

Мовалис® и качество жизни

VII Международный симпозиум по лечению боли: от консервативной до оперативной стратегии

Представляем вниманию читателей доклад заведующей лабораторией качества жизни и восстановительной медицины НИИ ревматологии РАМН (г. Москва, Россия), доктора медицинских наук Веры Николаевны Амирджановой, прозвучавший на практическом семинаре по ревматологии в рамках VII Международного симпозиума по лечению боли (26–28 ноября 2009 г., г. Прага, Чехия).

— Современная медицина представлена множеством различных разделов и направлений, которые исследуют отдельные патологии человека, часто используя при этом достаточно сложные медицинские технологии не только диагностики, но и лечения. Однако не менее важен и поиск закономерностей реагирования человека на заболевание. Известно, что ревматические болезни — очень большая группа патологий, в основном воспалительных заболеваний суставов и позвоночника, а также системных заболеваний соединительной ткани, — всего более 100 нозологических форм. Эта патология достаточно распространена и рано приводит к инвалидизации. Пациенты ревматического профиля длительно получают множество различных лекарственных средств, в том числе кортикостероидов, биологических препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), часто терапия осуществляется пожизненно. Этот фактор, а также выраженный болевой синдром в сочетании с нарушением функции суставов резко снижают качество жизни таких больных.

Долгое время улучшение качества жизни при ревматических заболеваниях было основной целью терапии. Однако сейчас в распоряжении врачей появились новые генно-инженерные препараты, что обусловило изменение приоритетов в лечении: главной задачей стало достижение ремиссии заболевания, а во многих случаях — даже выздоровления. Тем не менее улучшение качества жизни остается дополнительной целью лечения, а иногда (когда в силу различных причин консервативная терапия оказывается неэффективной и пациентам предстоит тяжелое хирургическое лечение) — единственной.

Качество жизни — сложное и емкое понятие, предусматривающее знание многих функций человека. Его может оценить только сам пациент, то есть это субъективная оценка. Однако если нельзя представить какие-либо данные в числовом выражении, соответственно, и нет возможности сделать научно обоснованные выводы. С учетом этого в конце 80-х годов прошлого века была создана целая методология оценки качества жизни, основанная на математических и логических принципах, принципах доказательной медицины и надлежащей клинической практики. Был разработан ряд клинических инструментов такой оценки: в частности, в ревматологии — HAQ, EuroQoL-5D (EQ-5D) и SF-36. Естественно, медицинская общественность не всегда воспринимала эти данные серьезно. Однако если в 80-х годах их считали абсурдными, то в настоящее время целесообразность оценки качества жизни общепризнана. На последнем конгрессе Американской коллегии кардиологов (ACC), проходившем в октябре прошлого года в г. Филадельфии, отдельный стенд одной из крупнейших мировых фармацевтических компаний был посвящен

опроснику HAQ. Этот опросник позволяет определить способность пациентов выполнять привычные действия в повседневной жизни, а также субъективную оценку функционального состояния и качества жизни. Подобные количественные методы оценки качества жизни используются все шире не только в клинических исследованиях, но и в реальной клинической практике.

Ценность опросника EQ-5D, разработанного европейскими специалистами, состоит в том, что он может использоваться не только при ревматических заболеваниях, но и при других различных нозологических формах. Пациент оценивает свою подвижность, возможность ухода за собой и выполнения привычных действий в повседневной жизни, а также боль, дискомфорт, тревожное состояние или депрессивное расстройство. С помощью этого опросника можно количественно описать любое из 245 возможных состояний здоровья пациента и каждому из таких состояний по определенным таблицам присвоить так называемый EQ-5D-индекс, который соответствует качеству жизни пациента: от 0 (самое плохое = смерть) до 1 (отличное качество жизни и отсутствие заболеваний). Этот опросник также включает визуально-аналоговую шкалу оценки общего состояния пациента — EQ-5D-термометр (шкала по внешнему виду напоминает термометр и ничем не отличается от обычных визуально-аналоговых шкал, расположенных горизонтально).

