое Дыха-

ние), 3-я — комбинированный препарат будесонид / формотерол (Симбикорт 160 / 4,5), четвертая — флутиказон (Фликсотид), 5-я группа получала только симптоматическую терапию (табл. 2).

В группах, получавших будесонид, бекламетазон, будесонид / формотерол преобладали лица в возрасте около 60 лет, флутиказон — 48,5 лет, только симптоматические препараты — 43 лет, примерно в 2 раза больше было женщин, чем мужчин, длительность заболевания более 7 лет.

В группах исследования преобладали больные со среднетяжелой БА (табл. 3).

Статистическая обработка данных проводилась с помощью пакета прикладных программ *Biostat* и *Excel*. Данные представлены как *mean* ± *SD*. Достоверность различий внутри одной группы определялась с помощью парного t-критерия Стьюдента. Различия считались статистически достоверными при $p < 0,05$.

Результаты исследования

Дозы иГКС, которые получали пациенты, представлены в табл. 4 и соответствуют рекомендациям GINA 2002 [6]. Дозы симптоматических препаратов плохо поддавались учету.

Анализ изменения уровня контроля БА за 6 мес. тщательного наблюдения больных БА участковыми терапевтами (табл. 5) демонстрирует повышение его на 3–8 баллов при применении иГКС и всего на 1,25 балла при симптоматической терапии. При этом хороший уровень контроля достигнут в группах будесонида (Бенакорта), бекламетазона (Беклазон Эко Легкое Дыхание) и симптоматических препаратов у больных легкой БА, будесонида (Бенакорта) и флутиказона (Фликсотид) у больных среднетяжелой БА. У больных тяжелой БА достигнуть контроль над БА не удалось (табл. 6).

Таблица 3
Распределение пациентов по степеням тяжести БА в группах

Степень тяжести	Бенакорт		Бекламетазон		Симбикорт		Фликсотид		Симптоматические препараты	
	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж
Легкая	2	2	–	3	–	–	–	–	–	1
Среднетяжелая	14	34	5	13	2	9	–	2	2	1
Тяжелая	–	2	2	6	–	2	–	2	–	–

Бенакорт®

Будесонид

ПУЛЬМОМЕД®



Ингаляционный глюкокортикостероид для лечения обострений и базисной терапии бронхиальной астмы

Порошок для ингаляций в ингаляторе Циклохалер®



- Полный контроль БА
- Мощное местное противовоспалительное действие
- Уменьшение бронхиальной гиперреактивности, быстрое улучшение легочной функции, снижение потребности в бронходилататорах
- Возможность однократного приема в сутки
- Уменьшение дозы таблетированных ГКС или полная их отмена
- Отсутствие системного воздействия*
- Улучшение качества жизни пациентов

* в рекомендуемых дозах

Показания к применению

- БА различной степени тяжести
- ХОБЛ
- Другие заболевания, сопровождающиеся обструкцией дыхательных путей

Бенакорт® быстро улучшает и нормализует бронхиальную проходимость.

Бенакорт® существенно увеличивает число дней без респираторных симптомов и улучшает качество жизни.

Бенакорт® характеризуется минимальным системным воздействием.

Р №002275/01-2003

Лекарственная форма: Порошок для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза, 100 или 200 доз в ингаляторе Циклохалер®.

Состав: Будесонид, натрия бензоат.

Фармакологическое действие: Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит синтез арахидоновой кислоты и продуктов ее метаболизма, циклических эндоперекисей и простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса (что объясняет эффективность при "поздних" реакциях аллергии), тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления ("немедленная" аллергическая реакция). Увеличивает количество активных бета-адренорецепторов, устраняя их десенситизацию (восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения), уменьшает отек слизистой бронхов, продукцию слизи. Улучшает мукоцилиарный транспорт. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикостероидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

Показания к применению: В качестве базисного противовоспалительного средства при различных формах и степенях тяжести бронхиальной астмы (в т.ч. гормонозависимой - для снижения дозы пероральных ГКС), хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) при различной выраженности обструкции дыхательных путей.

Противопоказания: Повышенная чувствительность и индивидуальная непереносимость препарата.

