

В.В.Архипов¹, Е.В.Григорьева², Е.В.Гавришина³

Контроль над бронхиальной астмой в России: результаты многоцентрового наблюдательного исследования НИКА

1 – ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова»: 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2;

2 – ГБОУ ДПО «Иркутская государственная академия последипломного образования» Минздравсоцразвития России: 664079, Иркутск, микрорайон Юбилейный, 100;

3 – ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»: 127051, Москва, Петровский б-р, 8

V.V.Arkipov, E.V.Grigoryeva, E.V.Gavrishina

Control of bronchial asthma in Russia: results of NIKa multi-center observational study

Summary

Asthma control level was evaluated in 1 000 patients treated in 26 outpatient centers at 12 cities of Russian Federation. Asthma control level was assessed clinically and with special questionnaires ACQ-5 and ACT. Results were referred to GINA criteria. Well-controlled asthma was found in 23 % of patients, partly controlled and poorly controlled asthma was diagnosed in 25 % and 42 % of patients, respectively. Attendant physicians misestimated asthma control level in 49 % of cases. ACQ-5 and ACT questionnaires equally improved estimation of asthma control (64 % and 60 % of adequate estimates, respectively) however, ACT questionnaire demonstrated systematic bias to overestimated asthma control when compared to GINA criteria.

Key words: asthma, pharmacoepidemiology, asthma control.

Резюме

В исследовании была проведена оценка уровня контроля над бронхиальной астмой (БА) у 1 000 больных из 26 амбулаторных лечебных учреждений 12 городов Российской Федерации. Уровень контроля оценивался клинически и с применением специализированных опросников ACQ-5 и ACT. В качестве референтного метода оценки применялась оценка симптомов и показателей спирометрии в соответствии с критериями GINA. В целом контролируемая БА отмечалась у 23 % больных, частичный контроль и неконтролируемое течение заболевания — у 25 % и 42 % соответственно. При диагностике уровня контроля лечащие врачи совершали ошибки в 49 % случаев. Применение тестов ACQ-5 и ACT давало более высокое и примерно сопоставимое качество оценки контроля (64 % и 60 % адекватных оценок), но при этом у ACT отмечалась систематическая погрешность в сторону завышения уровня контроля над БА по сравнению с критериями GINA.

Ключевые слова: астма, фармакоэпидемиология, контроль над заболеванием.

Контроль над бронхиальной астмой (БА) следует рассматривать как главную цель терапии этого заболевания и одновременно как важнейший маркер качества оказания медицинской помощи [1]. Первые исследования, в которых оценивался уровень контроля над БА, были выполнены в США [2] и Западной Европе [3] > 10 лет назад. В то время лишь у 5 % пациентов течение БА было контролируемым. Более поздние исследования [4–6] показали, что благодаря изменениям в характере и объеме фармакотерапии БА за последнее 10-летие доля больных с контролируемым течением этого заболевания увеличилась до 42–49 %. С момента проведения первых исследований контроля над БА в российской популяции [7–10, 11] прошло уже > 5 лет. Это достаточно большой срок, который позволяет оценить динамику контроля над БА и факторы, влияющие на достижение контроля у пациентов в РФ.

В конце прошлого 10-летия эксперты Европейского респираторного (ERS) и Американского торакального (ATS) обществ пересмотрели концепцию контроля над БА [12]. В результате понятие контроля

теперь включает в себя не только оценку симптомов заболевания и показателей спирометрии, но и снижение потенциального риска, связанного с ухудшением состояния, развитием обострений, прогрессированием заболевания, а также с появлением нежелательных лекарственных реакций в ходе лечения. Расширенной концепции соответствует термин “общий (*overall*) контроль над БА” [13]. Несмотря на важность оценки общего контроля, исследования, посвященные этой проблеме, в нашей стране не проводились.

Еще одной значительной тенденцией последних лет стал поиск новых инструментов для более простой и точной оценки уровня контроля над БА. Наиболее эффективными из них считают опросники, позволяющие выразить контроль в виде композитного числового показателя. По сравнению с опросниками, дневники симптомов распространены существенно меньше. Кроме того, было показано, что оценка дневников, которые больные заполняли в течение 1–2 нед., требует от врача дополнительного времени, но при этом не может предоставить более

точную информацию об уровне контроля, по сравнению с опросником, который больной заполняет в ходе визита [14].

