

инициативой GOLD. Согласно обновленному документу ограничение воздушного потока при ХОБЛ связано с аномальной воспалительной реакцией со стороны легких. Нами было показано, что включение оригинального противовоспалительного препарата оказывало самостоятельное влияние и потенцировало эффекты бронхолитиков. Полученные данные позволяют рекомендовать включение фенспирида (эrespала) в современные протоколы лечения больных ХОБЛ при легком и среднетяжелом течении в сочетании с бронхолитическими препаратами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шмелев Е.И. ХОБЛ: ключевые проблемы. Атмосфера: Пульмонолог. и аллергол. 2003; 2 (9): 5–9.
2. Feinlieb M., Rosenberg N.M., Collins J.G. et al. Trends in COPD morbidity and mortality in the United States. Am. Rev. Respir. Dis. 1989; 140: 9–18.
3. Васильева О.С. Воздействие факторов окружающей среды и хроническая обструктивная болезнь легких. Пульмонология: Избран. вопр. 2003; 6: 1–4.
4. Синопальников А.И. Фармакотерапия хронического обструктивного бронхита: Метод. пособие. М.; 1997.
5. Визель А.А., Гильманов А.А., Самарханова А.Э. и др. Сопоставление острого бронхолитического эффекта небулизации растворов беродуала и сальгима у больных хроническим обструктивным бронхитом и бронхиальной астмой. Тер. арх. 2002; 74 (8): 49–52.

6. Сухов В.М., Кузьмин А.Э., Чернышева Н.С., Визель А.А. Обоснование и эффективность лечения ингакортотом больных хроническим бронхитом. Казан. мед. журн. 1998; 2: 92–93.
7. Akoun G., Arnaud F., Blanchon F. et al. Effect of fenspiride on airway function and blood gases in stable COPD patient. Eur. Respir. Rev. 1991; 1 (rev. 2): 51–65.
8. Quartulli F., Pinelli E., Broue-Chabbert A. et al. Fenspiride inhibits histamine-induced responses in a lung epithelial cell line. Eur. J. Pharmacol. 1998; 348 (2–3): 297–304.
9. Khawaja A.M., Liu Y.C., Rogers D.F. Effect of fenspiride, a non-steroidal antiinflammatory agent, on neurogenic mucus secretion in ferret trachea in vitro. Pulm. Pharmacol. Ther. 1999; 12 (6): 363–368.
10. Plusa T., Nawacka D. Efficacy and tolerance of fenspiride in adult patients with acute respiratory tract infections. Pol. Merkuriusz. Lek. 1998; 5 (30): 368–371.
11. Lirsac B., Benezet O., Dansin E. et al. Evaluation and symptomatic treatment of surinfectious exacerbations of COPD: preliminary study of antibiotic treatment combined with fenspiride (Pneumorel 80 mg) versus placebo. Rev. Pneumol. Clin. 2000; 56 (1): 17–24.
12. Куницына Ю.Л., Шмелев Е.И. Противовоспалительная терапия больных при хронической обструктивной болезни легких. Пульмонология 2003; 2: 111–116.
13. Безлепко А.В. Опыт длительного применения эrespала при лечении больных хроническим обструктивным бронхитом. Пульмонология: Избран. вопр. 2002; 2: 14.
14. Визель А.А., Белиловский Е.М., Соколов Н.Г., Галков Е.М. Логическое правило интерпретации внешнего дыхания и его реализация на микро-ЭВМ: Метод. рекомендации. Казань; 1990.

Поступила 17.11.03

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2004

УДК 616.248–036.1

А.Г.Чучалин, А.С.Белевский, И.В.Смоленов, Н.А.Смирнов, Я.Г.Алексеева

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ

НИИ пульмонологии Минздрава РФ, Лига содействия клиническим исследованиям
и защите прав участников фармацевтического рынка

FACTORS INFLUENCING ON QUALITY OF LIFE IN ASTHMA PATIENTS

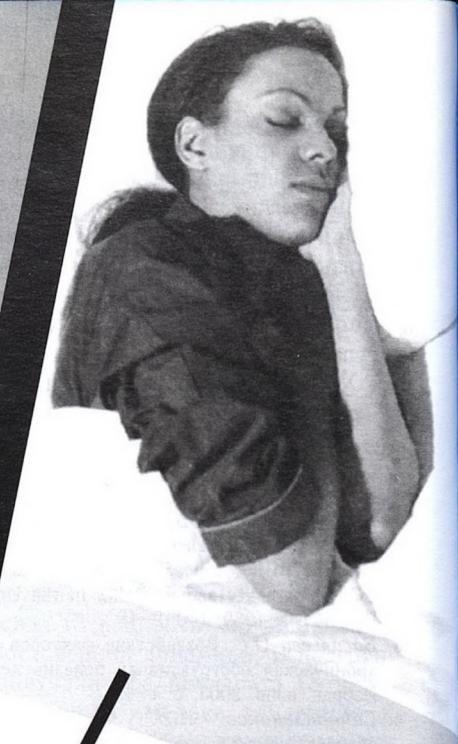
A.G.Chuchalin, A.S.Belevsky, I.V.Smolenov, N.A.Smirnov, Ya.G.Alexeeva

Summary

The aim of this study was to evaluate a role of different demographic factors and asthma symptoms on quality of life in asthmatic patients. This wide-spread population-based study included 2100 adults aged 18 to 74 years from 22 regions of Russia (1050 patients with well-controlled asthma and 1050 patients with poor-controlled asthma).

Influence of demographic factors (age and gender of a patient, occupation, education level, employment, family status, number of family members, personal income, smoking history) and features of asthma course (duration and severity of the disease, need in bronchodilators, nighttime asthma symptoms, asthma control, current therapy) was estimated. A Russian analogue of general questionnaire MOS — SF36 and a Russian version of the specific Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) were used in this study.

The independent factors influencing on the quality of life in asthma patients were established. The most important factors were the disease control and nighttime asthma symptoms. Current therapy of asthma influenced on the quality of life controversially. Combined therapy with inhaled corticosteroids and long-acting β -agonists provided the most improvement in the quality of life.



СЕРЕВЕНТ™

- Надежный контроль над симптомами бронхиальной астмы в течение 12 часов
- Высокая селективность, гарантирующая безопасность
- Возможность снижения дозы ингаляционных кортикостероидов при совместном применении
- Единственный бронходилататор, улучшающий качество сна у больных с бронхиальной астмой
- Удобство для пациента: одно - или двухкратное применение в сутки
- Повышение качества жизни

Надежный эффект
в течение
12 часов



СЕРЕВЕНТ™ (сальметерола ксинафат)

Дозированный аэрозоль для ингаляций, 25 мкг сальметерола в одной дозе. В ингаляторе содержится 60 или 120 доз. **Регистрационный номер:** П № 012553/01-2000 от 28.12.2000.

Фармакологические свойства. Сальметерол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов продолжительного действия (12 ч). **Показания к применению препарата.** Взрослые: Серевент показан: - для регулярного длительного лечения пациентов при бронхиальной астме и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ); - для предупреждения симптомов в ночное и/или дневное время, вызванных обратимой обструкцией дыхательных путей. Дети в возрасте 4 лет и старше: для регулярного лечения пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей при бронхиальной астме, включая профилактику бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой. **Способ применения и рекомендуемые дозы.** Взрослые: Лечение бронхиальной астмы и ХОБЛ. По две ингаляции (2 x 25 мкг сальметерола) два раза в сутки. Максимальная доза: по четыре ингаляции (4 x 25 мкг сальметерола) два раза в сутки. Дети в возрасте 4 лет и старше: По две ингаляции (2 x 25 мкг сальметерола) два раза в сутки.

Дополнительную информацию вы можете получить из листка-вкладыша к препарату или обратиться в представительство компании **Глаксо Смит Кляйн**.

