

Приемлемость и комплаентность к CPAP-терапии у больных с синдромом обструктивного апноэ сна

1 – Научно-медицинский центр "Сурб Нерсес Мец": 0014, Республика Армения, Ереван, ул. Г. Нерсисяна, 19;

2 – Ереванский государственный медицинский университет им. М. Гераци, кафедра семейной медицины: 0025, Республика Армения, Ереван, ул. Корюна, 2

M.A.Petrosyan, M.Z.Narimanyan

Acceptability of and compliance to CPAP therapy in patients with obstructive sleep apnea syndrome

Summary

The study was aimed at determination of acceptability of and compliance to CPAP among Armenians with obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). A portable recording device was used to diagnose OSAS. Snoring, nasal flow, oxygen saturation and pulse rate were recorded. Thirty nine patients with moderate to severe OSAS (AHI ≥ 15) were offered CPAP therapy, of them, 20 patients agreed to undergo a pressure titration and night trial with CPAP. A card embedded in the CPAP device electronically recorded compliance. After night trial, 14 males (35.6 %) were administered long-term CPAP therapy. Significant difference between "acceptors" and "refusers" was found in AHI (74.5 ± 22.6 vs 41.7 ± 28.4 ; $p < 0.001$), oxygen desaturation index (70.3 ± 22.6 vs 37.6 ± 24.5 ; $p < 0.001$) and Epworth Sleepiness Scale (20.7 ± 4.2 vs 14.7 ± 7.5 ; $p < 0.01$). The mean compliance to CPAP therapy was 83 %. The study revealed low acceptability of and high compliance to CPAP therapy among Armenians with OSAS.

Key words: obstructive sleep apnea syndrome, CPAP therapy, acceptability, compliance.

Резюме

Цель исследования заключалась в выявлении приемлемости и комплаентности к CPAP-терапии у больных с синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС) в Армении. Диагностика СОАС проводилась с помощью портативного монитора с регистрацией храпа, воздушного потока через нос, сатурации и пульса. CPAP-терапия была предложена 39 больным (из них – 36 мужчин) со средней и тяжелой формами СОАС (индекс апноэ-гипопноэ – ИАГ – ≥ 15), среди которых 20 пациентов прошли титрацию лечебного давления и пробный курс CPAP-терапии. Комплаентность к CPAP-терапии оценивалась посредством объективного комплаенса. После пробного курса 14 мужчин (35,6 %) согласились на долгосрочную CPAP-терапию. Они отличались от больных, отказавшихся от CPAP-терапии, по величине ИАГ ($74,5 \pm 22,6$ vs $41,7 \pm 28,4$; $p < 0,001$), индексу десатурации ($70,3 \pm 22,6$ vs $37,6 \pm 24,5$; $p < 0,001$) и шкале сонливости Epworth ($20,7 \pm 4,2$ vs $14,7 \pm 7,5$; $p < 0,01$). Средняя комплаентность к лечению составила 83 %. Результаты исследования выявили низкую приемлемость и высокую комплаентность к CPAP-терапии у больных с СОАС в Армении.

Ключевые слова: синдром обструктивного апноэ сна, CPAP-терапия, приемлемость, комплаентность.

Синдром обструктивного апноэ сна (СОАС) характеризуется структурной нестабильностью верхних дыхательных путей, которая ведет к их полной или частичной обструкции во время сна и прекращению легочной вентиляции при сохраняющихся дыхательных усилиях. По данным эпидемиологических исследований, 9 % мужчин и 4 % женщин имеют СОАС средней и тяжелой степени [1]. Отсутствие лечения при этой патологии вызывает широкий спектр осложнений и является фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний [2]. Создание постоянного положительного давления в дыхательных путях – CPAP-терапия (от англ. *Continuous Positive Airway Pressure*) является эффективным методом лечения СОАС и рекомендовано Американским торакальным обществом как стандарт лечения СОАС средней и тяжелой степени [3]. CPAP-терапия – уникальный, единственный в своем роде метод лечения, когда больной каждую ночь добровольно и самостоятельно устанавливает механическое устройство для лечения нарушений дыхания во сне. Для оценки CPAP-терапии применяются критерии приемлемости и комплаентности. Приемлемость определяется как согласие больного на данный вид лечения. Применительно к CPAP-терапии комплаентность озна-

чает, насколько регулярно пациент использует CPAP-аппарат. Данный показатель весьма важен, поскольку только при регулярном применении данного оборудования лечение является эффективным. С целью оценки комплаентности к CPAP-терапии используются понятия "субъективный комплаенс", когда больной сам свидетельствует о частоте и длительности CPAP-терапии, и "объективный комплаенс", когда информация о режиме лечения регистрируется CPAP-аппаратом. Поскольку больные склонны переоценивать режим CPAP-терапии, Американская академия медицины сна рекомендует использовать объективный комплаенс [3]. Общепринятым критерием комплаентности к CPAP-терапии считается использование CPAP-аппарата как минимум 4 ч за ночь в течение 70 % наблюдаемого времени [4].

