

Ракита Д.Р., Коршунова Л.В.

## Российские препараты в лечении больных бронхиальной астмой

**Актуальность темы.** Лечение астмы имеет долгую и богатую историю. Современная наука шагнула далеко вперед: разработано много препаратов для лечения с целью обратного развития и профилактики симптомов заболевания. Большинство из них - дорогостоящие зарубежные лекарственные средства, многие из которых сегодня недоступны среднестатистическому больному бронхиальной астмой (БА). В связи с этим встает актуальный вопрос о возможности использования российских противоастматических препаратов как наиболее доступной терапии бронхиальной астмы, ибо они сегодня могут обеспечить и базисную терапию, и контроль, и неотложную помощь.

**Цель исследования.** Оценить эффективность российских препаратов у больных с различной степенью тяжести БА, подчеркнуть возможности и преимущества отечественной терапии. Сравнить отечественные препараты с их зарубежными аналогами.

**Материалы и методы.** В исследование было включено 190 больных с различными степенями тяжести БА. Из них: 120 человек со средней, 60 человек с тяжелой и 10 человек с легкой персистирующей степенями тяжести. Наблюдали как мужчин, так и женщин. Оценивалось и сравнивалось их состояние до назначения лечения и после. Параллельно оценивалась другая группа больных, получающих зарубежные препараты, где в качестве базисной терапии использовались бекламетазон (105 человек) и флутиказон (48 человек). В эту группу входило 153 человека (46 - тяжелой, 96 - средней и 9 - легкой степенями тяжести). Многие из них в качестве поддерживающей терапии получали сальметерол и формотерол. Исследование проводилось в течение 3 лет.

Распределение больных по степеням тяжести, половой принадлежности, формам БА.

	Легкая		Средней тяжести		Тяжелая	
	Опыт n = 10	Контроль n = 9	Опыт n = 120	Контроль n = 98	Опыт n = 60	Контроль n = 46
Муж.	5	4	31	24	14	11
Женщ.	5	5	89	74	46	35
Преимущественно Аллергическая J 45.0	7	6	38	21	7	5
Неаллергическая J 45.1	1	1	9	6	14	9
Смешанная J 45.8	2	2	47	71	39	32

Состояние больных оценивалось по нескольким параметрам: субъективное восприятие одышки по шкале Борга с 10-балльной системой контроля, психосоматический статус – по тест-опросникам и анкетам, ФВД – по данным спирографии, статистические показатели амбулаторной службы и качество диспансерного наблюдения – по данным амбулаторных карт.

При исследовании препараты назначались по следующим схемам: при тяжелой астме – бенакорт в дозе 400 мкг 1200 – 1600мкг. в сутки, сальтос 0,00723г. 2 раза в сутки; при средней степени тяжести – бенакорт в дозе 800 – 1200 мкг в сутки, сальтос в той же дозе, что и при тяжелой астме; при легкой астме – бенакорт в дозе 400 – 600 мкг. Сальтос получало лишь 50% больных данной степени тяжести в дозе 0,00723 г в сутки. При аллергической форме (ринит+астма) и аспириновой астме доза базиса состояла из комбинации ингаляционных кортикостероидов и бенарина. Доза бенарина – от 200 до 400 мкг.

Небольшой процент больных получал препарат биастен в дозе 2 инг 3 раза в сутки (небольшой процент данной категории больных объясняется большой дозой b2 агониста, содержащегося в препарате, что исключает его применение при тяжелой астме в качестве монотерапии).

Параллельно контрольная группа получала: при тяжелой астме флютиказон в дозе 1000 мкг в сутки, бекламетазон 1500 –1750 мкг. в сутки, при средней – 500-750 мкг флютиказона или 1000-1250мкг бекламетазона, при легкой – 250-375мкг флютиказона или 500-750мкг бекламетазона. Доза формотерола и сальметерола в зависимости от тяжести колебалась от 12 до 24 мкг формотерола и от 50 до 100 мкг сальметерола.

**Результаты.** Три года наблюдения за больными дали нам возможность выявить как положительные моменты данной терапии, так и отрицательные.

Но все же в большинстве случаев при назначении данной терапии мы получили стойкий положительный эффект, что позволило нам достичь «полного контроля над астмой».