Среди опросников, опираясь на которые можно представить контроль в виде числового показателя, наиболее распространены Опросник по контролю над астмой (ACQ-5) [15] и Тест контроля над бронхиальной астмой (АСТ) [16]. Результаты, полученные при применении ACQ-5 и АСТ, достаточно хорошо коррелируют между собой [17], но далеко не всегда совпадают у конкретного пациента. Оба опросника были переведены на русский язык, однако вопрос о том, какой из них имеет преимущества в клинической практике, остается открытым. С одной стороны, оценка контроля по ACQ-5 требует от врача затраты несколько большего времени, чем использование АСТ. С другой стороны, эксперты ERS и ATS [12] полагают, что необходимы дополнительные исследования для подтверждения достоверности АСТ при его использовании на разных языках и в различных практических условиях. Например, было показано, что при тестировании по АСТ реальный уровень контроля над БА может быть несколько завышен [18]. В условиях высокой распространенности неконтролируемой БА в нашей стране это обстоятельство может отрицательно повлиять на диагностическую ценность данного опросника.

Было проведено наблюдательное, ретроспективное, многоцентровое исследование контроля над астмой (НИКА). Исследование проводилось путем однократного опроса больных БА и их лечащих врачей в условиях обычной поликлинической практики в различных городах РФ. Основной целью исследования явилась оценка реального уровня контроля над БА среди посетителей лечебных учреждений. Кроме того, планировали сравнить восприятие контроля БА самими больными с оценкой лечащего врача, ориентированной на критерии GINA [1] и опросники ACQ-5 и АСТ. Также в ходе исследования пытались идентифицировать клинические и фармакотерапевтические факторы, которые оказывают влияние на степень контроля над симптомами и шансы на достижение общего контроля над заболеванием.

Материалы и методы

Протокол исследования был одобрен Независимым этическим комитетом и предусматривал конфиденциальность и защиту персональных данных пациентов на всех этапах работы. Не предполагалось проведение дополнительных диагностических процедур или назначение какого-либо лечения. Таким образом, исследование являлось неинтервенционным.

Выполнялось одномоментное анкетирование посетителей амбулаторных лечебно-профилактических учреждений различного уровня в нескольких регионах РФ. В исследовании мог участвовать любой пациент с БА старше 18 лет, ранее уже получавший терапию по поводу этого заболевания и давший согласие на анкетирование и последующую работу со своими персональными данными. В исследование

не включались больные с обострением БА, установленным лечащим врачом. Кроме того, в соответствии с существующей практикой ведения больных БА пациентам должна проводиться спирометрия. Поскольку исследование было неинтервенционным и участие пациентов не предусматривало назначения каких-либо препаратов или лечебных процедур, в ходе работы не осуществлялся целенаправленный сбор информации о нежелательных явлениях.

После получения письменного согласия на участие в анкетировании больному предлагалось самостоятельно (без помощи лечащего врача) заполнить опросники ACQ-5 и АСТ, а также анкету, которая включала в себя следующие группы вопросов:

- 1) вопросы, позволяющие оценить уровень контроля над симптомами БА по критериям GINA [1];
- 2) вопросы о числе обострений, госпитализаций и обращений за неотложной медицинской помощью в течение последнего года;
- 3) вопросы о том, как больной оценивает контроль над БА и эффективность своего лечения.

Информация о продолжительности заболевания, тяжести БА и объеме фармакотерапии предоставлялась лечащим врачом. Кроме того, он должен был оценить уровень контроля над БА, полагаясь на результаты собственного опроса больного и данные спирометрии. Протокол исследования предусматривал, что такая оценка должна производиться по критериям GINA [1]. Также врачу предлагалось оценить эффективность проводимой терапии. Если, по мнению исследователя, терапия нуждалась в изменении, следовало отразить это в индивидуальной регистрационной карте.

Набор больных проводился с декабря 2010 г. по май 2011 г. и был прекращен после включения в исследование 1 000 пациентов. Контроль над ходом работы и соблюдением принципов Надлежащей клинической практики (GCP), а также верификацию медицинских данных, указанных в индивидуальной регистрационной карте, осуществляла контрактная исследовательская организация *Synergy Research Group*.

В исследовании применялись следующие основные переменные:

- 1) доля больных, достигших контроля над симптомами, по критериям GINA [1];
- 2) доля больных, достигших общего контроля над БА: контролируемая БА на момент осмотра и отсутствие любых обострений заболевания в течение предшествующего года.

Антропологические параметры больных, данные по характеру проводимой терапии и доли больных с различным уровнем контроля над БА были вычислены и обработаны с применением методов описательной статистики. Доли больных с контролируемой БА, полученные различными методами оценки (оценка лечащих врачей, самооценка пациентов, опросники ACQ-5 и АСТ), сравнивались при помощи теста Фишера с результатами оценки симптомов и данных спирометрии по критериям GINA («золотой стандарт» оценки контроля, принятый в исследовании) [1]. Результаты тестов ACQ-5 и АСТ интер-

Таблица 1
Интерпретация результатов тестов ACQ-5 и АСТ

Индексы контроля над БА	Уровень контроля над БА по GINA		
	контроль	частичный контроль	неконтролируемая БА
АСТ [16]	≥ 20	19–16	≤ 15
ACQ-5 [19]	≤ 0,75	0,75–1,50	≥ 1,5

претировались в соответствии с критериями, приведенными в табл. 1.