Дозированный ингалятор, 25 мкг сальметерола в одной ингаляционной дозе, 60 доз в одном ингаляторе.



ГлаксоСмитКляйн
Фармасьютикалз
Представительство в России:
Россия, 117418 Москва,
Новочеремушкинская ул., 61
Тел.: +7 (095) 777-8900

Только
Флуимуцил®
(N-ацетилцистеин)
выдержал экзамен...



Единственный муколитик
с доказанными*
антиоксидантными
свойствами

Цель проведенного исследования — оценить влияние демографических факторов и показателей течения астмы на качество жизни больных с бронхиальной астмой. Широкомасштабное популяционное исследование включало 2100 пациентов в возрасте от 18 до 74 лет из 22 регионов Российской Федерации (1050 с хорошо контролируемой астмой и 1050 больных с плохо контролируемым течением заболевания).

Определено влияние на качество жизни демографических параметров (пола, возраста пациента, профессиональной занятости, уровня образования, трудовой деятельности, семейного положения, количества членов семьи, доходов пациента, анамнеза курения) и показателей, характеризующих течение заболевания (длительность и тяжесть астмы, потребность в бронхолитиках, частота ночных пробуждений, наличие контроля над астмой, характер проводимой терапии). Русскоязычный аналог общего вопросника *MOS — SF36* и русскоязычная версия специфического вопросника *Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)* использовались в проведенном исследовании.

Определены независимые факторы, влияющие на качество жизни больных астмой. Наиболее значимыми из них являлись наличие контроля над заболеванием и частота ночных пробуждений вследствие астмы. Проводимая противовоспалительная терапия влияла на качество жизни больных неоднозначно. Комбинированная терапия ингаляционными кортикостероидами и длительно действующими β -агонистами обеспечивала наибольшее улучшение в качестве жизни больных бронхиальной астмой.

За последнее 10-летие в мире существенно вырос интерес в области изучения качества жизни (КЖ) больных, как одного из важнейших показателей эффективности здравоохранения [1,2]. Многие международные и отечественные нормативные документы, касающиеся диагностики, профилактики и лечения заболеваний, указывают на необходимость подобных исследований с целью улучшения качества медицинской помощи населению [3,4]. Не являются исключением и такие документы, как программа "Бронхиальная астма. Глобальная стратегия" [5] и руководство для врачей России "Бронхиальная астма. Формулярная система" [4].

Бронхиальная астма и другие хронические заболевания, склонные к прогрессированию и протекающие с обострениями, приводят к стойкому ограничению всех аспектов (физических, психических, социальных) нормальной жизни человека. При этом ослабление симптоматики и нормализация клинико-лабораторных показателей является лишь одной из задач, стоящих перед врачом. Целью лечения заболевания следует считать повышение качества жизни больного человека на фоне положительной клинической динамики [6].

Несмотря на то что в России исследования КЖ больных ведутся на протяжении последнего десятилетия, до настоящего времени не стратифицированы факторы, оказывающие влияние на КЖ больных астмой, ограничены и противоречивы данные о влиянии различных фармакотерапевтических режимов на КЖ взрослых пациентов. Оценка взаимосвязи показателей КЖ, клинических и демографических параметров может дать дополнительную информацию о течении заболевания, влиянии на социально-демографические показатели на КЖ и эффективности применяемой терапии.

Поэтому для получения современной информации относительно влияния демографических факторов и показателей течения астмы на КЖ потребовалось проведение широкомасштабного исследования, выполненного в различных регионах страны, основанного на

стандартной методике и проведенного в единый социально-экономический период жизни общества. Это и послужило поводом для создания и реализации проекта ИКАР (исследование качества жизни в России).

Субъекты исследования и методы

Исследование проводилось в 22 регионах РФ: Барнауле (координатор исследования *Мартыненко Т.И.*), Волгограде (*Смоленов И.В.*, *Сосонная Н.А.*), Екатеринбурге (*Лещенко И.В.*), Иркутске (*Черняк Б.А.*), Казани (*Фассахов Р.С.*), Краснодаре (*Гельвих В.И.*), Красноярске (*Демко И.В.*), Липецке (*Прозорова Г.Г.*), Москве (*Верткин А.Л.*, *Дмитриев Ю.К.*, *Ильина Н.И.*, *Кокина Н.И.*), Московской области (*Косякова Н.И.*, *Татаурицкова Н.С.*), Мурманске (*Тарковская А.А.*), Нижнем Новгороде (*Добротина И.С.*), Новосибирске (*Короленко Л.П.*), Ростове-на-Дону (*Гайдар Е.Н.*, *Евтуева Л.Д.*, *Паничкина Л.И.*), Самаре (*Жестков А.В.*), Санкт-Петербурге (*Игнатьев В.А.*, *Трофимов В.И.*), Саратове (*Астафьева Н.Г.*), Смоленске (*Пунин А.А.*), Ставрополе (*Кечеджиева С.Г.*), Томске (*Волкова Л.М.*), Уфе (*Загидуллин Ш.З.*), Ярославле (*Палютин Ш.Х.*).

В каждом регионе были выбраны две, случайным методом отобранные когорты взрослых пациентов, с контролируемым и неконтролируемым течением бронхиальной астмы (по критериям *E.Bateman* [7]). Формирование выборок проводилось таким образом, чтобы половозрастная структура данных когорт была идентична в каждом центре. Определение объема и структуры выборки проводилось сотрудниками кафедры социологии Московского государственного университета (профессора *Ю.П.Аверин* и *Г.Н.Батулин*). Всего в исследование предполагалось включить 2100 пациентов в возрасте от 18 до 74 лет включительно (по 1050 в группы с контролируемым и неконтролируемым течением астмы).

Наличие у больного бронхиальной астмы должно было быть подтверждено инструментально (снижение

ОФВ₁ < 80% от должного, прирост ОФВ₁ > 12% при проведении пробы с β-агонистом). В исследование не включались пациенты, имеющие острые заболевания и обострение астмы на момент анкетирования, а также больные, находившиеся на стационарном лечении в течение последних 4 нед. У респондентов могли быть сопутствующие хронические заболевания вне обострения (если они не требовали увеличения объема проводимой терапии в течение 4 нед, предшествовавших анкетированию).

К группе пациентов с хорошо контролируемой астмой были отнесены больные, получавшие регулярную противовоспалительную терапию на протяжении предшествующих 3 мес и достигшие следующих критериев: частота симптомов астмы ≤ 2 дней в неделю; частота использования короткодействующих бронхолитиков для купирования симптомов астмы ≤ 2 дней в неделю (максимум 4 применения в неделю); отсутствие ночных пробуждений вследствие бронхиальной астмы; отсутствие обострений астмы; отсутствие неотложных визитов к врачу из-за астмы; отсутствие нежелательных явлений, вызванных противоастматическими препаратами.

К группе пациентов с неконтролируемой астмой были отнесены больные, которые обратились за медицинской помощью вследствие неэффективности (отсутствия) ранее проводимого лечения астмы и не соответствующие хотя бы одному из критериев хорошо контролируемой астмы.

Исследование КЖ у пациентов с бронхиальной астмой

Исследование КЖ у пациентов с астмой проводилось с использованием общего и специализированного вопросников качества жизни. Изучение общего КЖ осуществлялось с использованием "Краткого вопросника оценки статуса здоровья", являющегося официальным русскоязычным аналогом инструмента MOS — SF36 [8]. На основании результатов анкетирования проводился расчет 5 показателей, характеризующих физический статус респондента (физическая активность, роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности, боль, общее здоровье, жизнеспособность), и 5 параметров, отражающих его психосоциальный статус (роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности, социальная активность, психическое здоровье, общее здоровье и жизнеспособность). Два последних показателя определяются как физическим, так и психическим статусом человека.