Способ применения и дозы: Ингаляционно. Суточная доза подбирается индивидуально с учетом тяжести течения бронхиальной астмы и поддерживающей дозы таблетированных ГКС. В качестве начальной суточной дозы рекомендуется 2-8 разовых доз препарата в сутки (400 - 1600 мкг будесонида). Для поддерживающего лечения обычно достаточно 1-4 разовых доз в сутки (200 - 800 мкг будесонида). В период обострения бронхиальной астмы дозу Бенакорта следует увеличить до 4 - 8 доз в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 2000 мкг/сутки. Суточную дозу ингалируют в 2-4 приема. Длительность курса лечения до 3-12 месяцев, в зависимости от тяжести астмы. В тех случаях, когда больной получает ГКС внутрь, переходить на лечение Бенакортом следует в стабильной фазе заболевания. Вначале необходимо сочетать ингаляции будесонида с продолжением приема кортикостероидных препаратов внутрь в течение 14 - 20 дней. Вслед за этим производят постепенное снижение дозы препаратов, принимаемых внутрь, вплоть до полной их отмены, если это возможно. Предварительная ингаляция бета-2 адронимиметиков (сальбутамол) расширяет бронхи и улучшает поступление будесонида в дыхательные пути, усиливая его терапевтический эффект.

Побочное действие: Охриплость голоса, кашель, возникающие в результате оседания препарата в ротоглотке. Редко раздражение слизистых оболочек глотки и полости рта, кандидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Бенакорт хорошо сочетается с бета-2 адронимиметиками, хромоглицевой кислотой или недокромилом натрия, метилксантинами и ипротропия бромидом.

Особые указания: При остром, тяжелом приступе астмы (астматический статус) препарат не является средством "скорой помощи". Следует строго соблюдать инструкцию по применению ингалятора Циклохалер®. После ингаляции рекомендуется задерживать дыхание на 10 секунд. Наличие в составе препарата натрия бензоата снижает риск развития кандидоза верхних дыхательных путей.

Закрытое Акционерное Общество "Ппульмомед"

119071 Москва, Ленинский проспект, дом 33, строение 3, помещения 31-39

телефон (495) 954 6050, факс (495) 952 4922

ng@pulmomod.ru, www.pulmomod.ru

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Таблица 4

Дозы препаратов, применяемые при лечении пациентов

Степень тяжести / доза препарата	Будесонид	Беклометазон	Симбикорт	Фликсотид	Симптоматические препараты
Легкая	400	500	–	–	–
Среднетяжелая	1 000–1 200	1 000	640	1 000	–
Тяжелая	1 600–1 800	1 500	640	1 000	–

Таблица 5

Уровень контроля БА по группам

Показатели	Будесонид	Бекламетазон	Симбикорт	Флутиказон	Симптоматические препараты
Тест контроля над астмой (АСТ)					
начало-наблюдения	13,75 ± 0,7	13,35 ± 1,5	9,08 ± 1,03	12,5 ± 1,5	15,0 ± 0,6
окончание наблюдения	18,69 ± 0,7*	16,46 ± 1,5*	15,53 ± 1,03*	20,75 ± 1,5*	16,25 ± 0,6**

Примечание: * – $p < 0,05$; ** – $p > 0,05$.

Таблица 6

Уровень контроля БА по АСТ по степени тяжести

Степень тяжести	Будесонид		Бекламетазон		Симбикорт		Флутиказон		Симптоматические препараты	
	УКн	УКк	УКн	УКк	УКн	УКк	УКн	УКк	УКн	УКк
Легкая	16	22,75	19	21,3	–	–	–	–	20	24
Среднетяжелая	15,29	21,47	13,8	17,6	12,38	15,36	17,5	22,5	12	13,37
Тяжелая	10	17,5	10,4	12,5	9,5	16,5	12,5	19,0	–	–

При оценке динамики уровня контроля БА за период 6-месячного тщательного ведения больных участковыми терапевтами прослеживается тенденция существенного улучшения контроля во всех группах, независимо от стоимости терапии (см. рисунок).

Выводы

1. Валидизированная русскоязычная версия вопросника АСТ является удобным и эффективным