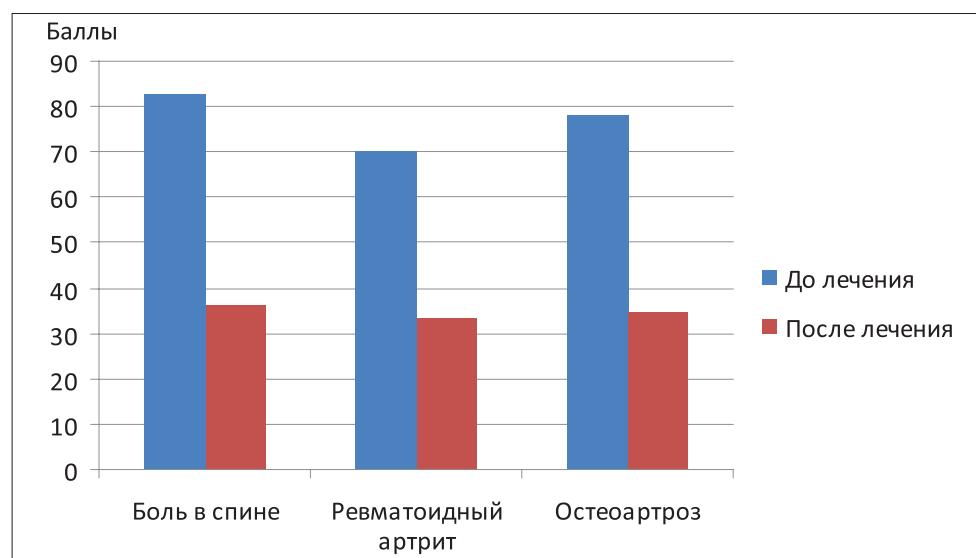


Рис. 1. Общее состояние здоровья пациентов до начала лечения и через 20 дней терапии препаратом Мовалис®

