

Контроль бронхиальной астмы и ХОЗЛ: слабые успехи

Бронхиальная астма (БА) и хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ) являются сегодня наиболее актуальными проблемами пульмонологии. Возможен ли эффективный контроль этих заболеваний с улучшением качества жизни больных и увеличением ее продолжительности? Если это возможно, то каковы условия достижения успеха? С этими вопросами мы обратились к ведущим пульмонологам нашей страны.



ка НАМН Украины, доктора медицинских наук, профессора Юрия Ивановича Фешенко.

— Почему проблема БА и ХОЗЛ требуют пристального внимания?

— БА и ХОЗЛ — одни из наиболее серьезных медико-социальных проблем современности в нашей стране и во всем мире. Их актуальность обусловлена чрезвычайно высокими показателями распространенности, инвалидизации и смертности больных. Кроме того, БА и ХОЗЛ являются серьезным экономическим бременем как для пациента, так и для общества в целом.

Согласно оценке экспертов Европейского респираторного общества распространенность ХОЗЛ в мире превышает 600 млн человек. В Украине, по приблизительным оценкам, этим заболеванием страдает как минимум 7% населения, то есть около 3 млн человек. Чрезвычайно высока смертность от этой патологии — ежегодно от ХОЗЛ умирают около 3 млн человек, то есть примерно 340 человек в час. По прогнозам специалистов к 2020 г. ХОЗЛ займет третью позицию в структуре причин смертности, хотя и сегодня это заболевание занимает четвертое место, не уступая по количеству смертей ВИЧ/СПИДу и опережая рак легких. Согласно данным Глобальной инициативы по борьбе с ХОЗЛ (GOLD) в странах ЕС ежегодные прямые затраты на ХОЗЛ достигают 38,6 млрд евро. В США в 2005 году этот показатель составил 21,8 млрд долларов, а не прямые затраты превысили 17 млрд долларов.

БА, по оценкам экспертов ВОЗ, страдают около 5% жителей нашей планеты. К сожалению, растет удельный вес тяжелых форм этого заболевания, в том числе у детей и лиц молодого возраста. Согласно официальной статистике распространенность БА в Украине составляет около 1%, но эта цифра, безусловно, далека от действительности. По нашим оценкам, этот показатель может достигать 7-8%. Что касается экономических затрат, связанных с БА, то, например, в США они достигают 16 млрд долларов ежегодно, что составляет 2% от всех расходов бюджета на здравоохранение.

— Приведенные вами показатели выглядят устрашающе. Неужели эти заболевания нельзя контролировать?

— Я неоднократно акцентировал внимание на том, что контроль БА достижим у большинства пациентов. Что касается ХОЗЛ, то не так давно его называли неизлечимой патологией, но разработка и внедрение в клиническую практику современных лекарственных средств для поддерживающего лечения позволяют нам сегодня охарактеризовать эту болезнь более оптимистично — как предотвратимую и поддающуюся лечению. В настоящее время у нас есть возможность продлить жизнь больных ХОЗЛ и существенно улучшить ее качество.

Но в реальной жизни мы пока видим противоположную ситуацию — неудовлетворительный контроль БА и ХОЗЛ. Причинами этого являются несвоевременная диагностика и отсутствие адекватного лечения этих заболеваний. Поздняя диагностика ХОЗЛ обусловлена во многом его практически бессимптомным течением на ранних стадиях. Больные обращаются за медицинской помощью при выраженной одышке и постоянном кашле, то есть на поздних стадиях болезни, когда лечение

недостаточно эффективно и меньше влияет на прогноз. Огромную роль в гиподиагностике БА и ХОЗЛ играют низкая настороженность врачей первичного звена здравоохранения в отношении этих заболеваний, их недостаточные знания о клинических проявлениях и методах их диагностики, а также отсутствие должного внимания к проблеме со стороны общества в целом. Последствиями позднего выявления становятся несвоевременное начало терапии и более быстрое прогрессирование патологии.

Что касается лечения, то в течение многих лет мы обращаем внимание практикующих врачей на необходимость достижения контроля БА и ХОЗЛ с помощью регулярной поддерживающей терапии. Однако до сих пор значительное количество украинских пациентов не получают такого лечения. В структуре продаж лекарственных средств для лечения бронхообструктивных заболеваний по-прежнему лидируют скоромодействующие препараты — бронхолитики короткого действия, применение которых должно быть сведено к минимуму с помощью адекватной базисной терапии. И опять же, основная причина этого — недостаточная осведомленность врачей о современных методах лечения БА и ХОЗЛ.