Чтобы оценить влияние различных видов базисной терапии БА на шансы достижения контроля, пациентов с умеренным и тяжелым течением заболевания разделили на 4 группы по характеру назначенного лечения: лечение только ингаляционными глюкокортикостероидами (иГКС), назначение свободных и фиксированных комбинаций иГКС и β_2 -агонистов длительного действия (ДДБА), терапия будесонидом / формотеролом (Симбикорт®, АстраЗенека) в режиме единого ингалятора. Нулевая гипотеза заключалась в отсутствии различий в уровне контроля между больными, получавшими различное лечение. Шансы достижения контроля над симптомами и общего контроля над БА в этих группах сравнивались с применением теста Фишера и оценки отношения шансов (ОШ). Дополнительное сравнение различных переменных проводилось с использованием теста Вилкоксона для парных сравнений.

Результаты

В исследование были включены 1 000 больных из 26 центров, расположенных в 12 городах РФ: Екатеринбурге, Иркутске, Краснодаре, Красноярске, Москве, Нижнем Новгороде, Новосибирске, Перми, Ростове-на-Дону, Санкт-Петербурге, Уфе, Челябинске.

Средний возраст участников исследования равнялся 50 годам (от 18 до 85 лет). Мужчины составили 29 % от общей выборки. Средняя продолжительность заболевания достигала 12,9 года (от 0,5 года до 75 лет). На момент включения в исследование все больные получали лечение по поводу БА не менее 1 года, в среднем – 9,7 года (от 1 до 61 года).

Течение заболевания было тяжелым у 15 % пациентов, у 68 % и 17 % оно было умеренным и легким соответственно. У 165 больных (16,5 %) имела инвалидность по поводу БА; 56,9 % участников исследования работали; 6,2 % – учились; еще 5,9 % участников назвали себя безработными, а 31 % – получали пенсию по старости.

Никогда не курили 71 % участников; 19,2 % были курильщиками в прошлом, а 9,8 % продолжали курить на момент исследования.

Больные получали различную терапию, в т. ч. не соответствующую существующим рекомендациям. Например, части пациентов с персистирующей БА (6 %) не были назначены иГКС, а 34 % больных с легким течением БА получали комбинированные препараты (иГКС / ДДБА). В целом наиболее распространенным методом поддерживающей терапии

оказалось назначение фиксированных (46 %) и свободных (11 %) комбинаций иГКС и ДДБА. Будесонид / формотерол в режиме единого ингалятора использовали 8 % участников исследования. На долю монотерапии иГКС пришелся 21 % назначений, еще 11 % больных получали только бронхолитики. Системные ГКС были назначены 3 % больных.

Общий уровень контроля над симптомами БА

В изучаемой популяции общий контроль над БА был достигнут в 13,4 % случаев. У пациентов с легким течением заболевания полный контроль регистрировался в 20 % случаев, а при умеренной и тяжелой БА – в 12 % и 9 % соответственно.

Существенно больше больных (23 %) имели контролируемую БА по критериям GINA [1], у 35 % участников исследования была диагностирована частично контролируемая БА. У больных с более тяжелым течением БА контроль над симптомами был значительно ниже, чем при легком течении (рис. 1). Так, пациенты с умеренной БА имели в 2,3 раза меньше шансов на хороший контроль над заболеванием, по сравнению с больными легкой БА (ОШ – 2,3 [1,53–3,47]; $p < 0,001$). А для больных с тяжелой БА шансы хорошего контроля оказались в 2,7 раза ниже, чем у больных с умеренной БА (ОШ – 2,7 [1,88–3,77]; $p < 0,001$) и в 6,1 раза ниже, по сравнению с БА легкого течения (ОШ – 6,1 [3,75–10,02]; $p < 0,001$).

У пациентов с продолжительностью заболевания 1–3 года доля случаев неконтролируемой БА составила 27 %. У больных, страдающих БА от 4 до 20 лет, этот показатель сохранялся на более высоком, но почти постоянном уровне – 39–42 % случаев неконтролируемой БА. И лишь у пациентов с более чем 20-летним сроком заболевания отмечался существенный рост распространенности неконтролируемой БА (52–55 %).

Больные, которым базисная терапия была начата спустя > 2 лет после появления симптомов, имели на 31 % больше шансов неконтролируемого течения БА, по сравнению с пациентами, у которых лечение было начато в первые 2 года после манифестации заболевания (ОШ – 1,31 [1,005–1,696]; $p = 0,0452$).