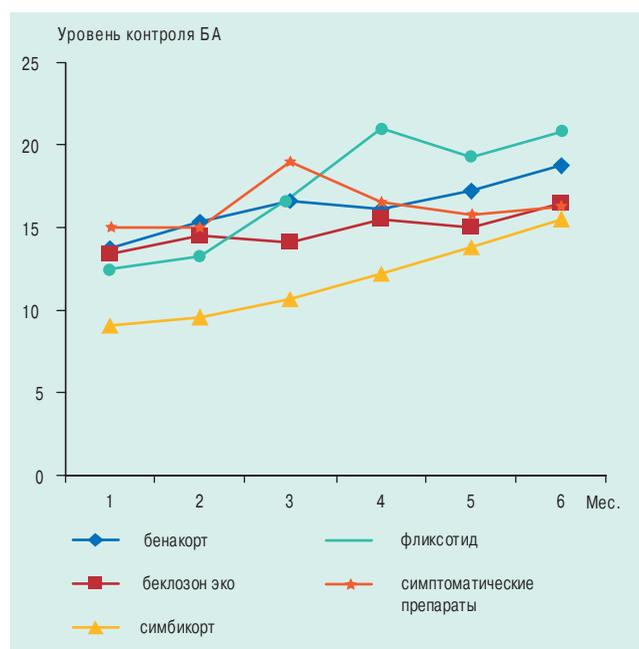


Рисунок. Уровень контроля БА

2. В группе, получавшей только симптоматическую терапию, улучшение контроля БА не достигнуто.
3. Динамика улучшения контроля БА в группах пациентов, получавших различные иГКС и комбинированный препарат Симбикорт, практически мало отличается, при этом стоимость терапии существенно не влияет на динамику уровня контроля БА.
4. Во всех группах, получавших базисную терапию, за 6 мес. в результате тщательного контроля со стороны участкового терапевта удалось добиться улучшения уровня контроля БА до уровня хорошо контролируемой.
5. Резерв повышения уровня контроля БА заключается в улучшении качества наблюдения больных врачами первичного звена здравоохранения.

Литература

1. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы. Пересмотр 2002 г.: Пер. с англ. под ред. А.Г. Чучалина. М.: 2002.
2. Wan Cheng Tan (ред.) Карманное руководство по профилактике и лечению бронхиальной астмы. М.: Атмосфера; 2005.
3. Мищенко О.В., Павлов В.В., Кунаев В.И. Новые подходы к оценке фармакотерапии больных бронхиальной астмой в Самарской области. Пульмонология 2005; 5: 108–113.
4. Белевский А.С. По следам публикации. Атмосфера. Пульмонолог. и аллергол. 2005; 2 (17): 40.
5. Голецова З.Ш., Багишева Н.В., Овсянников Н.В. Диагностическая ценность и информативность клиничес-

- ких и фенотипических признаков в ранней диагностике бронхиальной астмы. Пульмонология 2005; 1: 48–52.
6. *Авдеев С.Н.* Роль комбинированного использования β_2 -агонистов и антихолинергических препаратов при бронхиальной астме. Пульмонология 2003. 2: 117–123.
 7. *Ленская Л.Г., Огородова Л.М., Малаховская М.В., Кобякова О.С.* Анализ прямых медицинских затрат на лечение бронхиальной астмы в Томской области. Пульмонология 2004; 4: 37–43.
 8. *Суточникова О.А., Черняк А.В., Дмитров Е.В., Чучалин А.Г.* Противовоспалительная эффективность отечественного ингаляционного кортикостероида Будесонида. Пульмонология 1995; 3: 46–49.
 9. *Цой А.Н., Архипов В.В., Гавришина Е.В.* Эффективность Симбикорта в реальной клинической практике: результаты Российского национального исследования. Пульмонология 2006; 2: 60–66.
 10. *Bateman E.D., Bousquet J., Braunstein G.L.* Is overall asthma control being achieved? A hypothesis-generating study. Eur. Respir. J. 2001; 17: 589–595.
 11. *Bateman E.D., Boushey H.A., Bousquet J. et al.* Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2004. 170 (8): 836–844.
 12. *FitzGerald J.M., Boulet L.P., Follows R.M.A.* The CONCEPT Trial: A 1-year, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy comparison of a stable dosing regimen of salmeterol / fluticasone propionate with an adjustable maintenance dosing regimen of formoterol / budesonid in adults with persistent asthma. Clin. Ther. 2005; 27 (4): 393–406.
 13. *Бельтюков Е.К.* Локальная программа помощи больным бронхиальной астмой: организационные, эпидемиологические и фармакоэкономические аспекты (Пособие для врачей и организаторов здравоохранения). М.; 2003.

Поступила 11.01.07
© Коллектив авторов, 2007
УДК 616.248-036.8

Уважаемые коллеги!

В соответствии с планом мероприятий Минздравсоцразвития РФ НИИ физико-химической медицины и Московское общество гемафереза 23–24 мая 2007 г. проводят 15-ю ежегодную конференцию "Актуальные вопросы экстракорпоральной терапии".

Основные темы конференции:

- ◆ клинические основы трансфузиологии;
- ◆ теория и практика гемафереза;
- ◆ сорбционные методы лечения;
- ◆ трансфузиологическая гемокоррекция и аутогемотрансфузия;
- ◆ физико-химическая гемокоррекция и гемофильтрация.

Конференция состоится в НИИ физико-химической медицины Росздрава по адресу: г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а. Проезд: м. Фрунзенская.

Начало работы конференции в 10:00. Начало регистрации – 23 мая 2007 г. в 8:30.

Телефоны для справок: 246-4401, 246-4409, 246-9165.

Заявки на гостиницу подавать до 15 апреля по телефону 246-4401.

Во время конференции пройдет выставка медицинского оборудования и литературы.