Для оценки специфического КЖ использовался специализированный "Вопросник качества жизни больных бронхиальной астмой", являющийся авторизованной русскоязычной версией вопросника *Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)* [9]. На основании результатов интервьюирования пациентов рассчитывали 5 показателей КЖ: ограничение активности (*activity limitation*), симптомы (*symptoms*),

эмоциональная сфера (*emotional function*), окружающая среда (*environment*) и общее качество жизни — ОКЖ (*general quality of life*).

Статистический анализ

С целью выявления факторов, оказывающих влияние на общее и специфическое КЖ больных, использовались непараметрические тесты — *U*-тест Манна-Уитни и χ^2 . Для определения значимых различий в нескольких независимых выборках применялся *H*-тест по методу Крускала и Уоллиса. Проведение множественного линейного регрессионного анализа позволило определить факторы, оказывающие наибольшее влияние на КЖ больных астмой. Для оценки корреляций между КЖ, демографическими данными пациента и показателями течения заболевания использовался коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Полученные результаты выражались в форме среднее ± стандартное отклонение, $p < 0,05$ определяли как статистически значимый уровень. Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием статистического пакета *SPSS for Windows v. 11.5 (SPSS Inc., 1989–2002)*.

Результаты исследования

В исследование был включен 2051 больной с бронхиальной астмой (97,7% от запланированного объема выборки). Среди лиц, включенных в исследование, преобладали женщины (53,6%), на долю респондентов 18–24 лет приходилось 13,9%, 25–34 лет — 19,2%, 35–44 лет — 24,1%, 45–54 лет — 18,5%, 55–64 лет — 13,7%, 65–74 лет — 10,6%. Средний возраст составлял $42,8 \pm 15$ лет. 65,2% пациентов состояли в браке, 8,5% были разведены, 18,3% — холосты/не замужем, 8% были вдовы/вдовцы.

Среди больных астмой большая часть (41%) респондентов имели высшее образование. Пациенты со средним специальным/неполным высшим и средним образованием составляли 37,3 и 21,7% соответственно. На момент анкетирования постоянная работа была у 71,7% больных, причем большинство пациентов были заняты умственным трудом (72%). У большинства респондентов состав семьи включал еще 3 человека (34,2%), в несколько меньшей степени отмечалось совместное проживание с 2 (28%) или 4 членами семьи (20,6%). С одним человеком проживали 10,2% респондентов.

Приведенные данные об уровне доходов (полученные путем анкетирования) свидетельствовали, что низкий доход (менее 1000 руб. в месяц на 1 члена семьи) имели 14,9% больных астмой. Уровень дохода 1001–5000 руб. в месяц на 1 члена семьи зарегистрирован у 71,2% респондентов. Высокий уровень доходов (более 5000 руб. в месяц) отмечался у 13,9% респондентов больных астмой.

Абсолютное большинство пациентов, включенных в исследование, не курили (77,2%), при этом кури-



Атровент® Н

ипратропия бромид
защита лёгких без привыкания

ПРИЗНАННЫЙ СТАНДАРТ ЛЕЧЕНИЯ ХОБЛ

- достоверно уменьшает одышку и кашель у больных ХОБЛ
- не обладает кардиотоксическим действием
- сохраняет эффективность при длительной терапии

ТЕПЕРЬ
В БЕСФРЕОНОВОЙ
ФОРМЕ



Регистрационный номер: П № 14363/01 - 2002
Состав: 1 ингаляционная доза содержит действующее вещество: 20 мкг ипратропия бромид

Для получения дополнительной информации по препарату Атровент Н обращайтесь в Представительство компании "Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ"
119049, Москва, ул. Донская 29/9, стр. 1
тел.: +7 095 411 78 01
факс: +7 095 411 78 02
E-mail: info@mos.boehringer-ingelheim.com

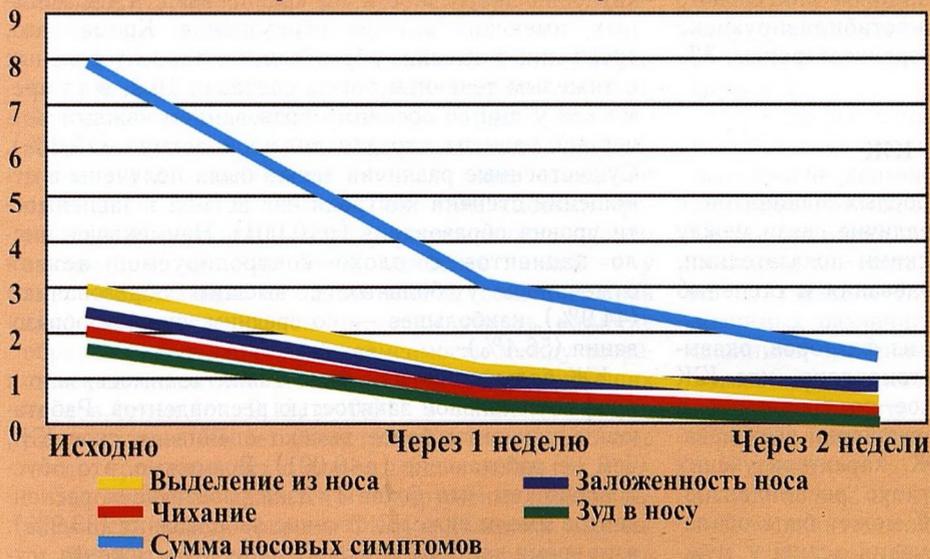
 Boehringer
Ingelheim

СВОБОДНОЕ ДЫХАНИЕ -
ПОЛНОЦЕННАЯ ЖИЗНЬ!

Бенарин КАПЛИ НАЗАЛЬНЫЕ

- Эффективное лечение круглогодичного, сезонного и вазомоторного аллергического ринитов
- Высокое местное противовоспалительное действие
- Удобная схема применения - 2 раза в день
- Отсутствие побочных эффектов в рекомендованных дозах
- Улучшение качества жизни страдающих аллергическими ринитами

Динамика симптомов аллергического ринита при лечении Бенарином



ПУЛЬМОМЕД

Производство лекарственных препаратов
для базисной терапии бронхиальной астмы

119071, Россия, Москва, Ленинский проспект,
д. 33, строение 3, этаж 3.
Тел./Факс (095) 952-4922; 954-6550.

ли ранее 8,3% всех больных. При оценке анамнеза курения, который рассчитывался как "число пачек сигарет, выкуриваемых за сутки × стаж курения (лет)", обращает внимание, что 2,9% больных выкуривали до 5 пачко-лет, 8,9% пациентов — 5–20 пачко-лет и 2,7% — более 20 пачко-лет.

Среди больных астмой, тяжелое течение заболевания отмечалось у 19,9% (мужчины — 17,5%, женщины — 22%), среднетяжелое — у 59,2% (60,8 и 57,7%), легкое — у 20,9% (21,7 и 20,3%). У пациентов с легкой астмой преобладало контролируемое течение заболевания (у 86,9% больных). Соотношение между "контролируемой" и "неконтролируемой" астмой при среднетяжелом течении болезни было близким к 50/50, у больных тяжелой астмой преобладало отсутствие контроля над заболеванием (78,4%). Процент больных с тяжелой астмой увеличивался с возрастом, во всех возрастных группах соотношение между контролируемым и неконтролируемым течением болезни было примерно одинаковым. Пациенты болели астмой в среднем в течение 10,5±8,5 года.

При анализе показателей, характеризующих тяжесть заболевания, выявлено, что среднесуточная потребность пациентов в бронхолитических препаратах составляла в среднем 1,9 ингаляции в сутки (от 0 до 15 ингаляций), ночные пробуждения вследствие астмы беспокоили в 1,8 раза в неделю (от 0 до 7 приступов). Показатели легочной функции у половины больных (51,1%) находились в пределах нормы, средний уровень ОФВ₁ составлял 79±15,2%.