Приведем некоторые результаты:

- улучшились показатели ОФВ1 при всех степенях тяжести астмы на 20 и более процентов: легкой – до исследования ОФВ $172 \pm 4,55$ , после ОФВ $198 \pm 3,43$   $p < 0,001$ , средней – до исследования ОФВ $154 \pm 1,25$ , после ОФВ $175 \pm 2,10$   $p < 0,001$ , тяжелой – до исследования ОФВ $138 \pm 1,83$ , после ОФВ $165 \pm 1,94$   $p < 0,001$
- перестали пользоваться услугами «неотложки» 28 больных (45,9%) из ранее пользовавшихся (до исследования –  $6,33 \pm 0,13$ , после –  $1,17 \pm 0,11$   $p < 0,001$ )
- при оценке интенсивности одышки по шкале Борга отмечено стойкое её уменьшение вплоть до полного исчезновения при легкой астме, уменьшение её интенсивности вдвое при средней степени тяжести астмы и незначительное, но все же снижение её при тяжелой бронхиальной астме
- отменены системные гормоны 16 больным (26,7%). Среди них были больные, принимавшие их 20-30лет;
- сокращена доза применения системных гормонов у 25 больных (41,7%);
- снижена потребность в применении коротких b2-агонистов у 94 больных (49,5%);
- перестали пользоваться короткими b2-агонистами и остались только на бенакорте и сальтосе или на бенакорте 33 больных (17,4%);
- смогли трудоустроиться 15 из ранее не работавших больных;
- уменьшились сроки пребывания на больничных листах в днях нетрудоспособности с  $22,3 \pm 0,23$  до  $16,4 \pm 0,29$ ,  $p < 0,001$
- среди этой группы не было, практически, экстренных госпитализаций и в 2,5 раза сократились плановые (до исследования  $1,67 \pm 0,13$ , после исследования  $0,45 \pm 0,11$   $p < 0,001$ )

Среди отрицательных моментов (их процент был незначительным) отмечались :

- непереносимость бенакорта наблюдалась у 12 больных (6,3%), сальтоса – у 14 человек (7.3%) ;

- без существенного эффекта – 21 больной (11%).

Однако, общее состояние даже этих больных стало несколько лучше, чем до включения в программу;

- плохая переносимость бенарина (сильное жжение во время приема препарата) – у 12 больных (38%).

Многие отрицательные моменты, указанные выше, удалось устранить после уменьшения дозы препарата.

Наряду с хорошими клиническими результатами отмечен и значительный экономический эффект, так как российские препараты оказались в 2 – 4 раза дешевле их зарубежных аналогов, а следовательно, и доступнее для большинства больных.

Клинический эффект был равнозначным при лечении российскими и зарубежными ингаляционными кортикостероидами. Несколько уступал полученный клинический эффект при приеме сальтоса по сравнению с формотеролом и сальметеролом. Но эта группа препаратов недоступна большинству наших больных из-за высокой их стоимости. И поэтому сальтос решил проблемы отсутствующих b2 агонистов длительного действия. На фоне его приема нам удалось снизить дозы базисной кортикостероидной терапии (как системной, так и ингаляционной). Таким образом, требуемого эффекта меньших доз (GINA, 2002) нам удалось достичь с помощью короткого b2 агониста в виде осмогенной таблетки, тем самым вновь решив проблему финансовой ограниченности у данной группы больных.

Подводя итог нашему исследованию, хотелось бы привести следующие цифры: до начала исследования легкая астма составляла 7%, средняя – 62% и тяжелая – 31%. После 3-годового наблюдения при постоянном приеме отечественных препаратов процентное соотношение изменилось следующим образом: легкая – 18%, средняя – 65%, тяжелая – 17%.

**Выводы.** Приведенное исследование показало, что в настоящее время в условиях ограниченности финансовых средств и недоступности для многих непрерывной базисной терапии, актуально применение российских противоастматических препаратов ввиду их финансовой доступности, что позволяет больным пользоваться ими постоянно и в полном объеме.

Предложенная нами стратегия лечения БА отечественными базисными препаратами позволяет:

- добиться длительной и стойкой ремиссии у пациентов;
- перевести часть больных из категории тяжелых, часто и длительно болеющих, в категорию пациентов со средней и легкой степенями тяжести;
- снизить затраты на лечение БА как на уровне больного, так и на уровне здравоохранения;
- улучшить «качество жизни» больных.