

УДК 616.91-085: 316.728

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ НЕФИКСИРОВАННОЙ КОМБИНИРОВАННОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ РЕСПИРАТОРНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Лопухова В.А., Тарасенко И.В., Светый Л.И., Хоменко Е.А.

ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, Курск, e-mail: lovictorial@gmail.com

В статье приведены данные о влиянии нефиксированной комбинированной фармакоtherapy на качество жизни больных хроническими респираторными заболеваниями на основании проспективного клинического исследования в параллельных группах в амбулаторно-поликлинических условиях исходно, через 4, 8, 12 недель с использованием русскоязычной версии специального опросника «St. George's Hospital Respiratory Questionnaire» (SGRQ). Установлено, что спустя 12 недель нефиксированной комбинированной therapy больных среднетяжелой бронхиальной астмой и пациентов тяжелой хронической обструктивной болезнью легких достоверно ($p < 0,05$) улучшились показатели качества жизни на 5,9 балла и 4,2 балла соответственно по данным опросника SGRQ.

Ключевые слова: качество жизни, SGRQ, хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь лёгких

THE STUDY OF THE INFLUENCE OF NON-FIXED COMBINATION PHARMACOTHERAPY ON QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH CHRONIC RESPIRATORY DISEASES

Lopukhova V.A., Tarasenko I.V., Svetyy L.I., Khomenko E.A.

Kursk State Medical University, Kursk, e-mail: lovictorial@gmail.com

The article presents data about the impact non-fixed combination pharmacotherapy on quality of life in patients with chronic respiratory diseases on the basis of a prospective clinical study in parallel groups in outpatient department, 4, 8, 12 weeks using a special Russian version of the questionnaire «St. George's Hospital Respiratory Questionnaire» (SGRQ). It is established that after 12 weeks of non-fixed combination therapy of patients with asthma and chronic obstructive pulmonary disease was significantly ($p < 0,05$) improved quality of life by 5.9 points and 4.2 points, respectively, according to the questionnaire SGRQ.

Keywords: quality of life, SGRQ, chronic respiratory diseases, bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary disease

В последнее десятилетие рост заболеваемости бронхиальной астмой (БА) и хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ) стал одной из наиболее актуальных медицинских социально-экономических проблем общества [9, 10]. Исследование качества жизни (КЖ) актуально в различных разделах пульмонологии, но особенно у больных с хроническими нарушениями бронхиальной проводимости. Показатели КЖ, так же, как и характеристики картины заболевания, изменяются во времени в зависимости от состояния больного, что позволяет осуществлять мониторинг проводимого лечения и в случае необходимости проводить его коррекцию. КЖ больного рассматривается как интегральная характеристика его физического, психологического, эмоционального и социального функционирования, основанная на субъективном восприятии [7, 8]. Основными методами оценки КЖ являются опросники. В отличие от общих, специальные опросники ориентированы на конкретную нозологию, что делает их более чувствительными к изме-

нениям статуса здоровья и КЖ пациентов. Изучение КЖ стало достаточно широко применяться в медицине с конца XX века [2, 3, 4, 5, 6]. Специальные опросники AQLQ и SGRQ позволяют оценить КЖ у больных с обострением БА в процессе стационарного лечения и являются чувствительными инструментами для оценки проведенного лечения [1]. До настоящего времени с позиций клинической практики остается недостаточно исследованной оценка КЖ больных хроническими респираторными заболеваниями с применением стандартизированных опросников в реальной клинической практике.

Цель исследования: изучение влияния нефиксированной комбинированной therapy на КЖ больных среднетяжелой БА и тяжелой ХОБЛ при лечении в амбулаторно-поликлинических условиях.

Материалы и методы исследования

В исследование были включены 40 больных в возрасте от 18 до 65 лет с верифицированным диагнозом среднетяжелой БА и 40 пациентов тяжелой ХОБЛ, подписавших добровольное информированное