Большинство пациентов (90,7%) получали базисную противовоспалительную терапию в течение 3 мес, предшествовавших исследованию. При этом 37,3% принимали ингаляционные кортикостероиды, 23,3% — комбинированную противовоспалительную терапию (преимущественно комбинацию ингаляционных кортикостероидов с β-агонистами длительного действия), 16,5% — мембраностабилизирующие средства, 10,6% — системные кортикостероиды, 3% — другие препараты.

Оценка общего КЖ

Изучение общего КЖ у взрослых пациентов с бронхиальной астмой выявило наличие связи между параметрами КЖ, демографическими показателями, выраженностью симптомов заболевания и степенью контроля над астмой.

Пол пациента являлся одним из факторов, оказывающих влияние на ОКЖ. Установлено, что КЖ женщин несколько более низкое по сравнению с мужчинами. Это отмечалось в отношении всех показателей общего вопросника КЖ, характеризующих физический и психический статус респондентов. Влияние пола на показатели КЖ может быть объяснено различиями в тяжести течения астмы у мужчин и женщин. Так, тяжелая форма заболевания регистрировалась у большего числа женщин (59,3%) по сравнению с мужчинами (40,7%, $p=0,04$).

Установлено, что с увеличением возраста пациента отмечалась отчетливая тенденция к снижению всех показателей КЖ. Физический и психосоциальный статус больных астмой был существенно выше у респондентов 18–24 лет по сравнению со старшими возрастными группами, при этом минимальные параметры КЖ были зарегистрированы у больных 65–74 лет. Статистически значимые различия в КЖ отмечались уже между пациентами 18–24 лет и 25–34 лет в отношении оценок жизнеспособности ($p=0,01$) и психического здоровья ($p=0,01$).

Данная зависимость между возрастом и КЖ больных может быть объяснена негативным влиянием основного заболевания на КЖ пациентов. Так, число случаев тяжелого течения астмы заметно увеличивалось у пожилых пациентов по сравнению с молодыми респондентами (25,2% у лиц 65–74 лет против 12,0% у пациентов 18–24 лет). Напротив, у молодых людей более часто отмечалась легкая астма (35,8% в возрасте 18–24 лет), чем у пожилых пациентов (8,7% в возрасте 65–74 лет).

При анализе КЖ пациентов в зависимости от уровня образования установлено, что оценка физического статуса респондента в значительной степени определяется его образованием. Физическая активность, роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности, уровень субъективных болевых ощущений, оценка общего здоровья и жизнеспособности были лучше у респондентов с высшим образованием, чем у лиц со средним специальным и средним образованием ($p<0,001$). Данные различия могут быть объяснены тем фактом, что пациенты со средним специальным и средним образованием чаще занимаются физическим трудом. Так, 38,2% больных со средним специальным и 66,4% со средним образованием были заняты физическими видами трудовой деятельности по сравнению с 4,4% больных, имеющих высшее образование. Кроме того, среди лиц с высшим образованием процент больных с тяжелым течением астмы составил 16,2, в то время как у лиц со средним образованием каждый четвертый пациент страдал тяжелой астмой (25,2%). Существенные различия также были получены в отношении степени контроля над астмой в зависимости от уровня образования ($p<0,001$). Наименьшее число пациентов с плохо контролируемой астмой отмечалось у больных с высшим образованием (44,9%), наибольшее — со средним уровнем образования (56,4%).

КЖ больных астмой было также взаимосвязано с профессиональной занятостью респондентов. Работающие пациенты более высоко оценивали свое КЖ, чем не работающие ($p<0,001$). Возможно, это обусловлено тем, что более 1/3 не работающих респондентов имели тяжелое течение заболевания (33,9%), в то время как у работающих пациентов тяжелая астма отмечалась лишь у 14,4% больных. У пациентов, которые не работали, в 62% случаев отмечалась плохо контролируемая астма и, напротив, отсутствие

контроля над заболеванием регистрировалось менее чем у половины работающих больных (46,1%).

Характер трудовой деятельности пациентов с астмой оказывал влияние на параметры КЖ, связанные преимущественно с физическим статусом респондента. Пациенты, занимающиеся умственными видами деятельности, отмечали более высокое КЖ в отношении объема выполняемых физических нагрузок ($p < 0,05$), степени ограничения при выполнении ежедневной деятельности ($p < 0,001$) и оценки общего здоровья ($p < 0,05$). Данную зависимость можно объяснить более низким уровнем физических нагрузок, испытываемых пациентами занятыми умственным трудом, что в результате приводит субъективно к более высоким оценкам физического статуса по сравнению с теми больными, у которых трудовая деятельность напрямую связана с выполнением физических нагрузок. Тяжесть заболевания не зависела от характера трудовой деятельности ($p > 0,05$), наличие контроля над астмой чаще регистрировалось у лиц, занятых умственным трудом (56,0% против 47,6%).

Небезынтересным оказался тот факт, что семейное положение пациентов было четко взаимосвязано с оценками КЖ. По всем показателям физического и психологического статусов более высокие значения КЖ были зарегистрированы у респондентов, которые были холосты или не замужем. Более низкие оценки КЖ были обнаружены у больных, которые состояли в браке или находились в состоянии развода. Наиболее низкий уровень общего КЖ отмечался у пациентов, являющихся вдовами или вдовцами. Данная взаимосвязь КЖ с семейным положением респондентов может быть обусловлена, в частности, возрастом респондента: чем старше больные, тем больше вероятность развития тяжелой бронхиальной астмы и, следовательно, более низкого КЖ. Так, более 1/3 больных старше 65 лет (34,4%) относились к социальной группе "вдова/вдовец".

Количество членов семьи также косвенным образом оказывало влияние на ОКЖ больных астмой. Обнаружены значимые различия практически по всем показателям КЖ (кроме уровня социальной активности) в зависимости от числа лиц, совместно проживающих с пациентом. При этом высокий уровень ОКЖ регистрировался у респондентов, проживающих с 3 членами семьи, наиболее низкий — у лиц, проживающих с одним членом семьи. Данная закономерность объяснима, если учесть наличие обратной корреляционной зависимости между возрастом респондента и числом совместно проживающих членов семьи ($r = -0,18$, $p < 0,01$). У пациентов в возрасте старше 65 лет регистрировалось наибольшее число, проживающих с одним членом семьи (27,8%).

Закономерной является и обнаружение прямой зависимости между уровнем ОКЖ и доходами пациента. Лица, имеющие доход более 5000 руб. на 1 члена семьи, отмечали наиболее высокие параметры КЖ ($p < 0,001$) по сравнению с пациентами, у которых доход составляет от 1000 до 5000 руб. на человека и

особенно менее 1000 руб. При этом следует иметь в виду, что у большинства больных тяжелой астмой преобладающими уровнями доходов являлась сумма 1000–5000 руб. на 1 члена семьи (70,5%) и до 1000 руб. на 1 человека (21,7% больных). Учитывая высокую стоимость противовоспалительной терапии, очевиден тот факт, что пациенты с доходом до 1000 руб. и невозможностью приобретения дорогостоящих лекарств наиболее часто отмечали наличие плохо контролируемого течения бронхиальной астмы (68,9%). В то же время больные с доходами более 5000 руб. имели наименьший уровень неконтролируемой астмы (42,2%).

Интересно, что общее КЖ существенно не зависело от анамнеза курения. Лишь по одному показателю — уровню физической активности определялись различия в зависимости от анамнеза курения ($p < 0,001$). В целом более низкие параметры КЖ отмечались при анамнезе курения более 20 пачко-лет. По-видимому, физическая активность является наиболее субъективным параметром КЖ, взаимосвязанным с продолжительностью и частотой курения.

При оценке влияния показателей, характеризующих течение бронхиальной астмы (длительность астмы, потребность в ситуационных бронхолитиках, число ночных пробуждений из-за астмы), установлена обратно пропорциональная зависимость между этими величинами и параметрами, отражающими ОКЖ ($p < 0,001$), т.е. чем больше тяжесть и длительность бронхиальной астмы, тем ниже уровень ОКЖ больного.