CPAP-терапия могла бы быть одним из самых эффективных методов лечения в современной медицине, однако не все больные ее одобряют. Приемлемость и комплаентность к CPAP-терапии различаются в разных странах мира. В США комплаентность составляет 46 % [5], в Канаде – 85 % [6], в Европе – 79 % [7]. В Китае приемлемость достигает 100 %, комплаентность – 72 % [8], в Израиле приемлемость – 40 % [9]. Факторы, влияющие на при-

емлемость и комплаентность, многочисленны, включая тяжесть болезни, технические особенности аппарата и маски, уровень лечебного давления, этническую принадлежность, образование, социально-экономическое положение и особенности системы здравоохранения, информированность о СОАС и его последствиях.

Целью настоящего исследования явилось изучение приемлемости и комплаентности к CPAP-терапии среди больных с СОАС в Армении. Это первый опыт длительной CPAP-терапии в Армении и первый анализ его результатов.

Методика исследования

Диагностика СОАС проводилась с помощью портативного монитора *ApneaLink (ResMed, Австралия)* с регистрацией храпа, воздушного потока через нос, сатурации и пульса. В результате исследования определялись индекс апноэ / гипопноэ (ИАГ), индекс десатурации, время с сатурацией < 90 %, максимальная длительность апноэ. Апноэ, гипопноэ и эпизоды десатурации оценивались по принятым критериям [10]. Согласно руководству Американской академии медицины сна портативные мониторы могут быть использованы как альтернатива полисомнографии в диагностике СОАС [11]. Вероятность наличия СОАС определялась с помощью Берлинского опросника. Больные также заполняли опросники по оценке дневной сонливости (шкала сонливости *Epworth* – ШСЕ), по самооценке качества жизни (SF-8) и депрессивной симптоматики (шкала депрессии *Zung*). Регистрировались индекс массы тела (ИМТ), клинические симптомы, наличие сопутствующих заболеваний, образование, уровень дохода по сравнению со средним доходом по Армении. Всем больным разъясняли сущность болезни и вызываемые ею осложнения. Больным с ИАГ ≥ 15 предлагалась титрация лечебного давления CPAP аппаратом *S8 AutoSet II (ResMed, Австралия)*. Пробный курс CPAP-терапии проводился аппаратом *Escape S8 (ResMed, Австралия)*. Больные, согласные на длительное лечение, приобретали CPAP-аппарат на собственные средства или брали его в аренду. Данные об использовании оборудования считывались с аппарата посредством карты *DataCard (ResMed, Австралия)* и анализировались с использованием программы *ResScan, Version 3.6 (ResMed, Австралия)*. Аналитическая программа рассчитывает общее число дней с использованием и неиспользованием CPAP-аппарата, среднюю длительность применения аппарата за ночь, количество дней с использованием аппарата > 4 ч и < 4 ч, а также процент от общего числа наблюдаемых дней, когда CPAP-терапия длилась > 4 ч. Последний показатель представляет собой объективный комплаенс и рассчитывается следующим образом:

$$\text{Объективный комплаенс} = \frac{\% \text{ дней с использованием CPAP терапии} > 4 \text{ ч}}{\text{общее количество наблюдаемых дней}}$$

Согласно общепринятым критериям, больной считается комплаентным к CPAP-терапии, если объективный комплаенс составляет > 70 % [4].

Статистический анализ проводился с использованием программы *SPSS, Version 17.0, Chicago, IL, USA*. Количественные данные выражены в *mean* \pm *SD*. Применялись непараметрические U-тест Манна и Уитни, χ^2 , коэффициенты корреляции по Пирсону и Спирману.

