

Розробка та валідація методик для оцінки ризику падінь із метою використання в межах первинної медичної допомоги

Старіння населення та зростання тенденції до падінь із віком являють собою серйозну проблему для всесвітніх систем охорони здоров'я. На сьогодні наявні переконливі докази того, що багатофакторні втручання можуть запобігати падінням. Оскільки ресурси охорони здоров'я є обмеженими, широке впровадження різноманітних стратегій надання допомоги навряд чи можливе. Індивідуальний підхід, що ґрунтується на профілі ризику для певної особи, найімовірніше, є ефективною альтернативою. Крім того, виявлення осіб із високою ймовірністю падінь дає змогу постачальникам медичних послуг орієнтуватися на відповідні втручання, що матимуть найбільшу користь (L.D. Gillespie et al., 2009). Імовірність падінь підвищується через сукупний ефект множинних порушень (M.E. Tinetti et al., 1988), у зв'язку з чим багатофакторна оцінка ризику є дуже важливою.

Нещодавно проведено систематичний огляд публікацій щодо обґрунтованості застосування інструментів для оцінки ризику падінь (V. Scott et al., 2007). Згідно з його результатами є потреба у використанні мультифункціонального інструменту, що базується на фактичних даних, за допомогою якого можна запобігти ризику падінь осіб похилого віку. Для клініцистів цілком доречно включити таку методіку до своєї практики. Проте багато наявних інструментів не відповідають необхідним критеріям для надання рекомендацій щодо застосування у клінічній практиці, оскільки не були перевірені в дії у соціумі та при їх розробленні спиралися на ретроспективну звітність про падіння (A.Y. Chiu et al., 2003; D. Rose et al., 2002). Також деякі методи є важкими та трудомісткими для використання, підходять лише для певних клінічних умов (J.F. Arroyo et al., 1999; J.G. Swikel et al., 1998; S.R. Lord et al., 2003; M.A. Russell et al., 2008) або були випробовані в невеликих популяціях населення (K.O. Berg et al., 1992; E.G. Spilg et al., 2003).

Більшість опублікованих досліджень зосереджені на оцінці ризику падінь, згідно з якою аналізували різницю між особами, схильними та несхильними до них. Однак у випробуванні, що розглядається, увагу зосереджено на визначенні осіб із підвищеною ймовірністю саме множинних падінь, оскільки протягом року вони є більш передбачуваними й дадуть змогу відстежувати та моніторити основні фізіологічні порушення і хронічні розлади (L. Nevitt et al., 1989; S.R. Lord et al., 1994).

Головна мета цього випробування – розробити та перевірити ефективність і надійність багатофакторної оцінки ризику падінь, основаної на медичній та фізіологічній теоретичній базі. Крім того, дослідники мали намір визначити, чи стане такий підхід у пригоді при застосуванні втручання для запобігання падінням і чи можливо використовувати його в клінічних умовах. Також було проведено: індивідуальну оцінку ризику з метою розмежувати множинні та немножинні падіння; точне прогнозування оцінки в зовнішній вибірці; аналіз стабільності результатів повторних тестувань; перевірку достовірності оцінювання при використанні у клінічній практиці.

Матеріали та методи дослідження Методики оцінки

У дослідженні з метою оцінки факторів ризику множинних і немножинних падінь аналізували результати двох проспективних когортних випробувань за участю осіб похилого віку, що проживали в соціумі.

На першому етапі була відібрана низка простих тестів, які охоплювали п'ять основних складових ризику падінь, що враховуються в межах оцінки фізіологічного профілю: зір, чутливість і сила м'язів нижніх кінцівок, час реакції та рівновага. Критерії відбору тестів полягали в тому, що при проведенні кожного передбачалося застосування мінімуму обладнання. Для оцінки зору завдяки значній прогностичній цінності та можливості використання у клінічних умовах обрали тест для визначення низької (10%) гостроти зору, вимірюваної на відстані 3 м (S.R. Lord et al., 2003). Також оцінювали тактильну, вібраційну та пропріорецептивну чутливість. Тест на тактильну чутливість у ділянці гомілки за допомогою монофіламента Семмес – Вайнштейна обрали

завдяки його простоті, надійності та хорошій прогностичній цінності щодо кількох падінь (S.R. Lord et al., 1994). До комплексу заходів були включені інструменти для оцінки рівноваги, загальної сили м'язів нижніх кінцівок (проба з присіданнями) та координованої ходьби.