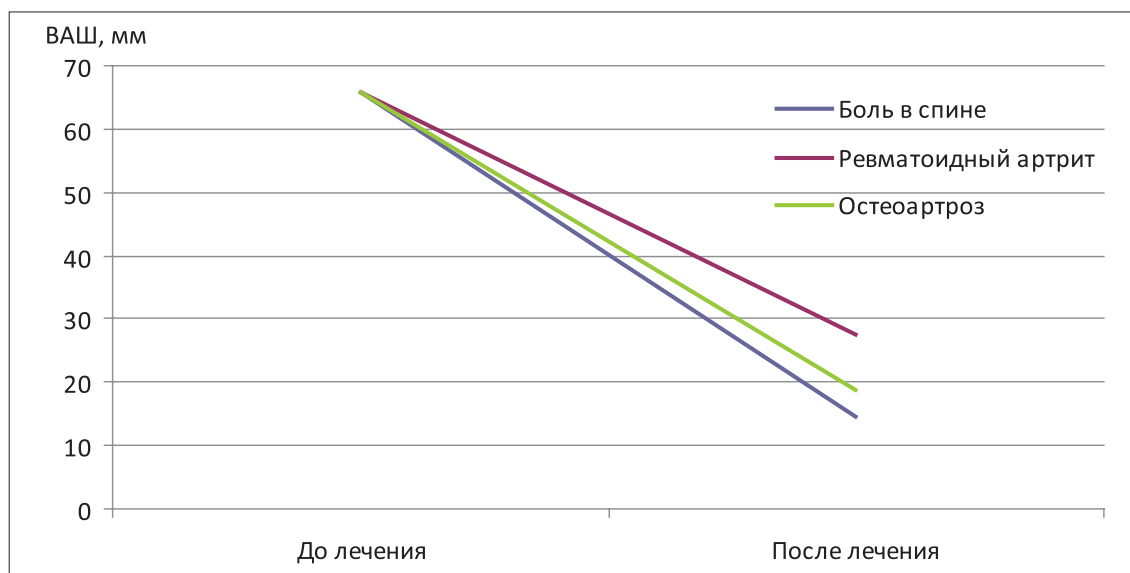


Рис. 2. Динамика интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале

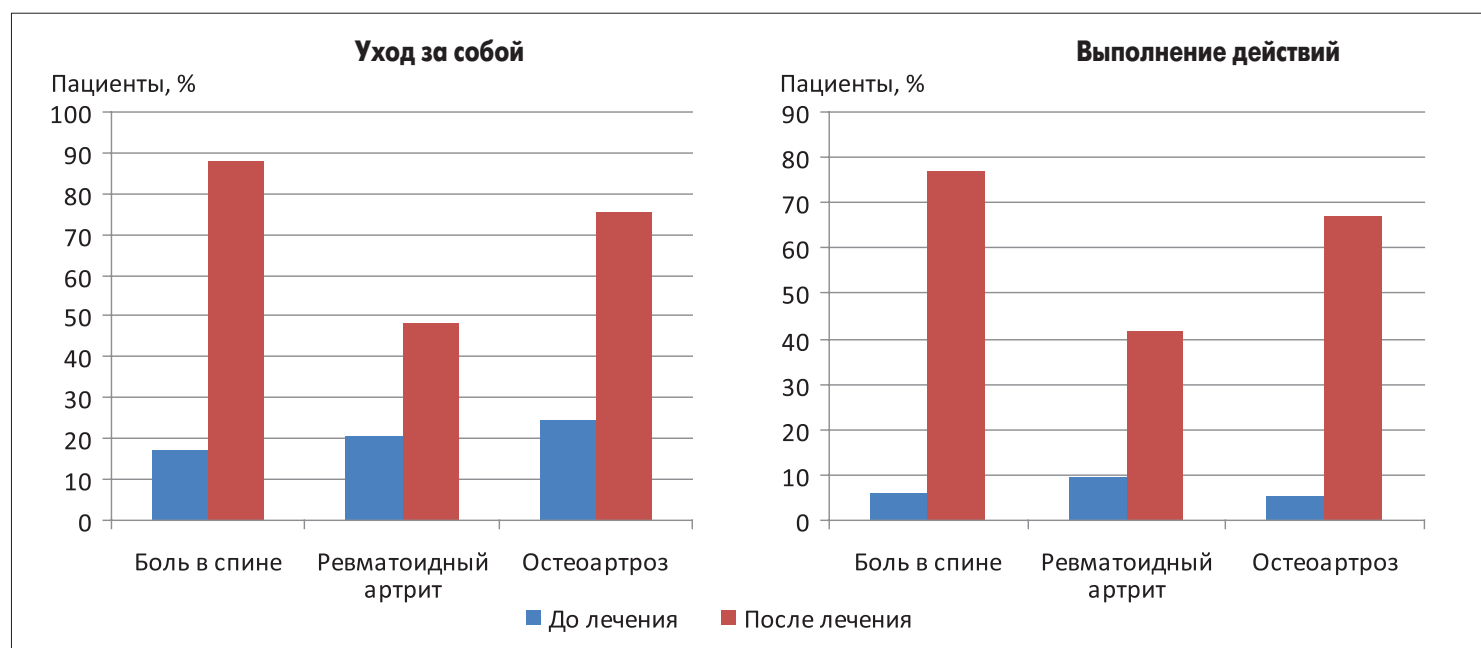


Рис. 3. Возможности ухода за собой и выполнения действий в повседневной жизни без ограничений

Чтобы оценить, насколько эффективен лекарственный препарат, улучшает ли он качество жизни больных или нет, необходимо прежде всего установить, достигается ли с помощью приема хотя бы минимальное клиническое улучшение. Препарат должен действовать достаточно быстро, быть относительно безопасным и удобным в применении, иметь различные дозировки и различные формы введения.

Представляем вашему вниманию первые результаты масштабного многоцентрового

исследования по изучению качества жизни больных, которые получали мелоксикам (Мовалис®, Boehringer Ingelheim) в реальной клинической практике.

Исследование охватило 50 городов Российской Федерации, около 150 клинических центров и 6 тыс. больных, обратившихся в поликлинику к различным врачам (терапевтам, ревматологам, неврологам). Этим пациентам по показаниям (остеоартроз, ревматоидный артрит, боль в спине) был назначен Мовалис®. Одним из критериев включения в исследование было

отсутствие приема каких-либо НПВП — как неселективных, так и селективных ингибиторов циклооксигеназы (ЦОГ)-2 — на протяжении последней недели до назначения Мовалиса. Способ введения препарата выбирался индивидуально врачом. Чаще всего Мовалис® назначали вначале внутримышечно в дозе 15 мг/сут в течение 3 дней, а затем пациентов переводили на прием пероральной формы препарата. Эта схема широко известна врачам, эффективность такой ступенчатой терапии была показана

Продолжение на стр. 20.

Мовалис® и качество жизни

VII Международный симпозиум по лечению боли: от консервативной до оперативной стратегии

Продолжение. Начало на стр. 19.

достаточно давно сотрудниками нашего института в исследовании под руководством Е.С. Цветковой. Поскольку Мовалис® доступен также в форме ректальных свечей, пациенты могли начинать лечение с этой лекарственной формы.