— Существует ли решение проблемы контроля хронических бронхообструктивных заболеваний?

— Возможные пути решения проблемы лежат на поверхности — это своевременная диагностика и более широкое внедрение современных методов лечения, чему в свою очередь призваны помочь образовательные программы для пациентов и врачей (прежде всего первичного звена).

Своевременная диагностика ХОЗЛ, которое, как я уже отметил, в течение длительного времени протекает бессимптомно, возможна при условии проведения скрининга, то есть выполнения спирометрии лицам из групп риска, в первую очередь курильщикам. БА в большинстве случаев несложно заподозрить на основании клинической симптоматики и подтвердить с помощью той же спирометрии.

Если заболевание выявлено рано и своевременно начато адекватное базисное лечение, то можно получить очень хорошие результаты. Еще раз хочу подчеркнуть, что БА можно сегодня контролировать у большинства больных, что означает практически полное отсутствие каких-либо симптомов и ограничений активности пациента из-за болезни. Основными препаратами для поддерживающей терапии при БА согласно современным международным и национальным рекомендациям являются ингаляционные кортикостероиды (ИКС), а также комбинации ИКС и β_2 -агонистов длительного действия.

С ХОЗЛ ситуация немного сложнее. Тем не менее современные препараты для базисной терапии этого заболевания (β_2 -агонисты и холинолитики длительного действия, ИКС в комбинации с β_2 -агонистами длительного действия) позволяют не только устранить или уменьшить выраженность симптомов, но и повысить качество жизни больных, снизить риск обострений, замедлить прогрессирование заболевания и продлить жизнь пациентов. Эти возможности врачи должны обязательно использовать у каждого лечащегося.

— Насколько доступны современные препараты для поддерживающей терапии БА и ХОЗЛ украинским пациентам?

— Все современные препараты базисной терапии, необходимые для достижения контроля БА и ХОЗЛ и предусмотренные международными рекомендациями, представлены на украинском фармацевтическом рынке. Однако в наших социально-экономических реалиях, когда государственное здравоохранение финансируется явно недостаточно, отсутствует система обязательного медицинского страхования и значительная часть населения

проживает за чертой бедности, вопрос доступности лекарственных средств приобретает иную окраску — финансовую. Особенно остро стоит проблема в случае хронических заболеваний, когда месяц за месяцем из года в год пациент должен тратить немалую сумму на лечение. В результате не редкими являются случаи прекращения лечения, его проведения в неадекватном объеме или неподходящими препаратами по экономической причине.

К счастью, решение этой проблемы предлагают производители препаратов — фармацевтические компании, важный компонент политики которых — социальная ответственность. Такой компанией является «ГлаксоСмитКляйн» — мировой лидер в производстве лекарственных средств для лечения БА и ХОЗЛ, которая в течение многих лет активно организует и поддерживает различные социальные и образовательные программы в нашей стране. Прекрасным примером служит социальный проект компании «Оранжевый кард», который реализуется в Украине уже 5 лет и направлен на то, чтобы стоимость современных препаратов не стала помехой в лечении БА и ХОЗЛ. Любой пациент в Украине после консультации врача может стать участником программы и получать эффективную терапию по доступной цене. К настоящему времени в этой социальной инициативе приняли участие более 108 тыс. украинских пациентов с астмой и ХОЗЛ.



Более подробно о возможностях достижения контроля БА рассказала заведующая отделением диагностики, терапии и клинической фармакологии заболеваний легких ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Людмила Александровна Яшина.

— Подходы к терапии БА серьезно эволюционировали за последние десятилетия — от купирования приступов до их предупреждения, а затем и до полного контроля заболевания. Именно полный контроль является сегодня ключевой задачей лечения БА. Под этим определением понимают отсутствие симптомов болезни, ночных пробуждений из-за них, ограничений в повседневной активности, обострений и обращений за неотложной помощью, а также минимальную потребность (или ее отсутствие) в применении β_2 -агонистов короткого действия и нормальные или близкие к норме показатели функции внешнего дыхания. То есть, полный контроль обозначает жизнь, абсолютно свободную от астмы.

