Л. А. Яшина

РЕЗУЛЬТАТЫ МУЛЬТИЦЕНТРОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ШЕСТИМЕСЯЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ФЕНСПИРИДА У БОЛЬНЫХ ХОЗЛ

ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины»

Клиническая, бронхолитическая и противовоспалительная эффективность фенспирида, показанная в предшествующих работах, легла в основу настоящего исследования эффективности и переносимости фенспирида в базисной терапии больных ХОЗЛ II стадии. Исследование проводилось на базе 3-х клинических центров — ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины», Днепропетровская государственная медицинская академия и Донецкий государственный медицинский университет им. М. Горького.

Дизайн исследования: многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное. Для того, чтобы унифицировать исследуемую популяцию по базисной терапии ХОЗЛ, все больные прошли 2-х недельный «период вымывания», на протяжении которого они все принимали для лечения ХОЗЛ только беродуал в суточной дозе 200/80 мкг/сут и сальбутамол по потребности как «скоромощную» терапию. По окончании этого периода пациенты были разделены на 2 группы — основную (40 больных) и контрольную (30 больных), и на протяжении последующих 6-ти месяцев или продолжали получать беродуал в прежнем режиме (контрольная группа), или принимали беродуал в той же дозировке, плюс фенспирид (Эреспал, «Сервье») 160 мг/сутки — основная группа. В качестве «скоромощной» терапии все пациенты принимали сальбутамол по потребности.

Конечные точки исследования. Первичные: 1) уменьшение клинических симптомов; 2) улучшение показателей ФВД; 3) повышение физической работоспособности; 4) улучшение качества жизни больных.

Вторичные: 1) уменьшение использования «скоромощной» терапии; 2) снижение количества и тяжести обострений.

Промежуточный анализ данных был сделан по окончании 3-х месяцев терапии, окончательный — после 6-ти месяцев.

В исследовании принимало участие 70 больных ХОЗЛ (51 мужчина, 19 женщин) в возрасте от 42 до 76 лет (средний возраст $59,7 \pm 1,4$ года, ОФВ₁ в пределах 50–79,4 %. Длительность течения ХОЗЛ у больных составила в среднем $(11,8 \pm 1,5)$ года. В обеих группах за прошедший год было примерно одинаковое количество обострений ХОЗЛ среднетяжелых и тяжелых, в среднем больные отмечали 1–2 обострения в год.

Почти все пациенты — курильщики в прошлом или настоящем с высоким индексом курения — в среднем более 20 пачко-лет.

Положительная динамика клинических симптомов в основной группе наблюдалась уже на промежуточном этапе исследования. Все основные клинические симптомы ХОЗЛ (одышка, кашель, мокротоотделение) достоверно уменьшились уже после 3-х месяцев терапии. По окончании 6-ти месячного исследуемого курса лечения отмечено дальнейшее, по сравнению с промежуточным этапом исследования, снижение всех симптомов, достоверное в отношении кашля. Использование сальбутамола для снятия симптомов в группе, получавшей фенспирид, по окончании 6-ти месячного курса лечения было достоверно ниже, не только относительно исходных показателей, но и в сравнении с контрольной группой.

В контрольной группе на протяжении всего курса лечения уменьшения симптоматики ХОЗЛ не отмечалось.

После 3-х месяцев лечения в основной группе достоверно уменьшилось общее бронхиальное сопротивление, увеличился объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁), причем в последующие 3 месяца лечения показатель был стабильным, и даже еще немного вырос, достоверно относительно исходных данных, но недостоверно относительно результатов после 3-х месяцев терапии. По окончании курса достоверно относительно исходных данных результатов, полученных после 3-х месяцев лечения, увеличилось соотношение ОФВ₁/ФЖЕЛ. В контрольной группе показатели оставались на исходном уровне.

Фенспирид оказал положительное воздействие на силу дыхательной мускулатуры, применение фенспирида в комплексной терапии пациентов способствовало также улучшению переносимости физических нагрузок по данным теста с 6-минутной ходьбой. Уменьшение клинических симптомов, улучшение функциональных показателей дыхания, улучшение переносимости физических нагрузок отразилось положительно также и качестве жизни исследуемых больных.

На протяжении исследования всего было отмечено 7 случаев нежелательных явлений — в основной группе — 1 (ОРВИ и головная боль, связь с препаратом больными не отмечена), в контрольной группе — 5 случаев (ОРВИ — 3 случая, головная боль — 2 случая). Все нежелательные явления закончились выздоровлением, никаких изменений в приеме фенспирида и изменений терапии ХОЗЛ не было.

Таким образом, анализ результатов исследования показал следующее.

— качество жизни больных ХОЗЛ существенно страдает уже на II-ой, относительно ранней стадии заболевания;

— выявлена достоверная корреляция между длительным интенсивным предшествующим курением и падением качества жизни у больных ХОЗЛ II-ой стадии.

Фенспирид на протяжении 6-ти месяцев комплексной базисной терапии больных ХОЗЛ:

— достоверно снижает клинические симптомы, использование «скоромощного» препарата;

— достоверно улучшает показатели функции внешнего дыхания (снижает общее бронхиальное сопротивление, улучшает бронхиальную проходимость, улучшает силу дыхательной мускулатуры);

— достоверно улучшает физическую толерантность и качество жизни больных;

— в группе больных, получавших фенспирид, отмечено меньшее количество обострений и они были более легкими, чем в группе сравнения;

— отмечена хорошая переносимость и высокая безопасность препарата.

Фенсприд показал себя как эффективное и безопасное средство, которое можно назначать длительно в качестве базисной противовоспалительной терапии на фоне постоянного приема бронхолитической терапии у больных ХОЗЛ II стадии.