

Абдуллаев А.Ю.

Изучение клинической эффективности и переносимости терапии при обострении ХОБЛ

Отделение пульмонологии Центральной больницы нефтяников, г. Баку

Abdullayev A. Y.

The study of clinical effectiveness and tolerance of the treatment in the exacerbation of COPD

Резюме

В статье приведены результаты эффективности различных режимов медикаментозного лечения 109 больных ХОБЛ в стадии обострения. Результаты проведенного исследования показали, что у больных всех групп наблюдения под влиянием проводимого лечения была отмечена регрессия основных клинических симптомов, однако она существенно различалась в зависимости от режимов терапии. Включение Салметерол+Флутиказона в комплексное лечение обострений ХОБЛ оказывает положительное влияние на клинические проявления заболевания, а по выраженности эффекта превосходит стандартную базисную терапию. Полученный положительный результат лечения, а также отсутствие выраженных побочных явлений достаточно убедительно свидетельствует о высокой клинической эффективности Салметерол+Флутиказона при обострении ХОБЛ.

Ключевые слова: ХОБЛ, обострение, больные, терапия

Summary

The article cites the results of the effectiveness of various medicamentous treatment regimens of 109 COPD patients in the stage of exacerbation. The findings revealed that the patients of all study groups experienced regression of major clinical symptoms under the influence of the administered treatment, but it was essentially different subject to the regimens of the treatment.

Inclusion of Salmeterol+Flutikazone to the complex treatment of the exacerbation of COPD has a good influence on the clinical development of the disease and according to the evidence of effectiveness it excels standard basal treatment. The positive result of the treatment, and also the absence of the mentioned side effects quite clearly indicate high clinical effectiveness of Salmeterol+Flutikazone in the exacerbation of COPD.

Key words: COPD, exacerbation, patients, treatment

Введение

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) относится к наиболее распространенным заболеваниям человека, что обусловлено табакокурением, загрязнением окружающей среды, частыми респираторными инфекционными заболеваниями [1, 4, 8, 9].

Обострения ХОБЛ являются естественным и обязательным проявлением течения заболевания. Установлено, что пациенты с ХОБЛ переносят от одного до четырех и более обострений заболевания в течение года, что служит основной причиной обращения за медицинской помощью, госпитализаций, летальных исходов [2, 5]. Тяжелое обострение заболевания, приводящее к острой дыхательной недостаточности, является основной причиной смерти больных ХОБЛ [6, 8]. Таким образом, лечение обострения ХОБЛ остается актуальной задачей пульмонологии.

Цель настоящей работы – в сравнительном аспекте оценить клиническую эффективность и переносимость терапии обострения ХОБЛ.

Материал и методы

В исследование было включено 109 пациентов с диагнозом ХОБЛ II стадии, имеющих симптомы обострения заболевания, в среднем возрасте $61 \pm 3,4$ года. Больные находились на стационарном лечении в отделении пульмонологии Центральной больницы нефтяников.

Пациенты обследовались трижды: при поступлении в клинику с диагнозом ХОБЛ в стадии обострения заболевания, на 7-й и 14-й день пребывания в стационаре. Обострение ХОБЛ характеризовалось повышением температуры тела, чаще субфебрильной, – у 25 больных, нарастанием одышки – у 42 больных, увеличением мокроты и появлением в ней гнойного содержимого, снижением показателя ОФВ1 до $56,7 \pm 3,1\%$ от должного у всех больных. Частота обострений наблюдалась 2-3 раза в год (в среднем $2,7 \pm 0,64$ раз). Количественная оценка степени выраженности клинических симптомов (одышка, кашель, количество мокроты, частота ночного удушья, число свистящих хрипов) проводилась по балльной шкале (0-4

Таблица 1. Оценка эффективности и переносимости различных режимов медикаментозной терапии

Оценка	Группы обследованных больных					
	I группа (n=32)		II группа (n=34)		III группа (n=43)	
	абс	%	абс	%	абс	%
Исчезновение симптомов заболевания (оценка пациентом)						
- полное	23	71,8	19	55,9	18	41,9
- частичное	7	21,9	10	29,4	17	39,5
- отсутствие улучшения	2	6,3	5	14,7	8	18,6
Эффективность лечения (врачебная оценка)						
- отличная	6	18,7	3	8,8	2	4,6
- хорошая	24	75,0	25	73,5	31	72,1
- низкая	2	6,3	6	17,7	10	23,3
Переносимость лечения (врачебная оценка)						
- отличная	5	15,6	1	2,9	-	-
- хорошая	23	71,8	27	79,4	34	79,0
- низкая	4	12,6	6	17,7	9	21,0

балла). Терапия обострения проводилась в стационарных условиях в соответствии с рекомендациями GOLD [2].