Достижима ли эта цель? Да, причем для значительного количества больных, что было убедительно показано в исследовании GOAL (Gaining Optimal Asthma Control). Его целью была проверка возможности достижения полного контроля заболевания — конечной цели лечения, определенной руководством GINA.

В этом проспективном многоцентровом рандомизированном двойном слепом исследовании приняли участие около 3,5 тыс. больных БА из 44 стран мира. Их рандомизировали на три группы: никогда не принимавших ИКС («стероиднаивные»), получавших до исследования низкие дозы ИКС, получавших средние дозы ИКС. Пациенты каждой группы были разделены на две подгруппы, одной из которых назначали флутиказона пропionato, а второй — его фиксированную комбинацию с сальметеролом (препарат Серетид™).

Серетид™ является высокоэффективным и широко используемым препаратом для базисной терапии БА. Его преимуществами по сравнению с монотерапией ИКС является воздействие сразу на два компонента патогенеза заболевания (подавление воспаления и бронходилатация), а также сокращение риска нежелательных явлений за счет возможности применения более низкой дозы ИКС. Важно отметить, что при применении Серетиды достигается не просто аддитивный, а синергетический эффект двух лекарственных средств. Клиническая

Продолжение на стр. 26.

*На протяжении 5 лет программа «Оранжевый кард» существует в электронном виде.

Контроль бронхиальной астмы и ХОЗЛ: слагаемые успеха

Продолжение. Начало на стр. 25.

эффективность Серетид превышает таковую флютиказона и сальметерола, применяемых в монотерапии. Его назначение пациентам с БА позволяет быстро и надолго уменьшить выраженность клинических симптомов, увеличить количество дней без симптомов, снизить частоту и тяжесть обострений, гиперреактивность бронхов, улучшить показатели функции внешнего дыхания, у большинства больных добиться контроля над астмой.

Так, к концу исследования GOAL (через 52 недели терапии) количество больных с полным контролем симптомов заболевания достигло 44% в группе Серетид и 28% в группе флютиказона пропионата, хороший контроль наблюдался у 75 и 60% пациентов, соответственно. По мере продолжения терапии количество лиц с полностью и хорошо контролируемой астмой существенно возрастало. Это указывает на необходимость длительной базисной терапии БА для достижения более устойчивого контроля заболевания. При регулярном применении Серетид, процент дней без использования препаратов для купирования симптомов в течение всего годичного исследования был значительно выше, чем у ФП (все группы, $p < 0,001$).

В целом, по сравнению с монотерапией ИКС Серетид обеспечивал достижение полного и хорошего контроля у большего числа пациентов в более ранние сроки, при использовании меньших доз ИКС и без увеличения риска нежелательных явлений.

Таким образом, исследование GOAL показало, что астма без астмы — не миф, а реальность.



О том, какие результаты могут быть получены при регулярной базисной терапии ХОЗЛ, мы спросили у **члена-корреспондента НАМН Украины, заведующей кафедрой факультетской терапии и эндокринологии Днепропетровской государственной медицинской академии, доктора медицинских наук, профессора Татьяны Алексеевны Перцевой.**

— Согласно современным рекомендациям GOLD лечение ХОЗЛ должно преследовать две основные цели — уменьшение симптомов заболевания и снижение будущих рисков (сокращение частоты обострений заболевания, уменьшение скорости его прогрессирования, смертности). Поэтому эффективность базисной терапии ХОЗЛ оценивается с точки зрения возможности достижения этих целей.

Важнейшее место в лечении ХОЗЛ сегодня занимают бронхолитики длительного действия (β_2 -агонисты и холинолитики) и ИКС. Высокой эффективностью в лечении ХОЗЛ с точки зрения как уменьшения симптомов, так и достижения более глобальной цели — сокращения будущих рисков — обладает фиксированная комбинация β_2 -агониста сальметерола и ИКС флютиказона (препарат СеретидTM). Это было убедительно показано в исследовании TORCH — одном из самых крупных клинических испытаний с участием пациентов с ХОЗЛ.

TORCH (Towards a Revolution in COPD Health) стало первым в истории изучения ХОЗЛ широкомасштабным международным проспективным исследованием, включившем 444 центра из 42 стран мира и более 6 тыс. пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением ХОЗЛ. Больные были рандомизированы в четыре группы (приблизительно по 1,5 тыс. человек): комбинированной терапии сальметеролом 50 мкг 2 раза в сутки и флютиказона пропионатом 500 мкг 2 раза в сутки (СеретидTM), монотерапии сальметеролом, монотерапии флютиказоном и плацебо. Период наблюдения за пациентами составил 3 года.

