

Влияние медленного управляемого дыхания на субъективный статус больных с хронической сердечной недостаточностью

Обоснование

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) относится к числу инвалидизирующих заболеваний, которые обуславливают необходимость частых госпитализаций, снижают качество жизни и ухудшают выживаемость пациентов. Субъективный статус таких больных определяется симптоматикой, ограничивающей физическую активность, изменяющей образ жизни и ожидания от будущего, а также вызывающей тревогу и депрессию. Эти признаки, особенно общая слабость и одышка, играют важную роль в диагностике и оценке тяжести ХСН. Тем не менее в крупных клинических испытаниях новых подходов, разработанных для лечения этой патологии, первичной конечной точкой обычно служит снижение заболеваемости и летальности, тогда как положительная динамика субъективного статуса учитывается лишь в качестве вторичной конечной точки.

Пациенты с ХСН считают, что облегчение симптоматики, достигаемое благодаря терапии, имеет большее значение, чем увеличение продолжительности жизни. При этом главной причиной, вынуждающей больных обращаться за медицинской помощью, является одышка. Этим термином часто обозначают не только жалобу пациента как таковую, но и комплекс объективизирующих ее признаков, выявляемых в процессе физикального обследования.

При ХСН появление одышки свидетельствует о прогрессировании процесса и требует назначения стандартного лечения. В то же время у некоторых больных, получающих адекватную терапию, одышка сохраняется в ответ даже на небольшую физическую нагрузку, а иногда не исчезает и в покое. Следовательно, этим пациентам нужен какой-то альтернативный подход, специфически направленный на коррекцию собственно одышки.

В отличие от прочих жизненно важных функций акт дыхания регулируется не только вегетативными центрами, локализованными в стволе головного мозга, но и произвольными импульсами, имеющими корковое происхождение. Контролировать процесс дыхания можно с помощью недавно разработанного устройства, которое всего за несколько минут обучает пациента медленным и глубоким дыхательным движениям. Было показано, что у больных с ХСН и артериальной гипертензией упражнения, выполняемые с помощью респираторного модулятора (РМ), способствуют релаксации, улучшают самочувствие, оптимизируют сердечно-сосудистые рефлексы, уменьшают активность симпатоадреналовой системы и снижают уровень артериального давления (АД).

Цель исследования

Оценить влияние медленного и глубокого дыхания на выраженность субъективных признаков болезни у больных с ХСН.

Характеристика пациентов, методы и организация исследования

В открытое исследование включались находившиеся под амбулаторным наблюдением больные со стабильной ХСН II-IV функционального класса (ФК) по NYHA, у которых, несмотря на прием оптимальной медикаментозной терапии, сохранялась одышка в покое выраженной степенью ≥ 2 балла (по 5-балльной шкале Likert).

Критериями исключения были: 1) заболевания, не совместимые со способностью к управляемому дыханию (психические расстройства, наркомания, нестабильная стенокардия напряжения, хроническая обструктивная болезнь легких); 2) меньшая, чем длительность исследования, ожидаемая продолжительность жизни; 3) недостаточные

коммуникативные навыки или неспособность выполнять инструкции; 4) отказ от участия в исследовании; 5) участие в другом исследовании.

Все пациенты подписывали информированное согласие, которое соответствовало требованиям Хельсинкской декларации и регионального этического комитета, утвердившего протокол исследования. Основному исследованию, длившемуся с 2007 по 2009 год, предшествовала пилотная фаза логистического аудита.

После включения в исследование пациентов рандомизировали на основную ($n=35$) и контрольную ($n=37$) группы. Больные контрольной группы по 20 мин 2 раза в день прослушивали музыку, используя для этого CD-плеер с наушниками. Прослушивание проходило сидя, причем пациентов просили занять удобное положение и не контактировать с другими участниками. Пациенты основной группы должны были дважды в день на протяжении 20 мин выполнять упражнения управляемого дыхания с помощью РМ серийного производства (RESPeRATE™, InterCure Ltd, Израиль). Данное устройство без дополнительных усилий со стороны больного уменьшает его частоту дыхания. Дыхательные движения записывают в реальном времени с помощью сенсора, который в виде пояса охватывает грудную клетку либо верхнюю часть живота. Полученные данные обрабатываются и хранятся в портативном (размерами с CD-плеер) компьютерном устройстве, работающем от батарей. Во время начальной фазы, длящейся 1 мин, определяется спонтанный дыхательный паттерн больного, а затем, основываясь на этой информации, устройство переключается на фазу респираторной модуляции, генерируя различные музыкальные тоны для вдоха и выдоха, которые пациент прослушивает через наушники. Цель воздействия состоит в постепенном, индивидуализированном снижении частоты дыхания менее чем до 10 в минуту, что достигается за счет непрерывной регистрации устройством респираторных движений. Помимо снижения частоты дыхания, музыкальные тоны обеспечивают относительное увеличение длительности выдоха (Tex), превышающей продолжительность вдоха (Tin). РМ можно запрограммировать на автоматическое отключение по истечении определенного промежутка времени, который в данном исследовании составлял 20 мин. До начала первого сеанса все обследуемые были проинструктированы медицинскими сестрами о том, как правильно устанавливать РМ и проводить упражнения управляемого дыхания.