Период наблюдения составлял 4 нед. Эффективность препарата оценивалась как пациентом, так и врачом по различным шкалам Ликерта и по шкалам общего состояния здоровья и боли. Для оценки качества жизни использовался опросник EQ-5D. Длительность заболевания во всех трех группах пациентов была примерно одинаковой, однако средний возраст больных остеоартрозом был выше по сравнению с пациентами с ревматоидным артритом и болью в спине. Около половины участников исследования страдали от сопутствующих заболеваний, в частности артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца. Почти 10% больных ревматоидным артритом имели в анамнезе хронический гастрит или язвенную болезнь желудка. Нужно отметить, что пациенты включали в исследование только в случае отсутствия у них обострений хронических заболеваний.

В ходе исследования была отмечена очень высокая приверженность больных к лечению – нарушение протокола зафиксировали только у 1 больного; 13% пациентов с остеоартрозом и болью в спине выбыли из исследования досрочно (до окончания 4 нед) ввиду быстрого достижения терапевтического успеха.

Оценка качества жизни больных до и после лечения Мовалисом показала его значительное повышение во всех исследуемых группах (рис. 1). Кроме того, наблюдалось достоверное улучшение функционального состояния и общего состояния здоровья. В начале исследования оценка боли по визуально-аналоговой шкале составляла в среднем 65,8%. К концу лечения этот показатель снизился до 14,6 и 18,7% у пациентов с болью в спине и остеоартрозом и вполне прогнозируемо несколько меньше – до 27,6% – у больных ревматоидным артритом (рис. 2).

Способность Мовалиса улучшать функцию ходьбы была продемонстрирована у пациентов с остеоартрозом. До начала умеренные нарушения ходьбы были у 89,4% больных, тяжелые – у 5,3%. По окончании наблюдения умеренные нарушения сохранялись только у 45,5% пациентов, а у 54,2% функция ходьбы полностью нормализовалась. То же самое наблюдалось и в отношении способности ухода за собой и возможности выполнения привычных действий в повседневной жизни. Как видно из рисунка 3, наилучшие результаты были получены в группах боли в спине и остеоартроза.

Чтобы еще более качественно оценить эффективность проведенной нами терапии, необходимо определить, что же является минимальным клинически значимым улучшением. Это то состояние или та разница между индексами и шкалами различных опросников качества жизни, которые воспринимаются пациентами как существенные и которые могут в дальнейшем повлиять на программу лечения (Juniper et al., 1994). В нашем институте были разработаны градации оценки эффективности терапии по ряду опросников, в том числе по EQ-5D, на популяции российских пациентов. В результате было установлено, что минимальное клиническое значимое изменение индекса EQ-5D соответствует разнице показателей до и после лечения 0,10 балла (30% улучшение по критериям ACR). В целом прослеживаются такие градации $\Delta EQ-5D$: <0,10 – нет эффекта;

от 0,10 до 0,23 – минимальный эффект (ACR 30%); от 0,24 до 0,30 – удовлетворительный эффект (ACR 50%); >0,3 – выраженный эффект (ACR 70%). Какие же результаты были получены по индексу EQ-5D и оценке эффективности терапии в нашем исследовании?

Как показано на рисунке 4, до начала лечения качество жизни было низким во

всех группах, причем у пациентов с болью в спине оно было даже ниже, чем у больных остеоартрозом и ревматоидным артритом. После лечения произошло значительное и статистически достоверное улучшение качества жизни по индексу EQ-5D. По субъективной оценке пациентов хороший результат получен в 87,3% случаев, а с точки зрения врачей – в 88,8% (рис. 5).

Больше всего больных с отличным эффектом терапии было в группе пациентов с болью в спине (рис. 6).

Говоря о качестве жизни больных, необходимо учитывать не только эффективность, но и безопасность проводимой терапии. В случае НПВП речь идет в первую очередь о гастроинтестинальных и кардиоваскулярных побочных эффектах. В хорошо известном исследовании MELISSA было показано, что по сравнению с диклофенаком Мовалис® значительно реже вызывает такие побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, как боль в животе, диспепсия, тошнота, рвота и диарея. Последние результаты крупнейших метаанализов контролируемых исследований, в которых оценивали частоту гастроинтестинальных побочных эффектов различных НПВП, показали, что риск отмены препарата на фоне лечения мелоксикамом на 41% ниже, чем при приеме других НПВП. В пользу более высокой гастроинтестинальной безопасности Мовалиса свидетельствует также тот факт, что при его применении повреждения тонкого кишечника развиваются значительно реже, чем в случае использования стандартных НПВП в сочетании с ингибиторами протонной помпы. В клиническом исследовании прием Мовалиса сопровождался достоверным снижением риска повторных кровотечений из желудочно-кишечного тракта по сравнению с приемом диклофенака в комбинации с омепразолом. В крупном метаанализе, охватившем 138 рандомизированных контролируемых исследований с участием 30 тыс. пациентов, было показано, что мелоксикам не увеличивает риска нефрологических и кардиоваскулярных побочных эффектов по сравнению с традиционными НПВП (рис. 7).