согласие на участие в исследовании. Пациентам среднетяжелой БА ($n = 40$) назначался флутиказон (Фликсотид®), ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) 50 мкг/доза, четыре ингаляции в сутки, и формотерол (Оксис Турбухалер, «Астра Зенека АБ», Швеция) 4,5 мкг/доза, две ингаляции в сутки, также сальбутамол (Вентолин, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) по потребности. Больные тяжелой ХОБЛ ($n = 40$) получали будесонид (Пульмикорт Турбухалер, «Астра Зенека АБ», Швеция) 200 мкг/доза, три ингаляции в сутки и формотерол (Оксис Турбухалер, «Астра Зенека АБ», Швеция), 9 мкг/доза, две ингаляции в сутки. Длительность курса терапии составила 12 недель. Все группы пациентов были сопоставимы по возрасту, полу и клинико-функциональным показателям. КЖ пациентов с хроническими респираторными заболеваниями оценивалось в динамике: исходно, через 4, 8, и 12 недель комбинированной терапии с использованием русскоязычной версии специального опросника SGRQ. Все ответы были объединены в группы, по которым подсчитывались шкалы опросника SGRQ с помощью «SGRQ Calculator» и проводился анализ показателей КЖ по каждому домену в динамике. Субъективная оценка степени выраженности заболевания – шкала «симптомы» – позволяла оценить степень выраженности респираторных симптомов, что отражает степень нарушения дыхания, их частоту и тяжесть. Субъективная оценка степени ограничения активности вследствие БА и ХОБЛ – шкала «активность» – характеризовала степень ограничения физической нагрузки в результате заболева-

ний. Субъективная оценка степени психологических проблем – шкала «влияние болезни» – оценивала влияние психологических проблем, обусловленных имеющимся у пациента респираторным заболеванием. Субъективная оценка степени общего дистресса вследствие БА и ХОБЛ – «общий показатель» – суммарное влияние болезни на общее состояние здоровья пациента. При этом порогом для клинически значимых различий между группами пациентов и для отличий внутри исследуемых групп являются четыре балла. Для характеристики скорости изменения показателей КЖ применялись такие показатели динамического ряда, как абсолютная убыль (Δ баллы) и темп убыли (%). Достоверность отличий между полученными данными оценивали внутри групп по критерию Вилкоксона, между группами по критерию Манна – Уитни. Статистически значимыми считали различия при уровне $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

При анализе результатов опросника SGRQ необходимо учитывать, что чем ближе к 100 баллам значение параметра, тем ниже его субъективная оценка. Полученные в исследовании исходные средние значения шкал опросника SGRQ у больных БА и пациентов ХОБЛ представлены в таблице.

Исходные показатели качества жизни больных БА и пациентов ХОБЛ по опроснику SGRQ

Шкалы SGRQ \ Режим	Группы пациентов БА	Группы больных ХОБЛ
	Фликсотид® 200 мкг/ Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки ($n = 40$)	Пульмикорт Турбухалер 600 мкг/ Оксис Турбухалер 18 мкг/сутки ($n = 40$)
Симптомы	65,8 ± 4,9	70,4 ± 6,9
Активность	50,2 ± 6,8	59,3 ± 5,8
Влияние болезни	49,1 ± 8,3	48,2 ± 7,3
Общий показатель	54,5 ± 4,3	56,0 ± 4,2

При назначении нефиксированной комбинированной терапии установлено улучшение показателей КЖ пациентов БА и больных ХОБЛ через 4 недели лечения по сравнению с исходными значениями. У больных среднетяжелой БА при назначении режима Фликсотид® 200 мкг/Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки через 4 недели терапии значения по шкалам опросника SGRQ в баллах составили: «симптомы» – $62,9 \pm 6,2$ ($\Delta = 2,9$), «активность» – $49,1 \pm 5,9$ ($\Delta = 1,1$), «влияние болезни» – $47,9 \pm 8,1$ ($\Delta = 1,2$) и «общий показатель» – $52,6 \pm 3,9$ ($\Delta = 1,9$). При назначении режима Пульмикорт Турбухалер 600 мкг/Оксис Турбухалер 18 мкг/сутки пациентам тяжелой ХОБЛ через 4 недели терапии средние значения шкал опрос-

ника SGRQ «симптомы», «активность», «влияние болезни» и «общий показатель» по сравнению с исходными данными снизились на 1,5 ($68,9 \pm 6,8$), 1,2 ($58,1 \pm 5,8$), 0,9 ($47,1 \pm 7,1$), 0,9 ($55,1 \pm 5,2$) баллов соответственно. Таким образом, спустя 4 недели лечения больных БА и ХОБЛ изучаемыми нефиксированными комбинациями лекарственных средств статистически значимой динамики показателей КЖ по всем шкалам опросника SGRQ по сравнению с исходными значениями установлено не было ($p > 0,05$). При оценке межгрупповой динамики значений шкал опросника SGRQ исследуемыми схемами комбинированной терапии через 4 недели лечения по сравнению с исходным уровнем наибольший темп улучшения общего показателя КЖ на-

блюдался в группе больных БА и составил 3,5%, в группе больных ХОБЛ – 1,6%.

