мальной гастротомии с прошиванием варикозных вен являются:

— у больных группы Child-A первые 4-6 часов с момента госпитализации;

— у больных группы Child-B первые 12-24 часа с момента госпитализации.

Больным группы Child-C полостные вмешательства не показаны.

ЛИТЕРАТУРА

1. Андреев Г.Н., Ибадильдин А.С., Амантаева К.К. Эфферентная терапия в комплексном лечении осложненного цирроза печени. — Великий Новгород, 2003. — 132с.

2. Андреев Г.Н., Апсаров Э.А., Ибадильдин А.С. и др. Диагностика и лечение осложнений портальной гипертензии. — Алматы: Казахстан, 1994. — 321с.

3. Ерамишанцев А.К. Первичная внепеченочная портальная гипертензия и ее хирургическое лечение: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — М., 1983. — 46с.

4. Ерамишанцев А.К., Киценко Е.А., Нечаенко А.М. Результаты прошивания варикозно-расширенных вен пищевода и желудка у больных с внепеченочной портальной гипертензией // Хирургия. — 2003. — № 10. — С.45-51.

5. Пациора М.Д., Шерцингер А.Г., Киценко Е.А.

Факторы риска возникновения кровотечений из варикозных расширенных вен пищевода и желудка у больных портальной гипертензией // Клиническая хирургия. — 1984. — № 9. — С.23-29.

6. Пациора М.Д., Шерцингер А.Г. Хирургическое лечение внутрипеченочной портальной гипертензии // Хирургия портальной гипертензии (ошибки и опасности): Тез. 3-го Всесоюзного симпозиума по портальной гипертензии. — М., 1984. — С. 6-15.

7. Пациора М.Д. Хирургия портальной гипертензии. — Ташкент, 1984. — 319 с.

8. Шерцингер А.Г. Патогенез, диагностика, профилактика и лечение кровотечений из варикозно-расширенных вен пищевода и желудка у больных портальной гипертензией: Автореф. ... дис. д-ра мед. наук. — М., 1986. — 48с.

Адрес для переписки: 634028 г. Томск, ул. Тимакова 5 кв.16.

Вусик Александр Николаевич — д.м.н., профессор кафедры госпитальной хирургии СибГМУ, зав. клиникой госпитальной хирургии им. А.Г. Савиных СибГМУ.

Тел. раб. (3822) 417577; тел. дом. (3822) 419200. E-mail: vusik@mail.tomsknet.ru

© СИМОНОВА Я.О., НИКИТИНА Н.М., РЕБРОВ А.П. — 2009

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ КАК КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Я.О. Симонова, Н.М. Никитина, А.П. Ребров

(Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского, ректор — д.м.н., проф. П.В. Глыбочко, кафедра госпитальной терапии лечебного факультета, зав. — д.м.н., проф. А.П. Ребров)

Резюме. Представлены результаты одноцентрового проспективного исследования. У 166 больных с достоверным диагнозом ревматоидный артрит (РА) оценивалась эффективность проводимой терапии с учетом показателей качества жизни (КЖ) и критериев Европейской Антиревматической Лиги (EULAR). Выявлено что показатели КЖ отражают динамику состояния больного и могут быть использованы для оценки эффективности терапии больных РА, наряду с общепринятыми критериями оценки ответа на терапию.

Ключевые слова: ревматоидный артрит, качество жизни, SF-36, EQ-5D, HAQ, эффективность терапии.

QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS AS CRITERION OF EFFICIENCY OF TREATMENT

Y.O. Simonova, N.M. Nikitina, A.P. Rebrov
(Saratov State Medical University)

Summary. Results of prospective research are presented. Effect from therapy at 166 patients with rheumatoid arthritis estimated by means of indexes of quality of life and criteria of the European Antirheumatic League (EULAR). It was investigated, that indexes of quality of life reflect dynamics of a state of the patient and can be used for an assessment of efficacy of therapy of patients with rheumatoid arthritis, along with the standard criteria of an assessment of the answer to therapy.