Тест для оцінки рівноваги допомагав проаналізувати такий параметр, як стійкість у латеральній площині, що є важливим для збереження рівноваги та запобігання падінням убік (S.R. Lord et al., 1999). При проведенні проби із присіданнями (5 повторів) урахували більшою мірою міцність ніг та меншою – баланс і швидкість виконання (M. Csuka et al., 1985; S.R. Lord et al., 2002). Тест на координовану ходьбу слугував для визначення ймовірності падінь в осіб похилого віку: він давав змогу перевірити як силу та стійкість рівноваги, так і швидкість виконання вправи (A.Y. Chiu et al., 2003; K.O. Berg et al., 1992).

Крім того, оцінка стану хворого включала три запитання: «Чи мав пацієнт одне або більше падінь за попередні 12 міс?», «Чи приймає пацієнт наразі 4 або більше лікарських засоби (крім вітамінів та мінералів) на добу?», «Чи приймає пацієнт наразі будь-які психоактивні засоби?». Було показано, що у проведених раніше дослідженнях (M. Nevitt et al., 1989; R.M. Leipzig et al., 1999; A.J. Campbell et al., 1989; D.A. Ganz et al., 2007) ці запитання допомагали визначити незалежні фактори ризику падінь, тому їх включили в аналіз.

Розробка й валідація методів

Дані трьох випробувань факторів ризику падінь, отримані для 764 австралійців похилого віку (середній вік – 75,31 року), що проживали в домашніх умовах (S.R. Lord et al., 1994, 2001; K.J. Anstey et al., 2009), були об'єднані в одне дослідження для розробки відповідних інструментів оцінки й аналізу їхньої ефективності. Критерії виключення були подібними в усіх дослідженнях і включали сліпоту, низький рівень знання англійської мови та когнітивні порушення: ≤ 7 балів згідно з коротким портативним опитувальником психічного стану (SPMSQ) або < 24 балів за короткою шкалою оцінки психічного статусу (E.A. Pfeiffer, 1975; M.F. Folstein et al., 1975).

Мета такого дослідження полягала у визначенні граничних точок збору даних за оцінювальними методиками та здатності окремих інструментів розмежувати множинні (два чи більше) від немножинних падінь (жодного або одне) перспективно протягом року. При цьому всі випадки мали реєструвати щомісяця у так званому календарі падінь із подальшим контактуванням за допомогою телефону.

До того ж було проведено зовнішню валідаційне дослідження для аналізу наведених критеріїв оцінки в зовнішній вибірці осіб похилого віку, а також для визначення абсолютного ризику майбутніх падінь шляхом встановлення множинних факторів ризику. Так, із даних, взятих із випробування методів для запобігання падінням, були виділені дані 362 австралійців похилого віку (середній вік – 80,25 року), що проживали в домашніх умовах (включені лише учасники групи контролю) (S.R. Lord, 2005). Критерії виключення, метод спостереження за падіннями та їхнє визначення були такими самими, як і в дослідженні оцінювальних методик.

Достовірність і прийнятність методів

Для аналізу стабільності результатів повторних тестувань було використано дані підгрупи з 30 осіб віком 75-90 років (10 чоловіків та 20 жінок), які взяли участь у зовнішньому валідаційному дослідженні (S.R. Lord, 2005). Усі вони пройшли оцінку фізичного стану (тести для оцінки рівноваги та координованої ходьби, проба з присіданнями, перевірка гостроти зору й аналіз тактильної чутливості) двічі з інтервалом у 2 тижд.

Також було проведено дослідження клініко-економічної доцільності оцінювальних методів ризику падінь. Для цього 32 клініцистам (18 лікарям загальної практики, 3 медсестрам, 11 фізіотерапевтам) надавали відповідні інструментарії для аналізу, що включали інструкції з проведення тестування, обладнання, інформаційні листи пацієнтів, які стосувалися конкретних факторів ризику, форми оцінювання тощо.