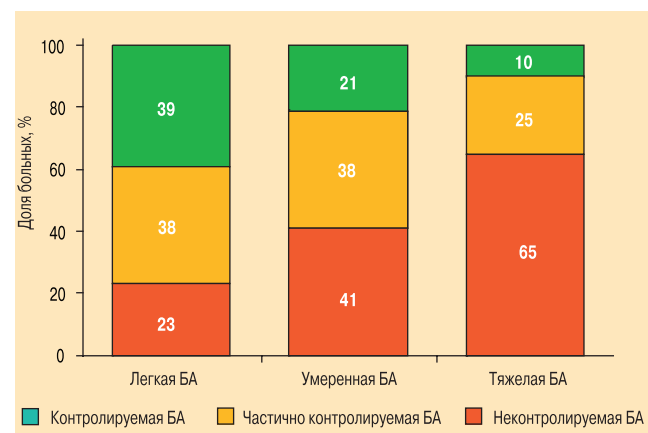


Рис. 1. Контроль над симптомами БА в зависимости от тяжести течения заболевания

Сопоставление различных методов оценки контроля над симптомами

В ходе исследования контроль над симптомами определялся у одних и тех же больных различными методами: 1) в точном соответствии с критериями GINA [1] (использовались результаты анкетирования пациентов и показатели спирометрии); 2) оценка контроля лечащим врачом; 3) АСТ; 4) ACQ-5. В качестве референтного метода была выбрана оценка контроля по критериям GINA. Наиболее близкими к нему были результаты диагностики контроля по ACQ-5: уровни хорошо контролируемой БА при оценке по GINA и ACQ-5 статистически значимо не отличались (рис. 2). В то же время оценка лечащих врачей и результаты АСТ статистически значимо отличались от оценки по критериям GINA и давали более завышенные результаты контроля над симптомами (рис. 2).

Оценка уровня контроля по критериям GINA совпадала с оценкой по ACQ-5 в 64 % всех случаев, с оценкой по АСТ – в 60 % случаев, а с оценкой лечащих врачей – только в 51 % случаев. В отношении диагностики неконтролируемой БА наиболее высокую степень чувствительности продемонстрировал ACQ-5, а минимальную – оценка лечащего врача (табл. 2).

При анализе ошибок в определении уровня контроля оказалось, что врачи в большинстве случаев завышают уровень контроля над БА: 86 % всех ошибок, допущенных врачами при оценке контроля над

Таблица 3

Ошибки в оценке контроля над БА

Оценка контроля над БА, % от общего числа тестов	Методы оценки		
	оценка врачей	АСТ	ACQ-5
Оценка соответствует критериям GINA	51	60	64
Оценка дает более высокий уровень контроля, чем критерии GINA	42	36	20
Оценка дает более низкий уровень контроля, чем критерии GINA	7	4	16

симптомами, заключались в диагностике более высокого контроля по сравнению с критериями GINA (табл. 3). Ошибки при использовании АСТ в 90 % случаев также показывали завышенный уровень контроля. Оценки, выполненные по ACQ-5, оказались не только ближе к критериям GINA, но и были лишены систематической погрешности в сторону ложного завышения уровня контроля.

Самооценка контроля над БА

Анкетирование выявило склонность больных существенно преувеличивать уровень контроля над БА. Например, среди пациентов с неконтролируемым заболеванием 76 % расценивали свое состояние как частичный контроль, а среди больных с частичным контролем > 1/3 заявили, что БА у них полностью контролируется (рис. 3).

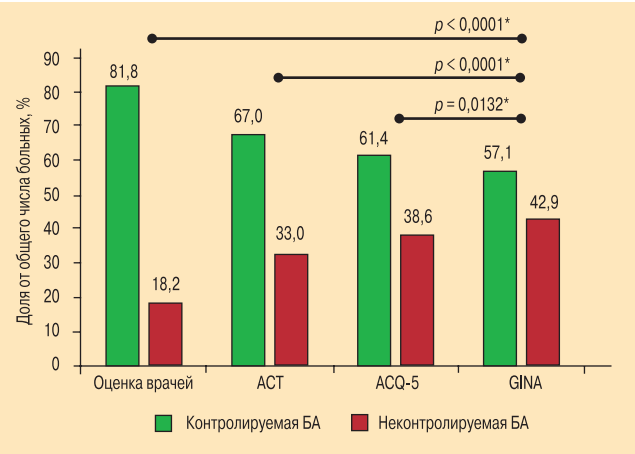


Рис. 2. Диагностика хорошо контролируемой и неконтролируемой БА разными методами в сравнении с оценкой по GINA [1] Примечание: * – тест Фишера.