Key words: rheumatoid arthritis, disease activity, quality of life, SF-36, HAQ, EQ-5D, efficiency of therapy.

Ревматоидный артрит (РА) представляет серьезную медико-социальную проблему в связи с большой распространенностью в популяции (0,3-0,5% по России), прогрессирующим течением, высокой частотой поражения лиц трудоспособного возраста, рано возникающим снижением функциональных способностей, потерей профессиональных навыков, значительной инвалидизацией больных [3, 4, 8]. К настоящему времени сложились определенные представления по оценке течения ревматоидного артрита с использованием инструментальных и лабораторных методов. Однако конечной целью лечения является не только устранение или уменьшение выраженности определенных симптомов. Не менее важное значение имеет субъективное ощущение больным своего физического, психического и социального благополучия в повседневной жизни, его способность функционировать в обществе соответственно своему положению в нем и получать удовлетворение от жизни, а именно то, что принято именовать качеством жизни (КЖ).

Медицинские показатели КЖ могут служить дополнительным источником оценки результатов лечения, поскольку позволяют преодолеть односторонне-биологический подход к пациентам. Так критерии эффективности терапии больных РА Европейской Антиревматической Лиги (EULAR), базируясь на клинических и лабораторных данных, не учитывают показатели КЖ больного, являющиеся важными составляющими состояния здоровья пациента.

Целью нашего исследования явилось определение возможности оценки эффективности терапии по изменениям показателей КЖ.

Материалы и методы

Динамика основных клинических проявлений и показателей КЖ, а также оценка эффективности терапии была проведена у 166 больных с достоверным РА по

Таблица 1

Характеристика больных и показатели качества жизни больных РА в зависимости от ответа на лечение по критериям EULAR (M±σ)

Показатели	Группа 1 n = 97	Группа 2 n = 23	Группа 3 n = 46
Возраст, года	50,6±10,9	50,5±8,5	50,9±13,6
Продолжительность РА, года	9,5±8,3	8,6±8,3	7,3±6,8
Половой состав: м/ж	20/77	1/22 **	10/36
Семейное положение: — холост/вдовец — женат	44 (45,4%) 53 (54,6%) *	8 (34,8%) 15 (65,2%)	13 (28,3%) 33 (71,7%)
Материальное положение: — хорошее — ограниченное	15 (15,5%) 82 (84,5%) *	5 (21,7%) 21 (79,3%)	13 (28,3%) 33 (71,7%)
Образование: — высшее — начальное, среднее, неоконченное высшее	38 (39,2%) 59 (60,8%)	5 (21,7%) 18 (79,3%)	16 (34,8%) 30 (65,2%)
Рентгенологическая стадия: I II III IV	15,9% 24,5% 29,8% 29,8%	31,8% 18,2% 27,3% 22,7%	25% 31,8% 25% 18,2%
Показатель DAS28 при первичном обследовании, Me (LQ;UQ)	5,4 (4,4; 6,2) *	5,9 (5,4; 6,7)	6,65 (5,5; 7)

Примечание: различия считаются значимыми при $p < 0,05$; * — $p < 0,05$ по сравнению с показателями больных РА с хорошим эффектом на терапию, ** — $p < 0,05$ по сравнению с показателями больных РА без ответа на лечение и с хорошим эффектом на терапию.

критериям ACR, обследованных через 6 и 12 месяцев наблюдения. Средний возраст пациентов составил 50,7±11 лет (от 18 до 75 лет), большинство из них были женского пола: 135 женщин (81,3%) и 31 мужчин (18,7%); средняя длительность заболевания — 8,5±7,8 лет.

КЖ оценивалось с помощью общих опросников SF-36 [1, 5, 6], EQ-5D [7] и специфического — HAQ [1, 2].

Согласно критериям улучшения EULAR больные были разделены на 3 группы: в 1-ю группу вошли пациенты, у которых отсутствовал ответ на лечение (уменьшение индекса DAS28 ≤ 0,6), во 2-ю — пациенты с умеренным ответом на проводимую терапию (0,6 < DAS ≤ 1,2), в 3 группу — пациенты с хорошим ответом на лечение (Δ DAS > 1,2). Характеристики групп и показатели качества жизни больных РА в зависимости от ответа на лечение представлены в таблице 1.