Результаты

Из 50 больных, направленных в лабораторию сна с подозрением на СОАС, у 39 (из них 36 мужчин) был выявлен СОАС средней и тяжелой степени (ИАГ ≥ 15). Из 39 больных 19 человек, в т. ч. все 3 женщины, отказались от какого-либо лечения. 20 пациентов согласились на титрацию и пробный курс CPAP-терапии. После пробного курса лечения 14 мужчин (35,9 %) сочли CPAP-терапию эффективным и приемлемым методом лечения. Из них 10 приобрели CPAP-аппарат и получали длительную CPAP-терапию, 4 – взяли аппарат в аренду. Характеристика больных с приемлемостью и неприемлемостью к CPAP-терапии представлена в табл. 1.

Было выявлено значимое различие между 2 группами больных, которое касалось величины ИАГ, индекса десатурации, минимальной сатурации и уровня дневной сонливости. Обе группы были одинаковы по возрасту, ИМТ, самооценке качества физического, ментального здоровья и депрессивной симптоматики, а также по уровню образования и дохода.

Таблица 1
Характеристика обследованных больных

Показатель	Больные, приемлющие CPAP-терапию (n = 14)	Больные, не приемлющие CPAP-терапию (n = 25)	p
Возраст, лет	50,2 \pm 9,1	49,9 \pm 13,1	NS
ИМТ, кг / м ²	38,2 \pm 4,9	34,9 \pm 7,7	NS
Шкала сонливости <i>Epworth</i> , баллы	20,7 \pm 4,2	14,7 \pm 7,5	< 0,01
SF-8, физические баллы	37,1 \pm 11,0	43,0 \pm 10,5	NS
SF-8, ментальные баллы	34,3 \pm 7,0	38,0 \pm 10,0	NS
Шкала депрессии <i>Zung</i> , баллы	50,7 \pm 11,2	50,6 \pm 13,0	NS
Индекс апноэ / гипопноэ	74,5 \pm 22,6	41,7 \pm 28,4	< 0,001
Индекс десатурации	70,3 \pm 22,6	37,6 \pm 24,5	< 0,001
Минимальная сатурация	71,0 \pm 4,4	75,30 \pm 7,05	< 0,01
Время с сатурацией < 90 %, мин	216,0 \pm 116,5	139,8 \pm 119,8	NS
Максимальная длительность апноэ, с	64,9 \pm 26,7	50,5 \pm 26,7	NS

Примечание: ИМТ – индекс массы тела; NS – статистически не значимая разница; p < 0,05 – статистически значимая разница.

Таблица 2
Приемлемость CPAP-терапии в зависимости от ИАГ, ШСЭ, уровня дохода, образования и наличия положительной информации о CPAP-терапии

Показатель	Больные, приемлющие CPAP-терапию (n = 14)	Больные, не приемлющие CPAP-терапию (n = 25)	p
ИАГ = 15–30, %	0	45,8	< 0,001
ИАГ = 31–60, %	14,3	37,5	
ИАГ ≥ 61, %	85,7	16,7	
ШСЭ			
0–11 баллов, %	0	40,0	< 0,007
12–24 балла, %	100	60,0	
Доход:			
низкий, %	21,4	24,0	NS
средний, %	57,1	56,0	
высокий, %	21,4	20,0	
Образование:			
высшее, %	71,4	64,0	NS
среднее, %	28,6	32,0	
школьное, %	0	4,0	
Положительная информация о CPAP-терапии:			< 0,008
есть, %	35,7	4	
нет, %	64,3	96	

Приемлемость к терапии значимо возрастала с увеличением степени тяжести болезни и дневной сонливости. У 85,7 % человек, согласных на лечение, степень заболевания была крайне тяжелой (ИАГ ≥ 61 / ч). Все 14 больных имели выраженную дневную сонливость с ШСЭ ≥ 12 (табл. 2).

Связь между приемлемостью CPAP-терапии, тяжестью болезни и выраженностью дневной сонливости была подтверждена также наличием значимой корреляции между указанными показателями. Положительную информацию о CPAP-терапии имели 35,7 % приемлющих и 4 % не приемлющих CPAP-терапию больных ($p < 0,05$), при этом приемлемость коррелировала с информированностью о CPAP-терапии ($r = 0,422$; $p < 0,008$). В качестве причины отказа от CPAP-терапии 12,5 % больных указали: "Я не нуждаюсь в каком-либо лечении", 58,3 % – "Я не верю, что это лечение мне поможет", 29,2 % – "Это неприемлемый для меня вид лечения". Для последней группы пациентов ключевым аргументом отказа от лечения было беспокойство о том, как они будут выглядеть или чувствовать себя с аппаратом, насколько аппарат будет мешать их сексуальной жизни и психосоциальному функционированию. Финансовую сторону вопроса обсуждали все больные, поскольку они приобретали CPAP-аппарат на собственные средства, однако ни один пациент не аргументировал отказ от терапии финансовыми проблемами. 10 больных, использующих собственный аппарат, по сей день находятся на долгосрочной CPAP-терапии с продолжительностью от 5 мес. до 3 лет и средним комплаенсом $82,9 \pm 9,5$ %. Среди пациентов, арендующих CPAP-аппарат, комплаенс