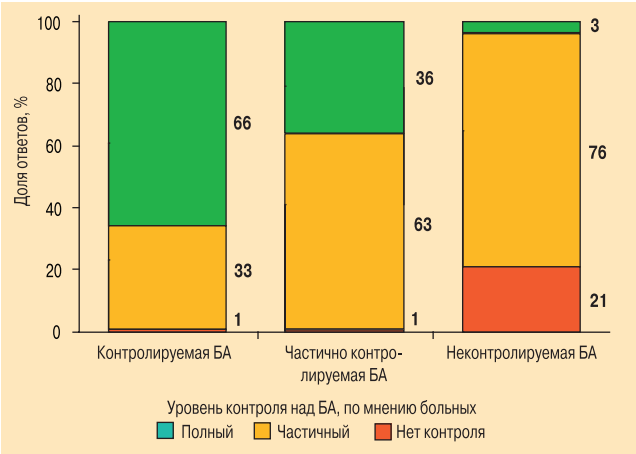


Рис. 3. Самооценка больными уровня контроля над БА

Таблица 2

Чувствительность и специфичность оценки неконтролируемой БА

	АСТ	ACQ-5	Оценка лечащего врача
Чувствительность, %	72,4	81,3	38,6
Специфичность, %	95,8	92,0	96,4
Положительная прогностическая ценность	Если результат АСТ ≤ 15 баллов, вероятность неконтролируемой БА – 91,6 %	Если результат ACQ ≥ 1,5 балла, вероятность неконтролируемой БА – 87,8 %	Если врач диагностирует отсутствие контроля, вероятность неконтролируемой БА – 88,5 %
Отрицательная прогностическая ценность	Если результат АСТ > 15 баллов, вероятность хорошо контролируемой БА – 82,7 %	Если результат ACQ < 1,5 балла, шансы хорошо контролируемой БА – 86,9 %	Если врач диагностирует хороший контроль над БА, вероятность хорошего контроля – 68,4 %

Влияние терапии на уровень контроля

Оценка влияния различных видов базисной терапии на уровень контроля проводилась у 834 (83 %) больных с умеренной и тяжелой БА. Для этого пациентов разделили на 4 группы по характеру проводимой терапии: лечение только иГКС ($n = 108$), назначение свободных ($n = 457$) и фиксированных ($n = 108$) комбинаций иГКС и ДДБА, терапия будесонида / формотеролом в режиме единого ингалятора ($n = 83$). По тяжести БА группы существенно не отличались друг от друга.

Самые высокие показатели контроля над БА были зарегистрированы в подгруппе больных, получавших Симбикорт в режиме единого ингалятора, т. е. и для базисной терапии и для купирования симптомов (рис. 4). В целом шансы иметь контроль над симптомами БА в этой группе оказались на 96 % выше, чем при использовании любой другой терапии

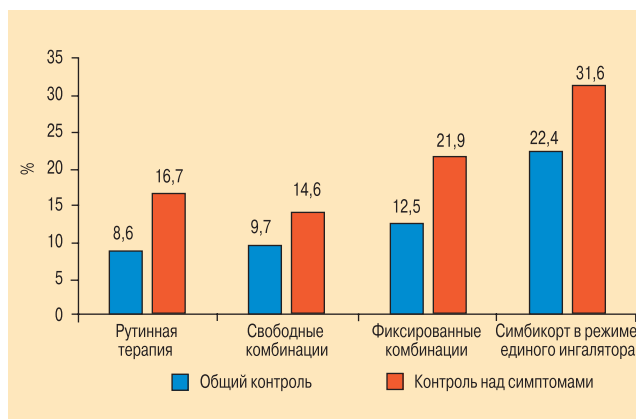


Рис. 4. Доля больных, достигших общего контроля и контроля над симптомами БА на фоне различной базисной терапии

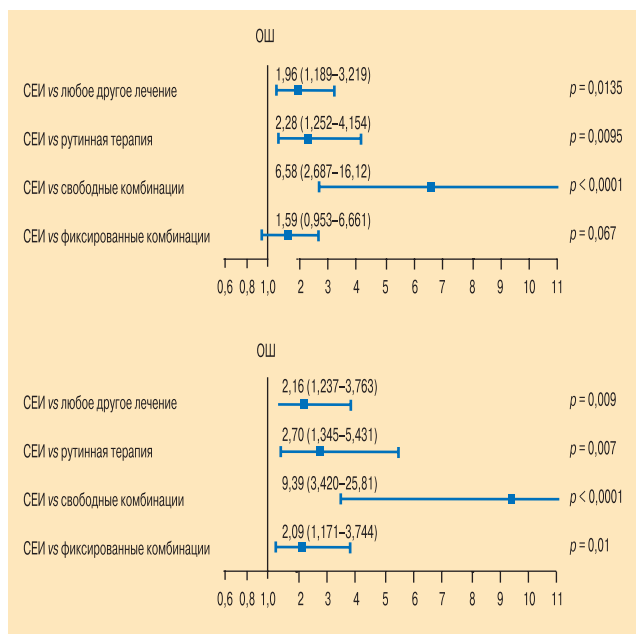


Рис. 5. Отношение шансов (ОШ) достижения контроля над симптомами (А) и общего контроля над БА (Б) при использовании Симбикорта в режиме единого ингалятора (СЕИ) по сравнению с другими лечебными подходами (тест Фишера)

(ОШ — 1,96 [1,189–3,219]; $p = 0,0135$). Но при этом не было получено статистически значимых различий в уровне контроля над симптомами при использовании единого ингалятора и лечении фиксированными комбинациями.