При назначении режима Фликсотид® 200 мкг/ Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки больным среднетяжелой БА через 8 недель лечения значения по шкалам опросника SGRQ в баллах составили: «симптомы» – $61,7 \pm 6,4$ ($\Delta = 4,1$), «активность» – $48,5 \pm 5,9$ ($\Delta = 1,7$), «влияние болезни» – $47,2 \pm 7,6$ ($\Delta = 1,9$) и «общий показатель» – $48,8 \pm 5,2$ ($\Delta = 3,8$). Таким образом, в группе пациентов БА, которым был назначен Фликсотид® 200 мкг/ Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки, через 8 недель терапии установлено достоверное улучшение КЖ по шкале опросника SGRQ «симптомы» по сравнению с исходными значениями ($p < 0,05$). Вместе с тем статистически значимой динамики по другим шкалам опросника SGRQ на фоне проводимой терапии не прослеживалось ($p > 0,05$).

При назначении режима Пульмикорт Турбухалер 600 мкг/ Оксис Турбухалер 18 мкг/сутки пациентам тяжелой ХОБЛ через 8 недель лечения установлена тенденция к улучшению показателей КЖ по сравнению с исходными значениями, однако статистически значимой динамики показателей на фоне проводимой терапии не прослеживалось ($p > 0,05$). При этом значения по шкалам в баллах составили: «симптомы» – $66,7 \pm 6,5$ ($\Delta = 3,7$), «активность» – $56,4 \pm 5,1$ ($\Delta = 2,9$), «влияние болезни» – $46,7 \pm 7,2$ ($\Delta = 1,5$) и «общий показатель» – $53,9 \pm 4,9$ ($\Delta = 2,1$). При оценке межгрупповой динамики значений шкал опросника SGRQ при лечении пациентов различными схемами комбинированной терапии через 8 недель исследования по сравнению со значениями параметров КЖ через 4 недели, темп улучшения общего показателя КЖ у больных БА составил 7,2%, у пациентов ХОБЛ – 2,2%.

При назначении нефиксированной комбинированной терапии анализ показателей КЖ больных БА показал достоверное улучшение в группе Фликсотид® 200 мкг/ Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки по домену «симптомы» и общему показателю через 12 недель терапии с 65,8 до 59,1 баллов ($p < 0,01$) и 52,6 до 46,7 ($p < 0,05$). По другим доменам установлена тенденция к улучшению показателей качества жизни, однако статистически значимой динамики показателей на фоне проводимой терапии не прослеживалось ($p > 0,05$).

Оценка параметров КЖ спустя 12 недель терапии выявила достоверное улуч-

шение в группе Пульмикорт Турбухалер 600 мкг/ Оксис Турбухалер 18 мкг/сутки общего показателя КЖ, который составил $51,8 \pm 4,1$ ($\Delta = 4,2$, $p < 0,05$). Значения шкал «симптомы» и «активность» достоверно ($p < 0,01$) снизились на 7,3 балла ($63,1 \pm 6,4$) и 4,1 балла ($54,3 \pm 4,9$) соответственно. При изучении субъективной оценки степени психологических проблем, вызванных ХОБЛ, отмечается тенденция к улучшению показателей качества жизни, однако статистически значимой динамики показателей на фоне проводимой терапии не установлено ($p > 0,05$). Анализ динамики значений опросника SGRQ при лечении пациентов ХОБЛ позволил установить наибольший темп улучшения общего показателя КЖ через 12 недель исследования по сравнению со значениями параметров КЖ через 8 недели, который наблюдался у больных ХОБЛ и составил 3,9%, в группе больных БА темп улучшения общего показателя КЖ составил 4,3% за данный период.

Заключение

В проведенном исследовании установлено, что спустя 12 недель нефиксированной комбинированной терапии у пациентов среднетяжелой БА, которым был назначен Фликсотид® 200 мкг / Оксис Турбухалер 9 мкг/сутки, и пациентов тяжелой ХОБЛ, получавших Пульмикорт Турбухалер 600 мкг / Оксис Турбухалер 18 мкг/сутки, достоверно ($p < 0,05$) улучшились показатели КЖ на 5,9 балла и 4,2 балла соответственно по данным опросника SGRQ. Таким образом, в работе показана целесообразность изучения параметров КЖ больных хроническими респираторными заболеваниями в динамике с помощью специального опросника SGRQ в качестве важной составляющей оценки эффективности фармакотерапии. Полученные результаты исследования позволяют рекомендовать терапевтам и пульмонологам при оценке эффективности терапии больных БА и ХОБЛ учитывать динамику параметров КЖ, используя специфический опросник «St. George's Hospital Respiratory Questionnaire» (SGRQ).