оказался выше – в среднем $92,3 \pm 3,4$ %, что обусловлено меньшей длительностью лечения – 1–2 мес. Все 14 больных женаты и получают значительную поддержку со стороны супруг.

Обсуждение

В результате исследования были выявлены низкая приемлемость (35,7 %) и высокая комплаентность (83 %) к долгосрочной CPAP-терапии среди исследуемых больных. Наши данные отличаются от данных ряда стран, где уровень приемлемости выше, чем уровень комплаентности. Возможно, это обусловлено тем, что в этих странах медицина сна и респираторная медицина имеют традиции нескольких десятилетий и CPAP-терапия входит в протоколы лечения, в связи с чем врачи и население информированы о данном методе лечения и не оспаривают ее необходимость и эффективность. По нашим данным, тяжесть СОАС является главным фактором, обуславливающим приемлемость CPAP-терапии, что соответствует результатам исследований, проведенных в различных лабораториях мира, согласно которым ИАГ является важным предиктором приемлемости лечения [12]. Высокая комплаентность к терапии среди участников исследования обусловлена тяжелой степенью СОАС и наличием выраженной дневной сонливости. Как известно, исчезновение дневной сонливости – наиболее быстрый и явный эффект CPAP-терапии, наблюдаемый после первой же ночи, чем объясняется высокая приемлемость и комплаентность к CPAP-терапии у больных с выраженной дневной сонливостью [13]. Почти 1/2 отказавшихся от лечения (45,8 %) составили больные с так называемой "немой" формой СОАС, у которых болезнь имеет среднюю тяжесть (ИАГ = 15–30), а дневная симптоматика отсутствует или слабо выражена. Такие люди, как правило, обращаются в лабораторию сна по настоянию проживающих вместе с ними в связи с храпом и наличием пауз во сне. Сами они себя больными не считают, а храп и желание поспать днем рассматривают как вариант нормы. Среди таких больных отсутствие информации о СОАС и его последствиях является главным препятствием для осознания своей болезни и необходимости лечения.

До начала функционирования лаборатории сна финансовая сторона вопроса наиболее критичной. Однако опыт работы показал, что финансовый вопрос является не главной помехой. Во-первых, все медицинские услуги в Армении платные, и затраты на диагностику и лечение СОАС вполне соизмеримы с расходами на лечение других серьезных заболеваний. Во-вторых, перед покупкой аппарата пациент проходит пробный курс CPAP-терапии и лично убеждается в эффективности лечения. В-третьих, для больного с тяжелой формой СОАС, который долгие годы безуспешно лечился у разных специалистов, CPAP-терапия является методом, который не только улучшает качество жизни, но и освобождает от необходимости постоянных консультаций

и обследований (в совокупности они обходятся дороже, чем оборудование). Данный опыт подтверждается результатами ряда экономических исследований. В частности *J.F. Guest et al.* [14] показали, что в течение 14 лет затраты на одного больного с нелеченным СОАС на 973 фунтов превышают затраты на больного, получающего СРАР-терапию. Результаты исследования в Китае [8] показали незначимое увеличение приемлемости СРАР-терапии при бесплатном предоставлении аппарата. Анализ влияния социально-экономического статуса на приемлемость СРАР-терапии у больных с СОАС в Израиле [9] показал, что низкий социально-экономический уровень, хотя и является препятствием для СРАР-терапии, обусловлен низкой информированностью этой категории населения о заболевании и его последствиях. Среди указанного контингента пациентов бесплатное предоставление СРАР-аппарата увеличило приемлемость лечения всего на 10 %. Эти данные наряду с результатами настоящего исследования свидетельствуют, что финансовая сторона вопроса не является доминирующей. Примечательно, что ни один больной не аргументировал отказ от лечения финансовыми затруднениями, но $> 1/2$ больных отказались даже от пробного курса терапии из-за психологического барьера перед непривычным методом лечения. Это обстоятельство свидетельствует о необходимости повышения информированности населения и врачей о СОАС и СРАР-терапии.