Несколько слов хотелось бы посвятить применению Мовалиса в хирургической практике, поскольку сегодня все большее количество ревматологических пациентов в дальнейшем нуждаются в крупных хирургических операциях на суставах, в частности в эндопротезировании коленного и тазобедренного сустава. По данным последних исследований, использование мелоксикама в дозе 15 мг в предоперационном периоде снижает кровопотерю на операционном столе на 17% по сравнению с диклофенаком и другими НПВП. Перспективной также является способность Мовалиса снижать частоту сердечных сокращений до нормальных показателей, чего не наблюдается при введении в предоперационном периоде кетопрофена или небольших доз опиоидов. Точные механизмы этих благоприятных эффектов мелоксикама еще предстоит установить. Возможно, они связаны с тем, что в отличие от диклофенака и индометацина этот препарат практически не влияет на агрегацию тромбоцитов человека. Преимущества применения Мовалиса в послеоперационном периоде также очевидны, так как с его помощью можно значительно снизить потребность в опиоидах.

В заключение следует отметить, что Мовалис®, безусловно, улучшает качество жизни пациентов, что достигается благодаря:

- высокой эффективности препарата, сравнимой с таковой диклофенака;
- разным формам выпуска – инъекции, таблетки 7,5 и 15 мг, суппозитории;
- безопасности применения – минимальный риск развития гастропатии, артериальной гипертензии, нарушения мозгового кровообращения, инъекционных осложнений;
- удобству применения – 1 раз в сутки.