По истечении 3 лет у пациентов, получавших комбинированную терапию препаратом СеретидTM, было отмечено более выраженное улучшение легочной функции и качества жизни, причем улучшение последнего показателя было не только статистически, но и клинически значимым (изменение показателя более чем на 4 балла по общей шкале респираторного опросника госпиталя св. Георгия). Таким образом, СеретидTM убедительно продемонстрировал способность осуществлять первую цель лечения ХОЗЛ — уменьшение выраженности симптомов болезни. Однако этим не ограничились его клинические

эффекты — препарат смог существенно снизить и будущие риски.

Так, комбинированная терапия позволила уменьшить количество тяжелых и среднетяжелых обострений в течение 3 лет на 25% по сравнению с группой плацебо ($p < 0,001$), на 12% — по сравнению с монотерапией сальметеролом ($p = 0,002$) и на 9% — по сравнению с монотерапией флютиказоном ($p = 0,02$). А частота тяжелых обострений, требующих применения системных кортикостероидов, уменьшилась в группе Серетид на 43% по сравнению с плацебо ($p < 0,001$). Кроме того, через 3 года лечения на фоне терапии сальметеролом/флютиказоном было отмечено снижение общей смертности на 17,5% по сравнению с плацебо ($p = 0,052$). И наконец, самым важным результатом исследования TORCH стало обнаружение у Серетид способности замедлять прогрессирование заболевания. Ведь до получения результатов этого исследования считалось, что фармакотерапия не может уменьшать скорость снижения функции легких при ХОЗЛ, даже при длительном применении. Единственным эффективным в этом отношении мероприятием считали отказ от курения. Но в исследовании TORCH скорость снижения ОФВ₁, являющаяся маркером скорости прогрессирования ХОЗЛ, оказалась достоверно ниже в группе Серетид по сравнению с группой плацебо (39 и 55 мл/год соответственно). Если у практически здоровых взрослых лиц ОФВ₁ снижается в среднем на 20-30 мл в год, то показатель, достигнутый в группе комбинированной терапии, является серьезным шагом вперед в ведении пациентов с этой тяжелой патологией.

Наибольшая эффективность препарата Серетид в отношении замедления прогрессирования заболевания наблюдалась в подгруппе больных со II стадией по старой классификации GOLD (с ОФВ₁ < 60% от должного), что подчеркивает целесообразность более раннего начала его применения у больных ХОЗЛ. Эти результаты нашли отражение в руководстве GOLD, где отмечено, что «регулярная терапия ИКС улучшает симптомы, функцию легких, качество жизни и уменьшает частоту обострений у пациентов с ХОЗЛ и ОФВ₁ < 60% от должного». Эта рекомендация имеет наивысший уровень доказательств (A). Таким образом, начиная с такого показателя ОФВ₁ можно рекомендовать комбинированную терапию β_2 -агонистом длительного действия и ИКС.

ХОЗЛ является хроническим прогрессирующим заболеванием, поэтому его поддерживающее лечение должно быть непрерывным и максимально продолжительным, в идеале пожизненным, чтобы получить хорошие результаты и не утратить их. Одним из важнейших условий, обеспечивающих непрерывность и длительность терапии хронического заболевания, является доступность препаратов как с точки зрения постоянного его наличия в аптеках, так и с точки зрения стоимости. Доступность Серетид для украинских пациентов с ХОЗЛ обеспечивает социальная программа «Оранжевый кард», в рамках которой больные получают существенную скидку на этот лекарственный препарат.



Заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Юрий Михайлович Мостовой рассказал о том, как можно повысить доступность современной базисной терапии БА и ХОЗЛ для украинских пациентов.

— Препарат Серетид, являющийся одним из наиболее эффективных и широко назначаемых препаратов для базисной терапии ХОЗЛ и БА, давно зарегистрирован в Украине, но в течение некоторого времени он был доступен не всем пациентам. В 2008 г. в Украине стартовала беспрецедентная социальная программа компании «ГлаксосмитКляйн», призванная повысить доступность препарата Серетид для максимально широкого круга пациентов с БА и ХОЗЛ. В рамках этого проекта цена Серетид была существенно снижена.