Данный факт подтверждался обнаружением обратных корреляционных зависимостей между показателями ОКЖ и такими параметрами, как "потребность в бронхолитиках", "частота ночных пробуждений". В то же время зарегистрирована прямая связь между уровнем ОФВ₁ и показателями КЖ больного ($p < 0,001$). В связи с этим закономерно, что отсутствие контроля над астмой приводило к резкому снижению всех показателей ОКЖ больного ($p < 0,001$).

При оценке влияния проводимой терапии на КЖ больных показано, что все пациенты с легкой астмой, получавшие долговременную (>3 мес) терапию различными противовоспалительными средствами, достигли примерно сходного КЖ (табл.1). При этом необходимо заметить, что у больных с легкой астмой, не получавших базисной терапии, не наблюдалось значимых различий по сравнению со среднепопуляционными значениями. Из всех рассматриваемых режимов терапии назначение недокромила натрия позволяло достигнуть наиболее высоких значений КЖ у взрослых пациентов с легкой астмой.

У пациентов со среднетяжелым течением бронхиальной астмы, которые не получали регулярной противовоспалительной терапии, отмечалось достоверное снижение большинства показателей КЖ по сравнению со среднепопуляционными значениями.

КЖ больных, получавших мембраностабилизирующие препараты, по большинству параметров отлича-



АВЕЛОКС- когда каждый час на счету

Авелокс – антибактериальный препарат последнего поколения фторхинолонового ряда

Авелокс[®]
Моксифлоксацин

- совершенный спектр действия: высокая активность в отношении грамположительных, грамотрицательных, атипичных, анаэробных и полирезистентных возбудителей инфекций
- быстрое и продолжительное бактерицидное действие
- быстрая регрессия клинических симптомов
- возможность ступенчатой терапии тяжелых инфекций, оптимизирующая расходы на лечение
- быстрый переход с парентерального введения на таблетированный прием при ступенчатой терапии
- хорошая переносимость
- высокая безопасность
- 400 мг – одна дозировка – один раз в сутки без подбора дозы

Форма выпуска: в таблетках по 400 мг, покрытых оболочкой, 5 таблеток в упаковке; раствор для внутривенной инфузии 250 мл (400 мг моксифлоксацина)



Bayer HealthCare

Байер АГ, Лейпциг, Германия.
За дополнительной информацией обращаться в компанию ОНИКС ФАРМ:
129010 Москва, Гроховский пер., дом 13, строение 2.
Тел.: 007-095-2342090, факс: 007-095-2342070.
<http://www.avelox.com> <http://www.bayerhealthvillage.com>

ЗИ-ФАКТОР- ФАКТОР БЕЗОПАСНОСТИ

Макролидный антибиотик специального назначения

- **Высокоактивен** в отношении всех наиболее вероятных возбудителей заболеваний дыхательных путей
- **Безопасен** - минимальная вероятность побочных эффектов
- **Удобен:**
 - однократный прием
 - короткий курс лечения
- **Оптимизирует** иммунный ответ
- **Произведен** в соответствии с международным стандартом качества GMP ВОЗ



**Скорая помощь
легким и бронхам**



Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Объединенной инспекции о результатах инспекционной проверки на соответствие требованиям правил GMP ВОЗ от 15-17 апреля 2003 г.

Закрывое Акционерное Общество
«Верофарм»
Россия, 308013, г.Белгород, ул.Рабочая, 14

Установлено, что система обеспечения качества внедрена и действует на комбинате и охватывает производство цеха генериков, склад хранения сырья и вспомогательных материалов, склад хранения готовой продукции и контроль качества лекарственных средств.

Система обеспечения качества
Соответствует требованиям GMP ВОЗ

Данное заключение является предметом для подтверждения раз в два года

Руководитель инспекционной
группы,
Консультант ВОЗ

Д-р Г. Детари

Инспектор,
Консультант ВОЗ

Г-жа Х. Каск

Верофарм

ЗАО "Верофарм"
105082, г.Москва, ул.Б.Почтовая,36
тел.: (095) 792-53-30, факс: (095) 792-53-28
www.veropharm.ru

Влияние проводимой терапии на общее КЖ пациентов с бронхиальной астмой различной степени тяжести (стандартное отклонение)

Терапия	Физическая активность	Роль физических проблем	Боль	Общее здоровье	Жизне-способность	Социальная активность	Роль эмоциональ-ных проблем	Психическое здоровье
Легкая астма								
Беклометазона дипропионат	79,30±15,64	76,06±34,18	84,72±20,37	59,93±18,73	63,94±15,47	81,16±20,90	73,24±34,56	64,73±15,83
Будесонид	78,40±17,06	71,00±36,57	79,24±25,86	62,48±15,69	57,20±20,87	77,50±23,11	73,33±39,67	62,40±17,81
Кромогликат натрия	81,76±14,35	80,95±29,11	85,91±19,46	58,93±17,88	63,04±18,76	82,66±20,10	80,56±32,30	66,38±16,44
Недокромил натрия	82,33±18,41*	87,93±24,89***	89,76±21,54***	67,52±14,24***	66,47±15,53***	86,85±19,37***	90,23±24,19***	68,34±16,89*
Популяционная норма	75,9±25,25	59,7±40,92	65,98±29,07	55,4±21,91	54,5±21,19	71,6±24,84	60,7±40,36	58,6±18,82
Не получает	73,52±21,90	61,89±40,21	72,11±27,41	53,49±16,96	52,95±19,78	71,72±23,71	64,48±39,85	60,13±19,49
Среднетяжелая астма								
Беклометазона дипропионат	65,20±21,04	53,01±40,44	72,96±27,80	47,06±19,14	52,00±19,96	69,10±25,51	62,87±40,29	58,07±19,04
Будесонид	67,48±19,65	59,48±39,84	74,94±26,15	49,75±17,60	54,22±17,79	76,96±20,33	70,59±36,86	60,60±17,70
ИГК + пролонгиро-ванный теофиллин	60,28±19,35	49,65±36,94	69,61±26,21	42,18±21,86	47,43±20,12	68,40±23,26	61,57±37,39	54,83±19,83
Кромогликат натрия	63,30±20,90	47,07±36,27	71,34±27,55	48,79±19,19	50,48±21,78	67,55±26,96	62,06±40,78	57,91±20,34
Преднизолон	48,58±21,28	34,70±34,53	59,15±29,93	41,54±15,98	40,67±17,92	55,60±21,46	47,26±43,09	47,64±18,71
Серетид мультидиск	76,67±18,15***	79,17±33,91***	83,67±24,17***	56,22±19,75***	62,59±17,98***	83,10±21,60***	81,48±33,44***	65,63±16,89***
Флунисолид	61,67±21,50	41,67±35,86	67,25±26,20	40,21±17,35	52,50±11,33	61,98±21,96	68,06±38,67	56,67±13,99
Флутиказона пропионат	68,44±18,94	61,72±40,33	75,81±26,70	52,59±20,28	55,86±21,13	71,68±24,22	65,10±38,23	58,38±21,57
Популяционная норма	75,9±25,25	59,7±40,92	65,98±29,07	55,4±21,91	54,5±21,19	71,6±24,84	60,7±40,36	58,6±18,82
Не получает	58,74±23,71	35,92±35,64	65,52±29,50	44,48±19,48	41,21±19,97	61,77±21,50	42,72±41,07	49,63±17,72
Тяжелая астма								
Беклометазона дипропионат	52,29±25,33	31,25±37,72	62,63±30,27	36,92±20,67	40,63±22,82	57,29±25,11	38,89±37,87	51,50±20,59
Будесонид	53,50±21,65	28,75±24,70	62,40±26,13	36,45±14,80	33,75±15,97	53,75±17,72	33,33±37,46	47,80±17,82
ИГК + пролонгиро-ванный теофиллин	46,94±23,37	21,77±30,10	54,23±28,50	34,90±17,20	40,48±18,77	54,84±25,96	47,31±44,53	47,48±18,70
Преднизолон	39,06±20,35	28,02±34,74	51,11±26,99	34,72±16,52	38,15±21,48	52,10±23,63	47,43±41,41	49,83±21,10
Серетид мультидиск	65,53±23,80***	61,84±39,41***	65,79±30,65***	55,11±19,01***	55,00±24,27***	75,66±21,84***	71,93±35,60***	61,47±20,88***
Флутиказона пропионат	52,64±21,06	31,94±33,06	59,92±29,28	39,22±19,10	45,14±21,40	54,86±20,11	42,59±41,10	52,11±20,52
Популяционная норма	75,9±25,25	59,7±40,92	65,98±29,07	55,4±21,91	54,5±21,19	71,6±24,84	60,7±40,36	58,6±18,82
Не получает	42,41±21,05	17,59±22,80	58,30±30,25	37,37±21,57	31,30±16,62	48,61±23,60	37,04±22,70	40,30±20,84