Шансы достижения общего контроля над БА в группе будесонида / формотерола оказались в 2 раза выше, чем при любом другом лечении (ОШ — 2,16 [1,237–3,763]; $p = 0,009$). Особенно существенными оказались различия между достижением контроля при применении Симбикорта в режиме единого ингалятора, по сравнению с терапией свободными комбинациями (> 9 раз), как показано на рис. 5.

Оценка эффективности терапии и ее оптимизация

В целом лишь 4 % больных (среди пациентов с неконтролируемой БА — до 10 %), считали свое лечение неэффективным, еще в 34 % случаев больные отметили недостаточную эффективность лечебных мероприятий. Таким образом, большинство пациентов, независимо от уровня контроля над БА, считают проводимую терапию оптимальной. Среди лечащих врачей доля негативных оценок проводимой терапии оказалась существенно выше — 12 %, но при этом, согласно рекомендациям GINA, в увеличении объема терапии нуждались 42 % больных.

Тем не менее решение изменить терапию было принято в 44,7 % случаев. У пациентов с контролируемой БА лечение было изменено в 14 % случаев, причем в каждом из них речь шла об увеличении объема лечения. В целом лишь в 0,4 % случаев объем терапии был снижен, по сравнению с предшествующим. У больных с неконтролируемой БА терапия была изменена в 71 % случаев.

При изменении лечения речь шла о переводе больного с иГКС на фиксированные (44 %) или свободные (10 %) комбинации иГКС и ДДБА. Еще в 37 % случаев была увеличена доза иГКС, а в 8,6 % — изменение терапии заключалось в дополнительном применении пролонгированных теофиллинов или антилейкотриеновых препаратов.

Обсуждение

Целью исследования было определение уровня контроля и идентификация факторов, влияющих на его достижение у больных, которые наблюдаются у врачей амбулаторного звена. Полученные результаты свидетельствуют о 4-кратном росте количества пациентов с контролируемой БА, по сравнению с 2005 г. (23 % vs 5,9 % в 2005 г. [11]). Сравнивая полученные данные с результатами исследований, проведенных в последнее время в Западной Европе и США, можно констатировать, что уровень контроля над симптомами БА в России примерно сопоставим с уровнем, достигнутым в развитых западных странах.

Например, результаты исследования в 5 европейских странах в 2008 г. показали, что среди больных, получающих лечение, доля пациентов с неконтролируемой БА составляет в среднем 55 %

(от 44,8 % в Великобритании до 72,3 % в Германии) [20]. У больных в США в 2007 г. неконтролируемая БА регистрировалась в 41 % случаев, причем даже среди пациентов с хорошим контролем в 24 % случаев в течение года отмечались обострения, требовавшие госпитализации или назначения ГКС перорально [21]. Среди 3 079 пациентов с БА в Новой Англии в 2006–2007 гг. начитывалось 46 % больных, у которых отсутствовал хороший контроль над БА [22].

Значительный рост доли больных с контролируемой БА в РФ в первую очередь определяется изменениями в объеме и характере фармакотерапии. В частности, за это время в 10 раз увеличилась интенсивность применения комбинированных препаратов, почти в 2 раза сократилось количество больных, не получавших базисной терапии (табл. 4).

Настоящее исследование подтвердило предшествующие наблюдения, согласно которым пациенты с БА в ответ на просьбу определить свой уровень контроля над заболеванием дают резко завышенные оценки [24]. Таким образом, мнение больного о контроле над БА не может использоваться врачом в качестве инструмента оценки состояния пациента. Наряду с этим опросники, в которых больным требуется оценить свой уровень контроля над БА (например, АСТ), будут отличаться систематической погрешностью в сторону завышения уровня контроля.

Исследование показало, что врачи в своей практике в 49 % ошибаются при диагностике уровня контроля над заболеванием. При этом наиболее точно они констатировали контролируемую БА, а доля ошибочных заключений при обследовании больных с неконтролируемой БА составила 62 % (рис. 6). Столь низкий уровень диагностики неконтролируемой БА должен вызывать тревогу, однако нельзя исключить, что в беседе с лечащим врачом некоторые больные предоставили более оптимистические сведения о своем состоянии, чем при анкетировании. В любом случае, выявленная тенденция к завышению уровня контроля лечащими врачами ранее уже наблюдалась в канадском исследовании *K.R. Chapman et al.* [25], что позволяет считать ее закономерной для клинической практики.