В настоящее время стоимость Серетид для участников программы приблизительно втрое ниже по сравнению с его обычной средней ценой в аптечной сети. Так, по программе «Оранжевый кард» цена Серетид в дозах 20/50 и 50/100 мкг составляет 100 грн, в дозах 25/125 и 50/250 — 120 грн, в более высоких дозах — 140 грн. В то же время

средняя цена препарата без скидки в соответствующих дозировках составляет 280, 335 и 550 грн соответственно. Это очень существенная разница, когда речь идет о длительном лечении хронического заболевания, и она, безусловно, помогает повышать приверженность больных к базисной терапии.

С течением времени проект совершенствуется. Так, в марте позапрошлого года в программу «Оранжевый кард» были внесены изменения, направленные на повышение своевременности оказания медицинской помощи пациентам с БА и ХОЗЛ. Компания «ГлаксосмитКляйн» выпустила дополнительный вид карты «Оранжевый кард» для тех пациентов, которые впервые привлекаются к участию в программе. Этот вид карты получил название «Стартовая упаковка». С 21 марта 2011 г. врачи, выдавая пациенту анкету для оформления постоянной карты, одновременно предоставляют ему и карту «Стартовая упаковка», при предъявлении которой в тот же день можно приобрести Серетид. Постоянную карту «Оранжевый кард» пациент получает по почте в соответствии с правилами программы, указанными в заявке.

На сегодняшний день уже более 109 492 больных БА и ХОЗЛ в Украине получают современную эффективную базисную терапию препаратом Серетид. Однако с моей точки зрения это еще не все пациенты, нуждающиеся в таком лечении. Проанализировав имеющиеся у нас данные, мы с коллегами установили, что среди больных БА, находящихся на диспансерном учете, в среднем по стране программой «Оранжевый кард» охвачено около 30% лиц. В целом такой показатель можно считать удовлетворительным, ведь не всем больным БА показана комбинированная терапия (например, лицам с интермиттирующей или легкой персистирующей БА). Кроме того, часть пациентов может получать другие комбинации β_2 -агониста длительного действия и ИКС.

Наш дальнейший анализ был посвящен выявлению причин низкого охвата больных программой «Оранжевый кард» в ряде регионов страны, косвенно отражающего недостаточное обеспечение пациентов с БА и ХОЗЛ современной базисной терапией. Проанализировав такие факторы, как средний доход на одного жителя, обеспеченность пульмонологами и количество аптек, принимающих участие в программе «Оранжевый кард», в разных регионах Украины, мы пришли к выводу, что эти факторы не оказывают значительного влияния на охват пациентов базисной терапией. Полученные данные позволили нам предположить, что причиной низкого охвата пациентов с БА и ХОЗЛ адекватной базисной терапией в ряде областей может быть недостаточная просветительская работа врачей с пациентами. Ведь важным условием высокой приверженности пациентов с БА и ХОЗЛ к базисному лечению является диалог врача с больным, включающий разъяснение природы заболевания (хронического воспалительного процесса с необходимостью длительного противовоспалительного лечения), предупреждение о возможности резкого снижения качества жизни вплоть до инвалидности в случае отказа от адекватной базисной терапии и, наконец, опровержение мифов, которые лежат в основе стероидо- и ингаляторофобии. Все это может существенно повысить комплаенс и, следовательно, эффективность лечения.

В заключение хочу отметить, что привлечение пациентов с БА и ХОЗЛ к программе «Оранжевый кард» предоставляет реальную возможность оказать им качественную помощь — назначить современный эффективный препарат, являющийся мировым лидером в терапии хронических бронхообструктивных заболеваний. При той стоимости препарата Серетид, которую обеспечивает программа «Оранжевый кард», решающую роль в вопросе его приобретения и формирования приверженности пациентов к лечению играет уже не экономический фактор. На сегодняшний день к программе «Оранжевый кард» подключена 1241 аптека в 273 городах Украины. Ключевой фигурой, обеспечивающей приверженность больного БА и ХОЗЛ к лечению, является врач, который должен обучать пациента и убедить его в необходимости длительной базисной терапии.

Подготовила **Наталья Мищенко**

Публикуется при поддержке ООО «ГлаксосмитКляйн Фармасьютикалс Украина».



SRTD/10/UA/19.02.2013/7256