* $p < 0,05$ по сравнению с отсутствием терапии; ** $p < 0,01$ по сравнению с отсутствием терапии; *** $p < 0,001$ по сравнению с отсутствием терапии.

лось от такового у пациентов, вообще не получавших противовоспалительной терапии. Так, назначение кромогликата натрия приводило к достоверному снижению роли физических проблем в ограничении жизнедеятельности ($p=0,03$) и улучшению психосоциального статуса больных — улучшению жизненного тонуса ($p=0,003$), социальной активности ($p=0,046$), улучшению эмоционального состояния ($p=0,01$) и

психического здоровья ($p=0,002$). При этом препарат не оказывал влияния на остальные параметры КЖ, касающиеся физического статуса пациента.

Долговременное назначение ингаляционных кортикостероидов приводило к значимому улучшению большинства показателей КЖ. Это проявлялось как в уменьшении эмоциональных затруднений, так и проблем с физическим здоровьем. При этом терапия

флутиказоном пропионатом оказывала более благоприятное действие в отношении переносимости физических нагрузок и в меньшей степени эмоциональных расстройств, чем назначение флунизолида, беклометазона дипропионата и будесонида. Анализ полученных результатов показал, что режим терапии с использованием будесонида приводил к более выраженному улучшению в эмоциональном статусе больных по сравнению с назначением флутиказона пропионата, хотя эти различия не были статистически значимыми ($p > 0,05$).

Обращает внимание, что назначение системных кортикостероидов не приводило к существенному улучшению КЖ и результаты больных, получавших преднизолон, в целом были сравнимы с пациентами, не получавшими какого-либо лечения. Более того, по уровню ограничения физической и социальной активности больные, которые находились на долговременной терапии преднизолоном, имели более низкие показатели КЖ по сравнению с пациентами, которые вообще не получали лечения.

Аналогичным образом на фоне комбинированной терапии ИГК с пролонгированными теофиллинами не было зарегистрировано достоверного улучшения по большинству из показателей КЖ в сравнении с группой больных, не получавших базисной терапии ($p > 0,05$). Лишь оценки в степени ограничения повседневной деятельности из-за физических и эмоциональных проблем были существенно выше у пациентов, получавших комбинированную терапию с теофиллином ($p = 0,01$ и $p = 0,003$).

Наиболее существенное позитивное влияние на КЖ больных со среднетяжелой астмой оказала комбинированная терапия ИГК и β -агонистами длительного действия (серетид 50/250 2 раза в день). Данный режим значительно превосходил по влиянию на КЖ терапию мембраностабилизирующими препаратами и ИГК. Назначение серетиды приводило к тому, что большинство показателей КЖ превысили среднепопуляционные значения.

КЖ больных с тяжелым течением бронхиальной астмы, не получавших базисной терапии, было значительно снижено по сравнению со среднепопуляционными значениями ($p < 0,05$).

Терапия системными кортикостероидами не оказывала существенного влияния в отношении КЖ пациентов с тяжелой астмой, уровень КЖ был сравним с таковым у больных, не получавших лечение ($p > 0,05$). Лишь по показателю, характеризующему психическое здоровье пациентов, терапия преднизолоном позволяла достигнуть значимого улучшения ($p = 0,03$).

Наиболее низкий уровень КЖ был отмечен у пациентов на фоне терапии ИГК совместно с пролонгированными теофиллинами. Все показатели КЖ у этих больных были сравнимы с пациентами, которые не получали базисного лечения ($p > 0,05$).

Назначение ИГК в варианте монотерапии не оказывало существенного влияния на показатели общего КЖ больных с тяжелой астмой. Лишь на фоне на-

значения флутиказона пропионата и беклометазона дипропионата были зарегистрированы более высокие значения показателя "психическое здоровье" ($p = 0,009$ и $p = 0,02$ соответственно) и "жизнеспособность" (только для флутиказона, $p = 0,009$) по сравнению с отсутствием противовоспалительной терапии. Назначение будесонида не приводило к значимому улучшению КЖ у больных с тяжелой астмой ($p > 0,05$). При сравнении ИГК по влиянию на ОКЖ не было обнаружено значимых различий в зависимости от назначаемого препарата.

Применение комбинированного препарата серетиды улучшало КЖ больных с тяжелой астмой в большей степени, чем использование других изучаемых режимов фармакотерапии. При этом показатели КЖ больных приближались к среднепопуляционным значениям.

Оценка специфического КЖ

Показательно, что факторы, оказывающие влияние на ОКЖ пациентов, в целом являлись значимыми и для специфического КЖ. Так, параметры "ограничение активности", "симптомы", "эмоциональная сфера", "окружающая среда" и интегративный показатель "общее КЖ" снижались с увеличением возраста пациента, достигая минимума к 64–75 годам ($p < 0,001$).

Пол пациента также оказывал статистически значимое влияние в отношении специфического КЖ больных с астмой. По всем показателям, кроме оценки симптомов, КЖ у мужчин было выше, чем у женщин ($p < 0,01$).

При анализе влияния образования и профессиональной занятости пациентов на параметры специфического КЖ обнаружено, что у больных с высшим образованием отмечался более высокий уровень КЖ. При этом наиболее низкие оценки КЖ регистрировались у пациентов, которые имели среднее специальное/неполное высшее или среднее образование, что также согласуется с данными, полученными при анализе ОКЖ. Работающие респонденты или пациенты, занятые умственным трудом, отмечали более высокий уровень КЖ, чем неработающие больные или занятые физическими видами трудовой деятельности ($p < 0,001$).

Аналогично результатам, приведенным для ОКЖ, специфическое КЖ пациентов в значительной степени зависело от семейного положения ($p < 0,001$) и дохода. При этом оценки были максимальны у респондентов, которые были холосты или не замужем, и минимальны в случае, если пациенты относились к социальной группе "вдова/вдовец". Также сохранялась тенденция к возрастанию КЖ у пациентов, которые имели трех членов семьи, и более худшие показатели были у больных с одним членом семьи. Качество жизни респондентов было более высоким у больных с доходом более 5000 руб. на человека и снижалось при доходах менее 1000 руб. ($p < 0,001$).

Гармония в единстве

- быстрое облегчение симптоматики в течение 1-3 минут
- длительный контроль заболевания
- гибкость дозирования с помощью одного и того же ингалятора
- возможность однократного приема
- повышение приверженности к терапии ингаляционными кортикостероидами
- эффективная и удобная система доставки - Турбухалер



СИМБИКОРТ®
будесонид/формотерол
ТУРБУХАЛЕР®

СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Симбикорт® Турбухалер®
Порошок для ингаляций
160/4,5 мкг / доза

СОСТАВ: Каждая доставленная доза (доза, выходящая из мундштука) содержит активные компоненты: будесонид 160 микрограмм и формотерол фумарат дигидрат 4,5 микрограмм. Дополнительные ингредиенты: моногидрат лактозы.