На протяжении каждого сеанса рассчитывались показатели, характеризующие эффективность вмешательства (частота дыхания, Tex, Tin). При этом из 5 значений показателя вычислялась его скользящая средняя, информация о которой сохранялась каждую минуту. Кроме того, устройство рассчитывало и запоминало показатель относительного времени, которое требовалось для синхронизации дыхательных движений с генерируемыми тонами. Наблюдение длилось 4 нед. В конце этого периода данные, полученные в обеих группах, были загружены в компьютер исследовательского центра.

У всех пациентов до начала и в конце лечения определяли ФК ХСН, концентрацию предшественника N-концевого натрийуретического пептида (NT-proBNP), офисный уровень АД и самооценку качества сна. Также пациентов просили проводить одновременную самооценку одышки и общей слабости по 5-балльной шкале Likert. В исходном состоянии определяли фракцию выброса левого желудочка и статус табакокурения.

В качестве конечных точек были выбраны изменения в процессе исследования ФК ХСН, выраженности одышки

и общей слабости. Учитывали количество и длительность сеансов управляемого дыхания, которые отражали комплаенс пациента, а также показатели эффективности (частота дыхания, Tex, Tin, Tex/Tin), для которых высчитывали абсолютные средние значения и средние значения их изменений под действием вмешательства.

Анализ данных осуществляли, используя метод поиска «объясняющих переменных». Исходная гипотеза состояла в том, что индивидуализированное управляемое дыхание облегчает субъективный статус больных. Следовательно, главная цель анализа заключалась в идентификации основанного на показателях эффективности критерия, позволяющего прогнозировать чувствительность пациента к управляемому дыханию. Предполагалось, что у чувствительных лиц снижение выраженности одышки окажется более существенным, чем у нечувствительных субъектов, а воздействие РМ уменьшит частоту дыхания, повысив при этом относительную длительность выдоха. Исходя из этих соображений, в качестве критерия чувствительности к управляемому дыханию был выбран показатель D(Tex/Tin). Таким образом, к категории чувствительных относили пациентов, у которых D(Tex/Tin) превышал расчетную пороговую величину. Соответственно нечувствительными были признаны больные с D(Tex/Tin) меньше порогового значения. Конечная пороговая величина менее 0,2 ассоциировалась с самыми низкими значениями p . Данные представляли в виде $M \pm SD$. Результаты считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты

Закончили исследование, полностью пройдя 4-недельное вмешательство, 30 больных основной группы и 35 пациентов группы сравнения. Не смогли завершить исследование 7 больных. Из них 4 пациента отказались от участия из-за другой болезни, значительной удаленности места проживания от исследовательского центра, психологических либо мнестических проблем. Двое больных прекратили участие, поскольку РМ вызывал у них негативные эмоции, в частности один пациент испытывал дискомфорт от звуков музыки, а другой – от самих дыхательных упражнений. Наконец, одного больного не удалось вызвать на очередной визит, что и послужило причиной его исключения из исследования.

Исходные клинико-демографические характеристики обследованных в обеих группах были сопоставимы ($p > 0,05$ для всех сравнений). Упражнения управляемого дыхания переносились хорошо, так что медиана количества сеансов, успешно завершённых за 4-недельный период, составила 48. При этом из 30 больных основной группы 25 пациентов прошли свыше 30 сеансов. Один обследованный жаловался на одышку, требовавшую 4-5-минутного отдыха после окончания сеанса управляемого дыхания. Какие-либо другие побочные эффекты от вмешательства не наблюдались.

По завершении исследования основная группа и группа контроля продемонстрировали сопоставимые изменения показателей самооценки и ФК ХСН ($p > 0,05$ для всех сравнений). В то же время в отличие от больных группы сравнения у пациентов основной группы управляемое дыхание улучшало самооценку субъективного статуса и ФК ХСН ($p < 0,05$ для всех сравнений). Изменения концентрации NT-proBNP, частоты сердечного ритма и уровня АД не наблюдались ни в одной из групп ($p > 0,05$ для всех сравнений).

У пациентов, чувствительных к управляемому дыханию, в конце исследования отмечалось достоверное ($p < 0,05$ для всех сравнений) снижение ФК ХСН и улучшение субъективного статуса (табл.). Напротив, в подгруппе больных, не чувствительных к управляемому дыханию, анализируемые параметры значимых изменений не претерпели.

Клинико-демографические характеристики и количество завершённых сеансов управляемого дыхания в сравниваемых подгруппах не отличались ($p > 0,05$ для всех сопоставлений).

Выводы

У амбулаторных больных с ХСН воздействие управляемого дыхания, изменяющего респираторный паттерн, возможно, обладает способностью улучшать субъективный статус.

Подготовил Глеб Данин

| Показатель | Больные с ХСН | | | | | |
|--------------------------|--|--------------|-------|---|--------------|-------|
| | чувствительные к управляемому дыханию (n=14) | | | не чувствительные к управляемому дыханию (n=16) | | |
| | исходно | спустя 4 нед | p | исходно | спустя 4 нед | p |
| ФК ХСН, усл. ед. | 2,9±0,3 | 2,5±0,7 | 0,028 | 2,8±0,5 | 2,8±0,9 | 0,669 |
| Самооценка одышки, баллы | 3,4±0,7 | 2,5±1,0 | 0,003 | 2,9±1,0 | 2,8±1,3 | 0,663 |
| Общая слабость, баллы | 3,4±0,7 | 2,7±0,7 | 0,002 | 2,9±1,2 | 2,6±1,2 | 0,083 |