Список литературы

1. Загидуллин Ш.З., Галимова Е.С., Суховская О.А., Ежова Г.Ю. Оценка качества жизни у пациентов с обострением бронхиальной астмы // Пульмонология. – 2013. – № 1. – С. 49–53.
2. Лопухова В.А., Тарасенко И.В. Исследование качества жизни пациентов с бронхиальной астмой и больных хронической обструктивной болезнью лёгких на фоне комбинированной терапии // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2011. – № 3 (39). – С. 94–96.

3. Петров В.И., Разваляева А.В., Некрасова Е.Е., Малиужинская Н.В. Оценка качества жизни пациентов, страдающих хронической идиопатической крапивницей // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2010. – № 4 (36). – С. 38–40.
4. Рогова Н.В., Бутранова О.И., Куликова И.В., Стаценко В.И., Островская В.О. Оценка качества жизни больных сахарным диабетом типа 2 как критерий эффективности фармакотерапии // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2011. – № 1 (37). – С. 111–114.
5. Сушук Е.А., Краюшкин С.И., Куличенко Л.Л. Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2012. – № 1 (41). – С. 84–87.
6. Тарасенко И.В., Лопухова В.А. Сравнительная оценка эффективности комбинированной терапии больных бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью лёгких // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия: Биология, клиническая медицина. – 2012. – № 3. – С. 130–134.
7. Чучалин А.Г. Качество жизни у больных бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью лёгких. – М.: Атмосфера, 2004.
8. Шевченко Ю.Л. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е изд. – М.: ОЛМА Медиа Групп, 2007.
9. Global strategy for asthma management and prevention (GINA). Available at: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Aug12.pdf.
10. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Available at: http://www.goldcopd.com/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Oct30.pdf.
11. treniem bronkhialnoy astmy // Pulmonologiya. 2013. no. 1. pp. 49–53.
12. Lopukhova V.A., Tarasenko I.V. Issledovanie kachestva zhizni patsientov s bronkhialnoy astmoy i bolnykh khronicheskoy obstruktivnoy boleznyu lyegkikh na fone kombinirovannoy terapii // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta. 2011. no. 3 (39). pp. 94–96.
13. Petrov V.I., Razvalyaeva A.V., Nekrasova E.E., Malyuzhinskaya N.V. Otsenka kachestva zhizni patsientov, stradayushchikh khronicheskoy idiopaticheskoy krapiivnitsey // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta. 2010. no. 4 (36). pp. 38–40.
14. Rogova N.V., Butranova O.I., Kulikova I.V., Statsenko V.I., Ostrovskaya V.O. Otsenka kachestva zhizni bolnykh sakharnym diabetom tipa 2 kak kriteriy effektivnosti farmakoterapii // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta. 2011. no. 1 (37). pp. 111–114.
15. Sushchuk E.A., Krayushkin S.I., Kulichenko L.L. Issledovanie kachestva zhizni, svyazannogo so zdorov'em, u patsientov s sistemnymi zabolevaniyami soeditelnoy tkani // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta. 2012. no. 1 (41). pp. 84–87.
16. Tarasenko I.V., Lopukhova V.A. Sravnitel'naya otsenka effektivnosti kombinirovannoy terapii bolnykh bronkhialnoy astmoy i khronicheskoy obstruktivnoy boleznyu lyegkikh // Vestnik Novosibirskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Biologiya, klinicheskaya meditsina. 2012. no. 3. pp. 130–134.
17. Chuchalin A.G. Kachestvo zhizni u bolnykh bronkhialnoy astmoy i khronicheskoy obstruktivnoy boleznyu legkikh. M.: Atmosfera, 2004.
18. Shevchenko Y.L. Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine. 2-e izd. M.: OLMA Media Grupp, 2007.
19. Global strategy for asthma management and prevention (GINA). Available at: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Aug12.pdf.
20. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Available at: http://www.goldcopd.com/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Oct30.pdf.

References

1. Zagidullin S.Z., Galimova E.S., Sukhovskaya O.A., Ezhova G.Yu. Otsenka kachestva zhizni u patsientov s obos-