Статистичний аналіз

У дослідженні з розробки методик граничні точки для максимального збільшення чутливості та специфічності кожного безперервно нормованого тесту з оцінки падінь визначалися за допомогою індексу Юдена (E.F. Schisterman et al., 2005). Показники відносного ризику (VR) також були розраховані для встановлення значущості різних предикторів. У валідаційному дослідженні можливість за допомогою інструментів диференціювати осіб із високим та низьким ступенем ризику падінь оцінювалася за площею під кривою – AUC (F.E. Jr. Harrell et al., 1996). Також після аналізу загальної кількості факторів ризику падінь була обчислена спостережувана та прогнозована ймовірність множинних падінь, а отримані показники узгоджені за статистикою Хосмера – Лемешоу. Значення $p < 0,05$ вказувало на невідповідність даних.

Окрім того, обчислювалися внутрішньокласові коефіцієнти кореляції ($ICC_{2,1}$) для аналізу стабільності результатів повторних тестувань, а для оцінки даних дослідження клініко-економічної доцільності використовувалася описова статистична методика.

Результати дослідження й обговорення

У межах дослідження з розробки методів 450 осіб (59%) не повідомляли про падіння, 164 (21%) мали одне, 150 (20%) – два чи більше падінь протягом 12 міс спостереження. Щодо предикторної оцінки множинних падінь, то значення чутливості коливалися від 18 до 64%, а специфічності – від 50 до 88%. Показники AUC для індивідуальних оцінювальних методів були справедливими лише для різниці між множинними та немножинними падіннями (діапазон – 0,53-0,66); однак значення VR варіювало від 1,42 до 2,35, вказуючи на те, що низька ефективність тестів була асоційована з високим ризиком майбутніх множинних падінь. У зовнішньому валідаційному дослідженні 183 особи (51%) не повідомляли про падіння, 99 (27%) мали одне, 80 (22%) – два чи більше протягом 12 міс спостереження. Показник AUC для загальних факторів ризику становив 0,72 (95% довірчий інтервал, ДІ 0,66-0,79).

Був проведений аналіз частки осіб із прогнозованими й наявними падіннями залежно від факторів ризику та відношень правдоподібності. Отримані результати вказували на те, що прогнозована ймовірність майбутніх множинних падінь зростає із 7% (із визначенням від нуля до одного фактора ризику) до 49% (із визначенням шести чи більше факторів ризику). За статистикою Хосмера – Лемешоу, прогнозовані та спостережувані складові тісно пов'язані між собою ($p=0,35$). Ці дані підтвердили достовірність оцінювальних інструментів та показали, що граничні точки збору даних, вибрані у дослідженні з розробки методик, підходили й для валідаційного випробування.

Точність оцінки індивідуальних факторів ризику при порівнянні неможливих і можливих падінь у зовнішній вибірці осіб визначали шляхом розрахунку чутливості, специфічності, AUC та BP. Значення чутливості у цій підгрупі були дещо вищими, ніж отримані в дослідженні з розробки методів (діапазон – 26-70%), а показники специфічності, AUC та BP – подібними. Значення ICC_{2,1} для аналізу стабільності результатів повторних тестувань показали високу достовірність проб із присіданнями (0,89; 95% ДІ 0,79-0,95), тесту на координовану ходьбу (0,78; 95% ДІ 0,59-0,89) та перевірки гостроти зору (0,81; 95% ДІ 0,64-0,90). Помірна достовірність спостерігалася для тестів на рівновагу (0,52; 95% ДІ 0,21-0,74) й тактильну чутливість (0,51; 95% ДІ 0,19-0,74).

У дослідженні клініко-економічної доцільності методів 32 клініцисти в середньому оцінювали по 9 пацієнтів кожний. Більшість медичних працівників для проведення аналізу потребували менш ніж 10 хв, завдяки чому тестування було можливим під час звичайної консультації; 88% охарактеризували оцінювальні методики як «ефективні» та «дуже ефективні», а 94% заявили, що продовжуватимуть використовувати їх у своїй клінічній практиці.

Таким чином, результати досліджень із розробки методик показали, що різниця між ризиком падіння для пацієнтів із неможливими та можливими падіннями була встановлена з точністю до 72%, що збігається з іншими даними, отриманими в межах аналізу можливих падінь (P. Stalenoef et al., 2002; A.M. Tromp et al., 2001; S. Pluijm et al., 2006). Також це підтвердило вищу прогностичну цінність інструментів порівняно з тестом на вставання зі стільця та ходьбою з відліком часу (Timed Up and Go), тестом на функціональну досяжність і шкалою оцінки ризику падінь серед літніх людей у звичних соціальних умовах (M.A. Russell et al., 2008).