Больные с обострением ХОБЛ были разделены на 3 группы. Распределение наблюдаемых больных в группах было однородным по возрасту, полу и длительности курения. В первую группу были включены 32 больных ХОБЛ получавших лечение комбинированным препаратом 50 мкг салметерола/500 мкг флутиказона пропионата по одной ингаляции 2 раза в сутки. Во вторую группу вошли 34 больных ХОБЛ, лечение которых включало прием беклометазона дипропионата в дозе 800 мкг/сутки. Третья группа (43 больных) включала пациентов, которые в составе комплексной терапии дополнительно получили ингаляционные бронхолитики короткого действия (ипратропия бромид, сальбутамол, фенотерол) в индивидуально подобранных дозах. Длительность заболевания существенным образом не различалась между группами и составила в первой группе $-10,1 \pm 3,2$ года, во второй $-10,8 \pm 3,1$ года, а в третьей $-10,6 \pm 3,4$ года.

Статистическая обработка полученных результатов была проведена с помощью пакета прикладных программ STATISTICA 6.0 for Windows [7].

Результаты и обсуждение

Результаты проведенного исследования показали, что у больных всех групп была отмечена регрессия основных клинических симптомов, однако она существенным образом различалась в зависимости от проводимой терапии. Наиболее выраженное уменьшение клинической симптоматики было отмечено у больных первой группы, в комплексное лечение которых был включен препарат Салметерол+Флутиказон. Так, у больных первой группы кашель уменьшился в 3,09 раза, в то время как у больных второй группы, получавших в составе комплексной терапии беклометазон дипропионат – в 2,02 раза, а у больных третьей группы, получавших только базисную терапию – в 1,49 раза. При этом регрессия данного показателя была в 1,52 раза меньше у больных второй группы и в 2,07 раза ниже у больных третьей группы по сравнению с показателем больных первой группы.

У больных первой группы после лечения выделение мокроты уменьшилось в 2,54 раза, у больных второй группы – в 1,88 и у больных третьей группы – в 1,50 раза. У больных второй и третьей группы регрессия этого показателя была ниже в 1,35 и 1,69 раза соответственно по отношению к первой группе. В первой группе больных отмечалось снижение показателя одышки в 2,37 раза, во второй группе – в 1,64 раза, в третьей группе – в 1,38 раза. Кратность регрессии по данному показателю у больных второй группы составила 1,44. Кратность регрессии у больных третьей группы по отношению к первой группе составила 1,71. Количество сухих хрипов у больных первой группы уменьшилось в 4,0 раза, у больных второй и третьей группы – в 1,81 и 1,46 раза соответственно. Кратность регрессии показателя составила 2,20 – во второй и 2,73 – в третьей группе соответственно по отношению к первой группе. По окончании лечения ночная симптоматика у больных первой группы снизилась в 10,09 раза, у больных второй группы – в 3,51 раза, у больных третьей группы – в 1,96 раза. Соответственно кратность регрессии по данному показателю составила во второй группе – 2,87, а в третьей группе – 5,14 по отношению к первой группе.

Оценка больными и врачом эффективности и переносимости сравниваемых режимов терапии ХОБЛ представлена в таблице 1.

Анализ полученных результатов показал, что у 6 (18,7%) больных первой группы эффективность терапии была отличной, у 24 (75,0%) – хорошей, а у 2 (6,3%) – низкой. Переносимость Салметерол+Флутиказона у 28 (87,4%) больных была хорошей, и только у 4 (12,6%) – низкой. У 3 (8,8%) больных второй группы эффективность лечения была оценена как отличная, у 25 (73,5%) – хорошая и у 6 (17,7%) – низкая. Переносимость беклометазона дипропионата у 28 (82,3%) больных была хорошей, у 6 (17,7%) – низкой. У 33 (76,7%) из 43 больных третьей группы эффективность лечения была хорошей, а у 10 (23,3%) – низкой. Переносимость базисной терапии была хорошей в 79,0%, низкой в 21,0% случаев.