Симбикорт Турбухалер 160/4,5 микрограмм/ингаляция доставляет такое же количество будесонида и формотерола, как и соответствующие монопрепараты в Турбухалерах, т.е. будесонида 200 микрограмм/ингаляция (отмеренная доза) и формотерола 6 микрограмм/ингаляция (отмеренная доза), соответствующая доза формотерола указана на этикетке как 4,5 микрограмм/ингаляция (доставленная доза).

ПОКАЗАНИЯ: Симбикорт Турбухалер показан для терапии бронхиальной астмы в тех случаях, когда клинически обосновано использование комбинации препаратов (ингаляционный кортикостероид и β_2 -агонист длительного действия), а именно: пациентам, состояние которых недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов и ингаляционных β_2 -агонистов короткого действия, используемых в качестве препаратов неотложной помощи "по необходимости" а также пациентам, состояние которых уже адекватно контролируется ингаляционными кортикостероидами и β_2 -агонистами длительного действия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ: Взрослые и подростки (12 лет и старше)

Симбикорт Турбухалер 160/4,5 микрограмм/доза: 1-2 ингаляции два раза в день. В повседневной практике после достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата два раза в день, возможно снижение дозы до наименьшей эффективной, вплоть до приема один раз в день.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Так как Симбикорт Турбухалер содержит будесонид и формотерол, можно ожидать такие же побочные эффекты, которые отмечают в случае использования этих препаратов в отдельности. На фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β_2 -агонистов нежелательные побочные явления, как тремор и учащенное сердцебиение. Эти симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА: Турбухалер, ингалятор сухого порошка, содержащий 60 доз препарата упакован в картонную коробку.

Перед назначением, пожалуйста, ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению. Для получения дополнительной информации о препарате обращайтесь в представительство компании

АстраЗенек

113054 Москва, Павелецкая пл. 2, стр. 1. Тел: (095) 799 56 99 Факс: (095) 799 56 99

При анализе влияния курения на специфическое КЖ обнаружено, что только при анамнезе курения более 20 пачко-лет определялось значимое снижение в субъективной оценке симптомов заболевания ($p < 0,001$) и ОКЖ больных ($p < 0,02$) по сравнению с некурящими респондентами.

Тяжесть бронхиальной астмы, также как и степень контроля над заболеванием, оказывала закономерное воздействие на все показатели специфического КЖ ($p < 0,001$). При утяжелении заболевания и отсутствии контроля над астмой отмечалось снижение уровня специфического КЖ. Сходным образом, увеличение частоты потребления бронхолитиков (более 1 ингаляции в сутки) и количества ночных про-

буждений вследствие астмы (более 1 приступа в неделю) негативно воздействовали на все параметры специфического КЖ ($p < 0,001$). Снижение показателей ОФВ₁ ниже 80% также приводило к значимому уменьшению всех показателей специфического КЖ ($p < 0,001$). Длительность заболевания оказывала воздействие в отношении всех показателей КЖ больных ($p < 0,001$): чем больше длительность астмы, тем более низкие оценки специфического КЖ отмечались у больных.

Таким образом, клинические показатели, характеризующие тяжесть бронхиальной астмы, оказывают сходное воздействие в отношении общего и специфического КЖ.

Таблица 2

Влияние проводимой терапии на специфическое КЖ пациентов с бронхиальной астмой с различной степенью тяжести (стандартное отклонение)

Терапия	Активность	Симптомы	Эмоции	Окружающая среда	Общее КЖ
Легкая астма					
Беклометазона дипропионат	5,22±1,04	6,01±0,92	5,60±1,31	5,59±1,21	5,62±0,92
Будесонид	5,34±1,20	6,20±0,62	6,06±0,95	5,81±1,25	5,84±0,87
Кромогликат натрия	5,30±1,00	6,04±0,86	5,86±1,08	5,72±1,28	5,72±0,86
Недокромил натрия	5,65±1,02***	6,46±0,58***	6,29±0,99***	6,11±0,90**	6,11±0,72***
Не получает	4,73±1,28	5,31±1,43	5,24±1,64	5,22±1,54	5,09±1,30
Среднетяжелая астма					
Беклометазона дипропионат	4,47±1,21	4,96±1,35	4,68±1,58	4,83±1,54	4,73±1,23
Будесонид	4,77±1,16	5,37±1,22	5,08±1,45	4,92±1,55	5,06±1,14
ИГК + пролонгированные теофиллины	4,27±1,10	4,48±1,42	4,39±1,58	4,56±1,64	4,40±1,24
Кромогликат натрия	4,21±1,16	4,38±1,28	4,42±1,50	4,55±1,57	4,35±1,17
Преднизолон	3,79±1,08	4,18±1,33	4,12±1,36	4,04±1,48	4,02±1,14
Серетид мультидиск	5,50±1,18***	6,19±1,01***	5,77±1,24***	5,79±1,03***	5,84±0,97***
Флунисолид	4,37±0,98	4,55±0,95	4,41±1,29	4,64±1,23	4,48±0,86
Флутиказона пропиона	4,77±1,32	5,44±1,30	5,08±1,50	5,00±1,55	5,10±1,25
Не получает	4,00±1,17	3,93±1,14	4,08±1,47	4,28±1,58	4,02±1,12
Тяжелая астма					
Беклометазона дипропионат	3,91±1,54	4,06±1,73	3,89±1,74	4,14±1,83	3,99±1,57
Будесонид	3,77±0,82	3,66±0,94	3,83±1,43	4,08±1,33	3,78±0,70
ИГК + пролонгированные теофиллины	3,61±1,04	3,30±0,99	3,58±1,48	3,89±1,43	3,52±0,98
Преднизолон	3,49±1,15	3,58±1,25	3,61±1,44	3,83±1,47	3,58±1,13
Серетид мультидиск	5,00±1,66***	5,62±1,40***	5,02±1,74***	5,09±1,88***	5,25±1,51***
Флутиказона пропионат	3,74±1,23	4,08±1,52	3,79±1,56	3,78±1,55	3,88±1,30
Не получает	3,53±1,02	3,19±1,03	3,56±1,39	4,09±1,47	3,48±1,01

** $p < 0,01$ по сравнению с отсутствием терапии; *** $p < 0,001$ по сравнению с отсутствием терапии.

Противовоспалительная терапия, назначаемая больным астмой, оказывала различное влияние на показатели специфического КЖ.

При легкой бронхиальной астме не отмечалось значительного снижения показателей специфического КЖ (табл.2). Назначение мембраностабилизирующих препаратов приводило к статистически значимому улучшению КЖ по сравнению с больными, которые не получали лечения. При этом зарегистрирована тенденция в более выраженном возрастании КЖ на фоне терапии недокромилом натрия по сравнению с кромогликатом ($p < 0,05$), исключая степень толерантности к факторам окружающей среды ($p > 0,05$). Эффекты будесонида в отношении КЖ были сходны с назначением недокромила натрия, а беклометазона дипропионата с применением кромогликата ($p > 0,05$).

При среднетяжелом течении астмы отмечалось значимое улучшение показателей специфического КЖ на фоне лечения ИГК и комбинации ИГК совместно с бета-агонистами длительного действия. Терапия системным кортикостероидами не приводила к существенному изменению КЖ больных астмой ($p > 0,05$). Лечение кромогликатом натрия и ИГК с пролонгированными теофиллинами приводило к улучшению только в отношении шкалы "симптомы" ($p = 0,01$). В целом способность мембраностабилизирующих препаратов позитивно влиять на КЖ была сопоставима с назначением комбинированной терапии с пролонгированными теофиллинами.