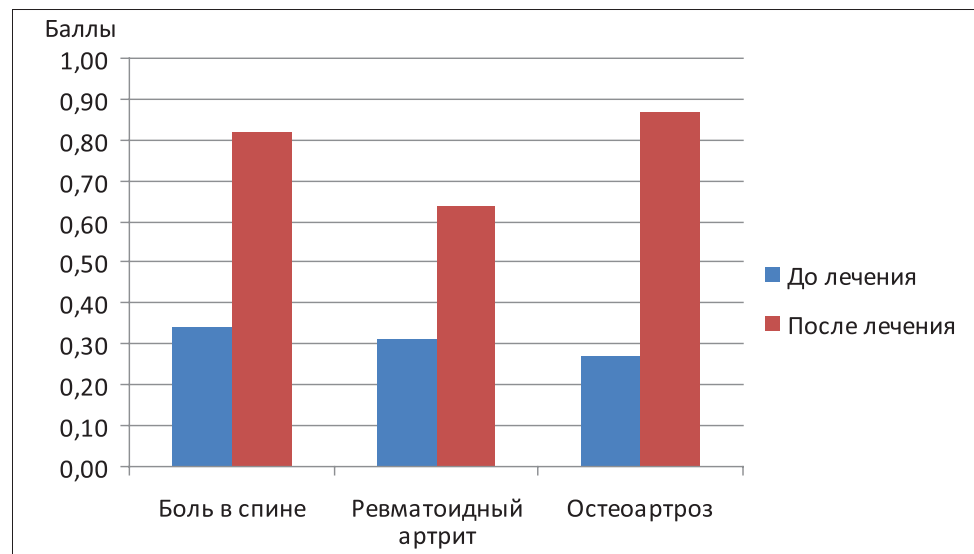


Рис. 4. Оценка эффективности терапии препаратом Мовалис® по индексу EQ-5D

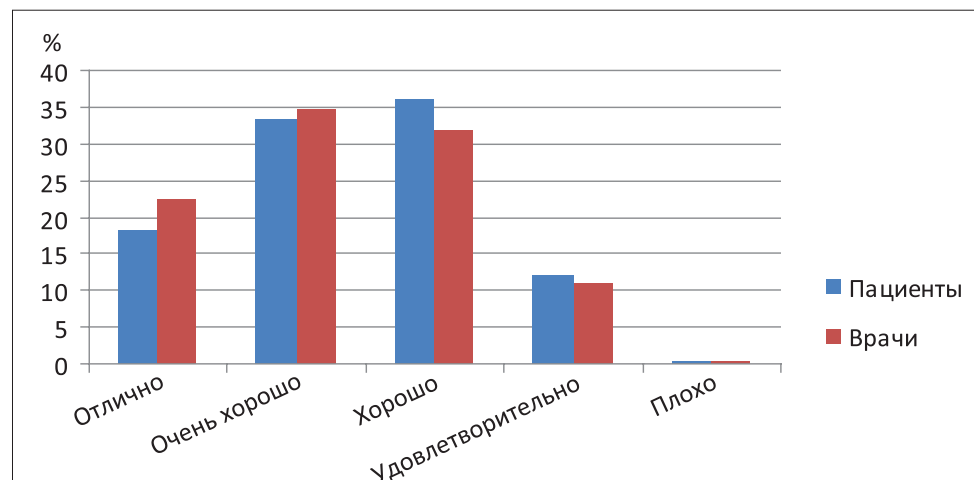


Рис. 5. Оценка эффективности врачами и пациентами

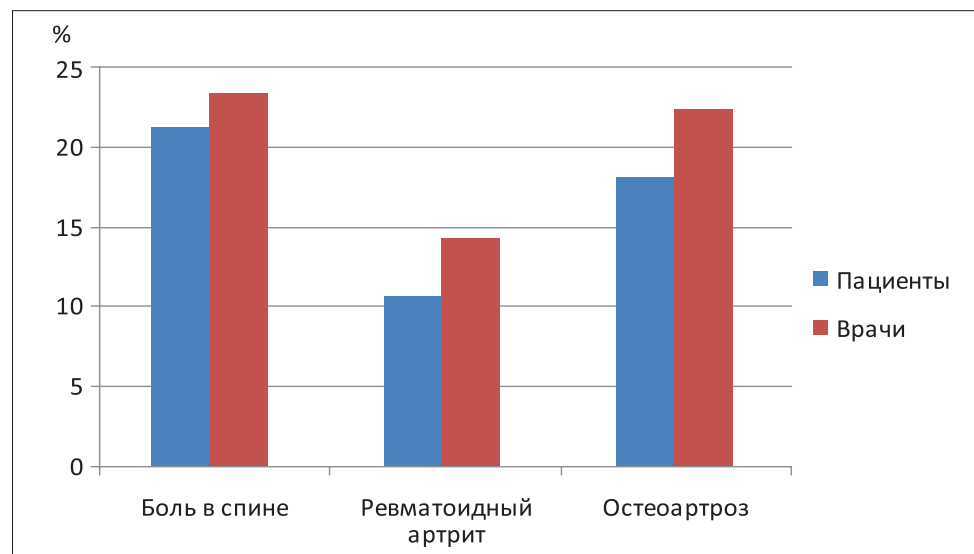


Рис. 6. Пациенты с отличным эффектом терапии

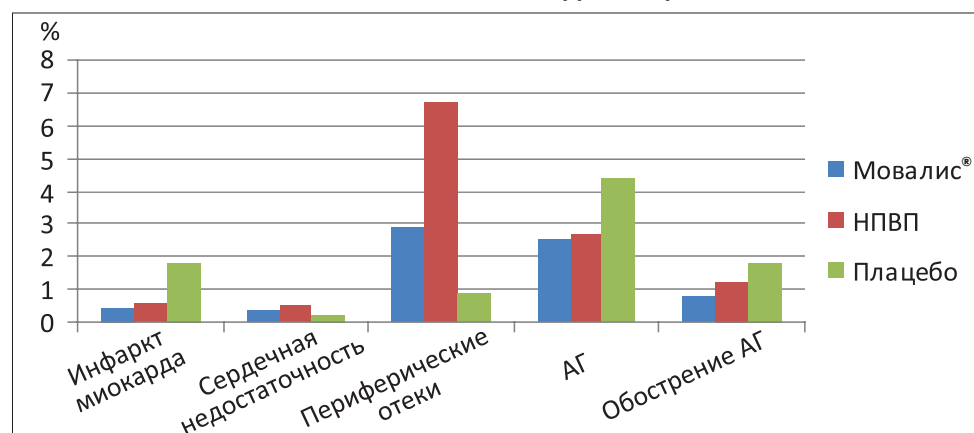


Рис. 7. Мовалис® не увеличивает риск развития кардиоваскулярных и нефрологических осложнений по сравнению с традиционными НПВП

Подготовил Алексей Гладкий