Полученные результаты свидетельствуют об актуальности более широкого применения в клинической практике специализированных опросников. Несмотря на то, что АСQ-5 и АСТ продемонстрировали примерно одинаковое число точных оценок

(64 % и 60 %), важно, что применение АСТ может сопровождаться систематической погрешностью. Ошибки при оценке контроля с помощью АСТ в 90 % случаев показывали завышенный уровень контроля. Данная особенность может отрицательно сказываться на качестве лечения. Дело в том, что значительная доля пациентов, у которых выбор терапии будет определяться исходя из результатов АСТ, может получать недостаточно эффективную терапию из-за ошибочно завышенной оценки контроля (в популяции настоящего исследования – $> 1/3$ больных).

С другой стороны, полученные результаты показывают, что при использовании АСQ-5 систематическая погрешность в определении уровня контроля практически отсутствует. В целом уровень адекватных оценок контроля над БА при использовании АСТ и АСQ-5 оказался более низким, чем в аналогичных западных исследованиях [26]. Это обстоятельство нуждается в дальнейшем изучении.

Заключение

Исследование влияния фармакотерапии на шансы достижения контроля показало, что у больных с умеренной и тяжелой БА в условиях реальной российской практики применение комбинированных препаратов (в виде фиксированных комбинаций) и терапия в режиме единого ингалятора обеспечивают существенно более высокие шансы контроля над симптомами. Несмотря на то, что уровень контроля над симптомами при назначении фиксированных

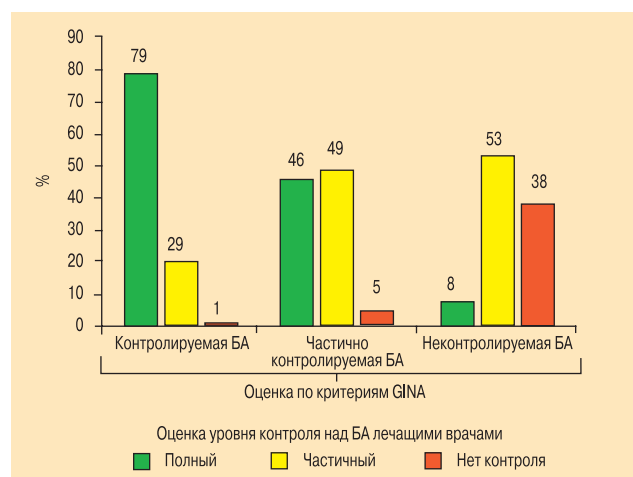


Рис. 6. Диагностика уровня контроля над БА лечащими врачами

Таблица 4
Фармакотерапия БА в России в 2011 г. по сравнению с 2005 г.

Маркеры качества фармакотерапии БА	2005 г. [10, 19, 23]		2011 г.
	РФ кроме Москвы (n = 1 362)	Москва (n = 501)	РФ в целом (n = 1 000)
Больные БА, не применяющие ИГКС, %	20,3	18,9	11
Больные БА, получающие свободные комбинации, %	8,7	16,2	11
Больные БА, получающие фиксированные комбинации, %	5,5	8,5	55
Больные БА, получающие ГКС внутрь, %	17,9	2,0	3

комбинаций и Симбикорта в режиме единого ингалятора статистически не отличался, последний обеспечивал больным существенно более высокие шансы отсутствия обострений и общего контроля над заболеванием.

Настоящее исследование финансировалось компанией «Астразенека». Авторы имели полный доступ ко всем данным и несут конечную ответственность за содержание настоящей рукописи и решение о представлении таковой к публикации.