Показники оцінювання за всіма методиками значно гірші для пацієнтів із можливими, ніж із неможливими падіннями, при цьому показники BP становили від 1,4 до 2,4 у випробуванні з розробки методик. Ці результати підтверджені також у зовнішньому валідаційному дослідженні, де значення BP

коливалися від 1,2 до 2,8. Відповідно до раніше проведених досліджень (V. Scott et al., 2003), кожен індивідуальний випадок мав середню прогностичну цінність та відображав причини можливих падінь, а також обмеженість окремого застосування шкал (A. Tiedemann et al., 2008). Проте при комплексному використанні методи продемонстрували значну ефективність для виявлення різниці між пацієнтами з неможливими та можливими падіннями. Крім того, важливою перевагою є те, що такий варіант оцінювання дає змогу, підсумовуючи прогностичні фактори, визначити індивідуальний прогноз для осіб похилого віку щодо майбутніх падінь (M.E. Tinetti et al., 1988). Аналіз показав, що наявність від нуля до одного фактора ризику падінь означає 7% ймовірність майбутніх можливих падінь.

Отже, клінічні випробування продемонстрували, що індивідуально розроблені багатофакторні стратегії втручання, котрі включали візуальну оцінку, призначення та корекцію медикаментозної терапії, а також фізичні вправи, можуть запобігти падінням (L.D. Gillespie et al., 2009).

Визнано, що дослідження мали певні обмеження. По-перше, проаналізовані методики не можна розглядати як комплексну оцінку падінь при наданні, приміром, спеціалізованої допомоги. Проте їх рекомендовано використовувати в комбінації з втручаннями, що ґрунтуються на фактичних даних, для визначення важливих факторів ризику. Крім того, такий підхід є прийнятним для закладів первинної медичної допомоги, зокрема в селах та віддалених населених пунктах, де альтернативні послуги недоступні. Також такі методики, спрямовані на виявлення факторів ризику, продемонстрували ефективність у комплексі з лікуванням і профілактикою серцево-судинних захворювань (A. Wister et al., 2007).

По-друге, розроблені методики передбачали спрощення виявлення факторів ризику падінь за типом «олівець – папір». Прогностична цінність, компромісна оцінка переваг і недоліків тестувань часто мали враховуватися через індивідуальні фактори (наприклад, недостатня сила м'язів нижніх кінцівок). Окрім того, включення у дослідження

попередніх падінь як предикторів майбутнього ризику могли спричинити відхилення в обчисленнях. Використання граничних точок збору даних, а не безперервних результатів також впливало на викривлення інформації (B. Ewald et al., 2006); крім того, спостерігалася загальне підсумовування факторів ризику (приміром, замість підрахування окремих вагових навантажень для визначення незалежних предикторів). Утім, зовнішнє валідаційне дослідження показало ефективність комплексного використання оцінювальних інструментів, незважаючи на можливі обмеження. Також доречним буде проведення подальшого аналізу для порівняння прогностичної цінності цього підходу й інших методів оцінки ризику падінь.

Поширеність хронічних захворювань серед учасників дослідження була подібною до такої для загального населення похилого віку (Australian Institute of Health and Welfare, 2008); особи зі зниженням когнітивних функцій були виключені. Оскільки частота падінь є вищою в літніх пацієнтів із когнітивними порушеннями, шкала SPMSQ (E.A. Pfeiffer, 1975) має поліпшити оцінку ризику падінь.

Висновки

Отже, досліджувана методика – це багатофакторний, надійний та валідований підхід для оцінки факторів ризику падінь в осіб похилого віку, що живуть у соціумі. Він демонструє переваги перед іншими інструментаріями, оскільки має прогностичне значення та дає змогу оцінити ймовірність майбутніх падінь, а також може допомогти у впровадженні терапевтичних втручань, що визнані ефективними у клінічних випробуваннях. На думку клініцистів, які брали участь у дослідженні, це дієва практична оцінка, прийнятна для застосування в межах первинної медичної допомоги.

За матеріалами Tiedemann A., Lord S.R., Sherrington C. The Development and Validation of a Brief Performance-Based Fall Risk Assessment Tool for Use in Primary Care. J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci. 2010 Aug; 65 (8): 896-903.