Больные, получавшие флутиказона пропионат или будесонид, достигали лучшего КЖ по сравнению с пациентами, которым назначался беклометазона дипропионат. Выявленные различия регистрировались в отношении двигательной активности ($p = 0,04$), симптомов астмы ($p = 0,01$) и ОКЖ ($p = 0,02$). Терапия флунисолидом была наименее эффективной среди назначаемых ИГК и сопоставима с назначением кромогликата натрия ($p > 0,05$).

Наиболее выраженное положительное влияние на все параметры специфического КЖ оказывала комбинированная терапия ИГК и β -агонистами длительного действия. Назначение флутиказона пропионата/сальметерола (ФП/СМ, серетид) приводило к достижению более высокого уровня КЖ по сравнению с остальными режимами терапии ($p < 0,01$).

При тяжелом течении бронхиальной астмы лишь комбинированная терапия ИГК и β -агонистами длительного действия позволяла достигнуть статистически и клинически ($> 0,5$ балла) значимого улучшения всех показателей специфического КЖ (по сравнению с лицами, не получающими противовоспалительной терапии). Это касалось влияния данного режима на степень ограничения активности ($p < 0,01$), симптомов заболевания ($p < 0,001$), эмоциональной сферы ($p < 0,01$) и ОКЖ пациентов ($p < 0,001$). Иные режимы терапии не приводили к столь значительному улучшению специфического КЖ у больных с тяжелой бронхиальной астмой.

Результаты регрессионного анализа

С целью определения наиболее значимых факторов, оказывающих влияние на параметры общего и специфического КЖ, был выполнен множественный линейный регрессионный анализ. Полученные результаты позволяют утверждать, что наличие контроля над заболеванием является наиболее важным фактором в отношении физической активности пациента и степени ограничения в повседневной деятельности больного из-за проблем с физическим здоровьем. Уровень ночных пробуждений представляет собой фактор, влияющий наиболее значимым по воздействию на психологический статус респондентов — оценку жизненного тонуса, эмоциональных проблем и психического здоровья, а также в отношении объема болевых ощущений. Величина ОФВ₁ — наиболее важный фактор, влияющий на социальную активность больных астмой.

Интересным и важным представлялось оценить те факторы, которые оказывали наибольшее влияние на показатели специфического КЖ. На основании проведенного анализа получено, что фактором, оказывающим наиболее существенное влияние на все показатели специфического КЖ, является наличие или отсутствие контроля над бронхиальной астмой согласно критериям *E. Bateman*.

Таким образом, факторами, оказывающими наиболее существенное влияние на общее и специфическое КЖ, являются клинические показатели, характеризующие течение и тяжесть бронхиальной астмы.

Выводы

1. Демографические данные пациентов с бронхиальной астмой оказывают существенное влияние на показатели общего и специфического КЖ. Параметры КЖ в значительной степени зависят от клинических показателей, характеризующих тяжесть астмы и наличие контроля над заболеванием. Неконтролируемое течение астмы приводит к резкому ухудшению общего и специфического КЖ респондентов.
2. К факторам, оказывающим наибольшее воздействие на КЖ пациентов с астмой, относятся: наличие контроля над бронхиальной астмой, частота ночных пробуждений и величина ОФВ₁.
3. Проводимая противовоспалительная терапия оказывает неравнозначное действие в отношении показателей общего и специфического КЖ у больных с астмой. Наиболее значимый позитивный эффект в отношении КЖ пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением заболевания отмечается на фоне комбинированной противовоспалительной терапии препаратом серетид.

ЛИТЕРАТУРА

1. What is quality of life? — 2000; 1 (9): 1–6.

2. Wiklund I., Dimenas E., Wahl M. Factors of importance when evaluating quality of life in clinical trials. *Control. Clin. Trials* 1990; 11: 169–179.
3. The WHOQOL group. *Wld Hlth Forum* 1996; 17: 354–356.
4. Бронхиальная астма: руководство для врачей России. Формулярная система. Прил. к журн. "Пульмонология"/Чучалин А.Г., Медников Б.Л., Белевский А.С. и др. М.; 1999.
5. Guidelines for the diagnosis and management of asthma. National Heart, Lung, and Blood Institute. National Asthma Education Program. Expert panel report. 2002.
6. Juniper E.F. Quality-of-life considerations in the treatment of asthma. *PharmacoEconomics* 1995; 8 (2): 123–138.
7. Bateman E.D., Bousquet J., Braunstein G.L. Is overall asthma control being achieved? A hypothesis-generating study. *Eur. Respir. J.* 2001; 17 (4): 589–595.
8. Ware J.E. SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. Second printing. Boston, Massachusetts: The Health Institute. New England Medical Center; 1997.
9. Juniper E.F., Guyatt G.H., Ferrie P.J., Griffith L.E. Measuring quality of life in asthma. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1993; 147: 832–838.

Поступила 05.12.03

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2004

УДК 616.248–085.234+615.234.036.8

А.Н.Цой, Г.В.Демидова, В.В.Архипов

**МНОГОЦЕНТРОВОЕ, СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ СИМБИКОРТА ТУРБУХАЛЕР
ПО СРАВНЕНИЮ С РУТИННОЙ ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКОЙ
ТЕРАПИЕЙ У БОЛЬНЫХ СО СТАБИЛЬНЫМ
ТЕЧЕНИЕМ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ**

Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова

MULTI-CENTER COMPARATIVE TRIAL OF EFFICACY AND SAFETY
OF SYMBICORT TURBUHALER VERSUS ROUTINE ANTI-ASTHMATIC THERAPY
IN PATIENTS WITH STABLE BRONCHIAL ASTHMA

A.N.Tsoy, G.V.Demidova, V.V.Arkipov

Summary

Combined administration of long-acting β_2 -agonists and inhaled glucocorticosteroids is a modern standard of long-term therapy for bronchial asthma (BA). From this point of view combined drugs such as Symbicort (budesonide+formoterol) appear to be the most perspective. The aim of this study was to assess clinical efficacy of Symbicort compared with usual therapy given to BA patients in Moscow policlinics.

Methods: this multi-center comparative trial with retrospective control involved 329 BA patients aged 10 to 75 years observed in 53 policlinics of Moscow and Moscow region. The patients received Symbicort 320/9 to 640/18 mcg daily. The efficacy of the treatment was evaluated by peak expiratory flow rate (PEF), control for the disease signs (using the ACQ scale), seeking for medical care and quality of life.

Results: PEF increased from 66.1 ± 11.3 to $86.3 \pm 13\%$ ($p < 0.0001$) in the adult patients and from 71.8 ± 10.4 до $91.8 \pm 7.6\%$ ($p < 0.0001$) in the children. The need for bronchodilators reduced by 75% in the adults and by 81.8% in the children and adolescents. The level of BA control before the Symbicort application was 19.3 ± 6.4 in the adults and 18.6 ± 4.8 in the children and it improved after 3-month therapy to 5.9 ± 4.6 ($p < 0.0001$) and 4.6 ± 4.3 ($p < 0.0001$) correspondingly. The quality of life increased from 43.4 ± 19.5 to $83.4 \pm 12.5\%$ of the maximal level ($p < 0.0001$). The therapy with Symbicort allowed to diminish rate of BA exacerbations, seek for medical care and number of disability cases.

Conclusion: Symbicort allows to reduce the symptoms intensity, better control the disease, to increase PEF values, to decrease the need of bronchodilators and to improve the quality of life in patients with stable BA of various severity compared with usual BA treatment. According to the results Symbicort is more effective than the usual therapy generally given to BA adults and children in Moscow.

Резюме

Совместное назначение β_2 -адреностимуляторов длительного действия и ингаляционных глюкокортикостероидов является современным стандартом длительной терапии бронхиальной астмы (БА). В этом плане наиболее перспективным представляется использование комбинированных средств, таких как симбикорт (будесонид + формотерол). Целью исследования была оценка клинической