Следует отметить, что вопрос о комплаентности к лечению рассматривается не только при СОАС, но и при любой другой патологии, требующей хронического лечения. Например, уровень использования ингаляторных антиастматических препаратов составляет 43–52 % [15]. Наш собственный опыт также свидетельствует, что далеко не все больные придерживаются оптимального режима фармакотерапии. После такого сравнения данные о приемлемости СРАР-терапии кажутся не столь удручающими.

Заключение

В ходе исследования выявлены низкая приемлемость и высокая комплаентность к СРАР-терапии среди больных с СОАС в Армении. Значимое влияние на приемлемость оказали тяжесть СОАС и наличие выраженной дневной сонливости. Уровень дохода и образования не были помехой для терапии, в то время как психологические факторы и низкая информированность о СОАС негативно влияли на приемлемость лечения. Высокий уровень комплаентности обусловлен тяжестью СОАС, наличием выраженной дневной сонливости и значительным улучшением состояния при регулярном использовании СРАР-аппарата.

Литература

1. *Young T., Peppard P.E., Gottlieb D.J.* Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2002; 165: 1217–1239.

2. *Leung R., Bradley D.T.* Sleep apnea and cardiovascular disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2001; 164: 2147–2165.
3. *Kushida C.A., Littner M.R., Hirshkowitz M. et al.* Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep* 2006; 29 (3): 375–380.
4. *Engelman H.M., Wild M.R.* Improving CPAP use by patients with sleep apnea / hypopnea syndrome. *Sleep Med. Rev.* 2003; 7 (1): 81–89.
5. *Kribbs N., Pack A., Kline R. et al.* Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnoea. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1993; 147: 887–895.
6. *Sin D.D., Mayers I., Man G.C.W. et al.* Long-term compliance rate to Continuous Positive Airway Pressure in obstructive sleep apnea. *Chest* 2002; 121: 430–435.
7. *Pepin J.L., Krieger J., Rodenstein D. et al.* Effective compliance during the first 3 months of Continuous Positive Airway Pressure. A European prospective study of 121 patients. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1999; 160: 1124–1129.
8. *Hui D.S.C., Choy D.K.L., Wong K.K. et al.* Determinants of continuous positive airway pressure compliance in group of Chinese patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 2001; 120: 170–176.
9. *Simon-Tuval T., Reuveni H., Greenberg-Dotan S. et al.* Low socioeconomic status is a risk factor for the acceptance among adult OSAS patients requiring treatment. *Sleep* 2009; 32 (4): 545–552.
10. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendation for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep* 1999; 22 (5): 667–689.
11. *Collop N.A., Anderson W.M., Boehlecke B. et al.* Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable monitoring task force of the American Academy of Sleep Medicine. *J. Clin. Sleep Med.* 2007; 3 (7): 737–747.
12. *Oslen S., Smith S., Oei T.P.S.* Adherence to Continuous Positive Airway Pressure therapy in obstructive sleep apnoea sufferers: a theoretical approach to treatment. *Clin. Psychol. Rev.* 2008; 28: 1355–1371.
13. *McDaid C., Duree K.H., Griffin S.C. et al.* A systemic review of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *Sleep Med. Rev.* 2009; 13 (6): 427–436.
14. *Guest J.F., Helter M.T., Morga A. et al.* Cost-effectiveness of using continuous positive airway pressure in the treatment of severe obstructive sleep apnoes / hypopnoes syndrome in the UK. *Thorax* 2008; 63: 860–865.
15. *Bosley C.M., Fosbury J.A., Cochrane G.M.* The psychological factors associated with poor compliance with treatment in asthma. *Eur. Respir. J.* 1995; 8: 899–904.

Информация об авторах

Петросян Марине Альбертовна – к. м. н., зав. лабораторией сна научно-медицинского центра "Сурб Нерсес Мец"; тел.: +374-93-34-35-59; факс: +374-10-24-20-23; e-mail: laboratory_sleep@yahoo.com
Нариманян Михаил Захарович – д. м. н., проф.; зав. кафедрой семейной медицины Ереванского государственного медицинского университета им. М. Гераци; тел.: +374-91-40-58-54; e-mail: vice-reform@ysmu.am

Поступила 04.04.11
 © Петросян М.А., Нариманян М.З., 2012
 УДК 616.24-008.44-085.8