Підготувала **Олена Коробка**

Довідка «ЗУ»

Загальна поширеність запаморочення становить 17-32%. Цей розлад асоціюється зі значною захворюваністю аж до інвалідизації, що зумовлено падіннями й травматизмом. Із погляду купірування симптомів у пацієнтів існує величезна потреба в ефективному лікуванні запаморочення.

У багатьох випадках суб'єктивні симптоми запаморочення важко пов'язати з конкретною органічною причиною, що часто призводить до встановлення неточних діагнозів. Лікарі загальної практики повинні мати у своєму арсеналі ефективний засіб для лікування цього захворювання, призначення якого не потребує складного діагностичного обладнання. Це особливо актуально в пацієнтів похилого віку з численними супутніми захворюваннями.

Арлеверт® (Німеччина) понад 20 років успішно використовується в лікуванні запаморочення різної етіології. Ефективність і безпека цієї фіксованої комбінації були продемонстровані в численних рандомізованих подвійних сліпих контрольованих клінічних дослідженнях для різноманітних популяцій пацієнтів.

В умовах реальної клінічної практики (443 первинні та вторинні приватні

медичні практики в Німеччині, 1275 пацієнтів терапевтів, сімейних лікарів, отоларингологів, неврологів та інших фахівців) у межах своєї звичайної діяльності лікар на свій розсуд приймав рішення про призначення препарату. Критерії включення чи виключення не було, крім офіційних протипоказань. Первинна кінцева точка – зміна оцінки за валідованою шкалою симптомів запаморочення (MVS) середньої вираженості труднощів у підтриманні вертикального положення тіла, нестабільної ходи, похитування, відчуття обертання, схильності до падінь, відчуття підйому й непритомності.

Близько третини пацієнтів раніше приймали препарати для лікування запаморочення; найчастіше це були гомеопатичні засоби, бетастин і гінкго білоба. У переважній більшості випадків ці препарати були скасовані через неефективність, і з цієї причини була призначена фіксована комбінація цинаризину та дименгідринату.

Згідно з аналізом даних 1275 пацієнтів, лікування препаратом сприяло значному поліпшенню середньої оцінки за MVS наприкінці періоду спостереження. Навіть після відносно короткого періоду терапії

на проміжному візиті зазначалося її статистично значуще зниження.

Середня оцінка чотирьох вегетативних супутніх симптомів (нудоти, блювання, підвищеної пітливості й тахікардії) значно знизилася. Нудота та блювання, котрі часто супроводжують запаморочення, зменшилися на 84 та 85% відповідно. Шум у вухах зменшився на 51%; серед пацієнтів із тяжким (n=150) або дуже тяжким шумом у вухах (n=63) цей симптом був повністю купіруваний у 28 та ослаблений до легкого у 83 учасників.

Загальна ефективність терапії була оцінена як дуже висока (практично повне купірування симптомів) у 40% і висока (значне зменшення симптомів) у 45% пацієнтів; незначне поліпшення було зазначене у 13%, у 2% хворих поліпшення не було. Погіршення симптомів і підвищення артеріального тиску не спостерігалися в жодного з пацієнтів.

Переносимість терапії, на думку лікарів, була оцінена як дуже хороша у 843 (68,5%), хороша – у 366 (29,7%), середня – у 15 (1,2%) і погана – у 7 (0,6%) пацієнтів.

Арлеверт® у реальних умовах ефективно усуває прояви запаморочення

й асоційовані симптоми, такі як нудота та блювання, причому препарат був ефективним за будь-яких типів запаморочення в репрезентативній популяції хворих, з якими лікарі стикаються в повсякденній клінічній практиці.

На думку авторів дослідження, невідкладне призначення швидкодіючої ефективної терапії препаратом Арлеверт®, якому притаманні особливі переваги, не лише можливе, але й настійно рекомендується. Препарат протягом десятиліть є першою лінією терапії запаморочення в Німеччині та багатьох інших країнах. Лікарі характеризують ефективність загальної терапії в лікуванні запаморочення як дуже високу чи високу у 85% пацієнтів і зазначають сприятливий профіль безпеки фіксованої комбінації цинаризину та дименгідринату (Арлеверт®) в умовах реальної клінічної практики.

Арлеверт® ефективно купірує не тільки запаморочення, але й асоційовані симптоми, що виникають унаслідок різних вестибулярних і невестибулярних порушень, швидко полегшує симптоми й має розглядатись як перша лінія терапії в пацієнтів із запамороченням різної етіології.