Литература

- Global Initiative for Asthma (2009). Global strategy for asthma management and prevention. National Institutes of Health publication 02.3659. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute. Available at www.ginasthma.com
- Asthma in America. www.asthmainamerica.com
- Rabe K.F., Vermeire P.A., Soriano J.B., Maier W.C. Clinical management of asthma in 1999: the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. *Eur. Respir. J.* 2000; 16: 802–807.
- Gené R.J., Antuni J.D., Sano F. et al. Asthmacontrolin Latinamerica (LA) and Caribbean (CAR) countries: correlation between asthma control test (ACT), FEV₁ and currenttreatment ERS. In: European Respiratory Society Conference 2009 abstract. 2009. Poster 3050.
- Chapman K.R. Sub-optimal asthma control: prevalence, detection and consequences in primary practice. *Eur. Respir. J.* 2008; 31: 320–325.
- Partridge M.R., van der Molen T., Myrseth S.E., Busse W.W. Attitudes and actions of asthma patients on regular maintenance therapy: the INSPIRE study. *BMC Pulm. Med.* 2006; 6:13.
- Чучалин А.Г., Смоленов И.В., Огородова Л.М. и др. Фармакоэпидемиология детской астмы: результаты многоцентрового российского ретроспективного исследования (ФЭДА-2000). *Пульмонология* 2001; прил.: 3–20.
- Чучалин А.Г., Огородова Л.М., Петровский Ф.И. и др. Базисная терапия тяжелой бронхиальной астмы у взрослых. Данные национального исследования НАБАТ. *Пульмонология* 2004; 6: 68–77.
- Чучалин А.Г., Белевский А.С., Смоленов И.В. и др. Качество жизни детей с бронхиальной астмой в России: результаты многоцентрового популяционного исследования. *Аллергология* 2003; 3: 3–6.
- Чучалин А.Г., Цой А.Н., Архипов В.В., Гавришина Е.В. Бронхиальная астма в России: результаты национального исследования качества медицинской помощи больным бронхиальной астмой. *Пульмонология* 2006; 6: 94–102.
- Цой А.Н., Архипов В.В., Гавришина Е.В. Эффективность Симбикорта в реальной клинической практике: результаты Российского национального исследования. *Пульмонология* 2006; 2: 60–67.
- Reddel H.K., Taylor D.R., Bateman E.D. et al. An official American Thoracic Society / European Respiratory Society statement: Asthma control and exacerbations: standardizing endpoints for clinical asthma trials and clinical practice. *Am. J. Respir. Crit. Care. Med.* 2009; 180: 59–99.
- Bateman E.D., Reddel H.K., Eriksson G. et al. Overall asthma control: The relationship between current control and future risk. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2010; 125 (3): 600–608.
- Juniper E.F., O'Byrne P.M., Ferrie P.J. et al. Measuring asthma control: clinic questionnaire or daily diary? *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2000; 162: 1330–1334.
- Juniper E.F., O'Byrne P.M., Guyatt G.H. et al. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur. Respir. J.* 1999; 14: 902–907.
- Nathan R.A., Sorkness C.A., Kosinski M. et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2004; 113: 59–65.
- Schatz M., Sorkness C.A., Li J.T. et al. Asthma Control Test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2006; 117: 549–556.
- Thomas M., Kay S., Pike J. et al. The Asthma Control Test (ACT) as a predictor of GINA guideline-defined asthma control: analysis of a multinational crosssectional survey. *Prim. Care Respir. J.* 2009; 18: 41–49.
- Juniper E.F., Bousquet J., Abetz L. et al. Identifying 'well-controlled' and 'not well-controlled' asthma using the Asthma Control Questionnaire. *Respir. Med.* 2006; 100: 616–621.
- Demoly P., Paggiaro P., Plaza V. et al. Prevalence of asthma control among adults in France, Germany, Italy, Spain and the UK. *Eur. Respir. Rev.* 2009; 18 (112): 105–112.
- Fuhlbrigge A., Reed M.L., Stempel D.A. et al. The status of asthma control in the U.S. adult population. *Allergy Asthma Proc.* 2009; 30 (5): 529–533.
- Nguyen K., Zahran H., Iqbal S. et al. Factors associated with asthma control among adults in five new England states, 2006–2007. *J. Asthma* 2011; 48 (6): 581–588.
- Архипов В.В., Цой А.Н., Гавришина Е.В. Клиническая и экономическая оценка наиболее распространенных в реальной клинической практике моделей базисной терапии бронхиальной астмы. *Клин. мед.* 2007; 85 (2): 63–67.
- Lai C.K., De Guia T.S., Kim Y.Y. et al. Asthma control in the Asia-Pacific region: the Asthma Insights and Reality in Asia-Pacific Study. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2003; 111 (2): 263–268.
- Chapman K.R., Boulet L.P., Rea R.M., Franssen E. Suboptimal asthma control: prevalence, detection and consequences in general practice. *Eur. Respir. J.* 2008; 31: 320–332.
- Korn S., Both J., Jung M. et al. Prospective evaluation of current asthma control using ACQ and ACT compared with GINA criteria. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, Available online 5 October 2011. [http://www.annallergy.org/article/S1081-1206\(11\)00681-8/abstract](http://www.annallergy.org/article/S1081-1206(11)00681-8/abstract)

Информация об авторах

Архипов Владимир Владимирович – д. м. н., проф. кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова»; тел.: +7-985-190-17-00; e-mail: 1901700@gmail.com

Григорьева Елена Владимировна – к. м. н., доцент кафедры геронтологии и гериатрии ГБОУ ДПО «Иркутский ГИУВ»; тел.: (3952) 46-53-26; (3952) 46-28-01; e-mail: doc-evg@yandex.ru

Гавришина Елена Валерьевна – ведущий эксперт центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ НЦЭСМП; тел.: +7-903-221-55-28; e-mail: gavr@regmed.ru

Поступила 02.12.11
© Коллектив авторов, 2011
УДК 616.248-08