Таблица 2. Оценка влияния курса лечения у больных первой группы наблюдения

Показатели	Величина
СОР	104,2
САР	34,9
ЧБНЛ	2,86

Таблица 3. Оценка влияния курса лечения бекламетазон дипропионатом у больных второй группы наблюдения

Показатели	Величина
СОР	43,5
САР	14,6
ЧБНЛ	6,84

Для оценки клинической эффективности лечения больных нами рассчитывался клинический показатель числа больных, которых надо лечить, определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного. При этом согласно требованиям доказательной медицины к представлению результатов исследований, посвященных лечению, для оценки эффективности проводимой терапии рассчитывались следующие показатели: снижение относительного риска (СОР), снижение абсолютного риска (САР), а также число больных, нуждающихся в лечении, которых необходимо пролечить, чтобы достичь эффекта у одного больного (ЧБНЛ) [3]. Сравнительному анализу подверглись результаты лечения больных первой и второй группы наблюдения по отношению к третьей группе, которая выступала в качестве контрольной. Вычисления проводились по следующим формулам:

$$\text{СОР} = (\text{ЧИЛ} - \text{ЧИК}) / \text{ЧИК}; \quad \text{САР} = (\text{ЧИЛ} - \text{ЧИК});$$

$$\text{ЧБНЛ} = 1 / \text{САР},$$

где ЧИЛ – частота исхода в группе лечения, ЧИК – частота исхода в группе контроля.

В таблице 2 представлены показатели оценки влияния курса лечения Салметерол+Флутиказоном у больных первой группы наблюдения, которые доказывают, что схема лечения обострения ХОБЛ Салметерол+Флутиказоном оказывает клинически значимый положительный эффект, что находит отражение в показателе СОР, составляющим 104,2%. Наиболее наглядным и информативным способом оценки терапевтических эффектов является клинический показатель ЧБНЛ.

Из полученной величины показателя ЧБНЛ следует, что курс лечения Салметерол+Флутиказоном 2,86 больных ХОБЛ предотвращает прогрессирование заболевания у одного больного и доказывает оправданность применения исследуемого препарата с позиции доказательной медицины. Наряду с этим, для того, чтобы добиться сравнимых результатов, полученных при лечении

Салметерол+Флутиказоном, необходимо пролечить в 2,86 раза больше больных методами базисной терапии. Таким образом, включение Салметерол+Флутиказона в комплексное лечение обострений ХОБЛ оказывает положительное влияние на клинические проявления заболевания, а по выраженности эффекта превосходит стандартную базисную терапию.

В таблице 3 представлены показатели оценки влияния курса лечения у больных второй группы наблюдения.

Для этой группы больных, значение ЧБНЛ, равное 6,84 показывает возможность предотвращения обострения ХОБЛ у каждого шестого-седьмого пациента при применении схемы лечения с бекламетазон дипропионатом. Из величины показателя ЧБНЛ следует, что курс лечения бекламетазон дипропионатом 6,84 больных ХОБЛ предотвращает прогрессирование заболевания только у одного пациента.

Заключение

Таким образом, включение в схему лечения обострений ХОБЛ Салметерол+Флутиказона оказывает более ранний и отчетливый противокашлевой, муколитический эффекты, сопровождается уменьшением выраженности одышки, интенсивности воспаления в бронхах, достоверным снижением маркеров воспаления в крови и в мокроте по сравнению со стандартным базисным лечением. Полученный положительный результат лечения, а также отсутствие выраженных побочных явлений достаточно убедительно свидетельствует о высокой клинической эффективности Салметерол+Флутиказона при обострении ХОБЛ. ■

Абдуллаев А.Ю., заведующий отделением пульмонологии Центральной больницы нефтяников, г.Баку, Адрес для переписки - AZ 1025 ул. Ю.Сафарова, 17. отделение пульмонологии, Тел: +994502105423, Факс: +994124904172, e-mail: dr.adalat@arc.az

Литература:

1. Визель И.Ю., Шмелев Е.И., Визель А.А. Оценка состояния больных хроническим бронхитом и ХОБЛ в период семилетнего наблюдения. Пульмонология 2008; 4:41-46.
2. Глобальная стратегия диагностики, лечения и профилактики хронической обструктивной болезни

- легких (GOLD) (пересмотр 2007 г.: пер. с англ., ред. А.Г. Чучалин. М.: Атмосфера. 2008; 100.
3. Котельников Г.П., Шпигель А.С. Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика: Монография. Самара: СамГМУ, 2000. 116с.
 4. Лещенко И.В. Основные направления лечения хронической обструктивной болезни легких. Терапевтический архив 2007; 8: 75-84.
 5. Овчаренко С.И., Капустина В.А. Новые достижения в лечении хронической обструктивной болезни легких (результаты исследования UPLIFT). Фарматека 2009; 5: 33-38.
 6. Ракита Д.Р. Клинические и функциональные возможности базисной (противовоспалительной) терапии хронической обструктивной болезни легких. Объединенный медицинский журнал 2007; 1: 36-41.
 7. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica. М., 2000
 8. Чучалин А.Г. Хроническая обструктивная болезнь легких. Клинические рекомендации. М.: Атмосфера; 2007.
 9. Anzueto A.R. Clinical course of chronic obstructive pulmonary disease: review of therapeutic interventions. Am. J. Med. 2006; 119 (10): 46-53.