Группы были сопоставимы по возрасту, длительности РА, рентгенологической стадии заболевания ($p > 0,05$). Во всех группах преобладали женщины. Большинство пациентов всех трех групп состояли в браке. Наибольший процент женатых/замужних больных отмечался в группе с хорошим ответом на проводимую терапию (71,7%), в группе с умеренным ответом — 65,2% пациентов состояли в браке. Среди больных РА с отсутствием эффекта по критериям EULAR доля женатых/замужних пациентов составила 54,6%, что статистически значимо ниже, чем в группе пациентов с хорошим ответом на лечение ($p = 0,04$). Также в группе с отсутствием эффекта на фоне проводимой терапии отмечался большее количество пациентов с ограниченными материальными возможностями (84,5%) по сравнению с группами с умеренным и хорошим ответом на лечение — 79,3% и 71,7% соответственно. По уровню образования значимых отличий между группами выявлено не было.

При сравнении групп по активности заболевания во время первичного обследования было выявлено значимое различие между группой с отсутствием эффекта от проводимой терапии (DAS28 = 5,4 (4,4; 6,2)) и группами с умеренным и хорошим ответом на лечение (DAS28 5,9 (5,4; 6,7) и 6,65 (5,5; 7) соответственно).

Внесуставные проявления регистрировались в равной степени у большинства больных всех групп, так в группе пациентов с отсутствием эффекта на фоне проводимой терапии системные проявления определялись у 60,8% больных, в группе с умеренным эффектом — у

65,2%, а в группе с хорошим ответом на лечение — у 63,1% пациентов.

Необходимо отметить, что в группе пациентов с отсутствием эффекта от лечения лишь у 9,3% пациентов не выявлялись какие-либо коморбидные состояния против 17,4% больных из группы с умеренным эффектом и 28,3% больных из группы с хорошим ответом на терапию. Различия между группами с отсутствием эффекта от лечения и с хорошим эффектом достигли степени статистической значимости.

Большинство пациентов всех групп на момент первичного осмотра получали базисную терапию: в группе с отсутствием эффекта от лечения — 88,9% больных, в группе с умеренным эффектом — 90%, в группе с хорошим ответом на терапию — 86,8%. Наиболее часто используемым препаратом является метотрексат.

Значимых различий между группами по показателям КЖ при первичном обследовании не отмечалось

Статистическая обработка полученных результатов осуществлялась с использованием программного пакета Statistica v. 6.0 (StatSoft, USA, 1999). Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез $p = 0,05$.

Результаты и обсуждение

Был проведен анализ показателей КЖ группы пациентов с отсутствием улучшения по критериям EULAR через 6-12 месяцев терапии (табл. 2).

Выявлено значимое увеличение индекса HAQ с 1,9 (1,3; 2,4) до 2,0 (1,4; 2,5) ($p = 0,025$), и уменьшение индекса EQ-5D — с 0,52 (-0,02; 0,54) до 0,19 (-0,07; 0,52) соответственно ($p = 0,003$), что свидетельствует о значительном снижении уровня КЖ у данной группы пациентов. Также через 6-12 месяцев наблюдения отмечалось снижение показателей шкал физического функционирования (PF), общего состояния здоровья (GH), жизнеспособности (VT), социального (SF) и ролевого эмоционального функционирования (RE) ($p < 0,05$). По шкалам боли (BP), ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием (RP), и шкале психического здоровья (MH) также отмечалось ухудшение показателей, однако уровня статистической значимости достигнуто не было. Отмечалось смещение интерквартильного размаха к нулю (25% квартиль = 0) по всем шкалам опросника SF-36 и уменьшение 75% квартиля в среднем на 8-15 единиц, что свидетельствует о значительном ухудшении КЖ пациентов данной группы.

Таблица 2

Динамика показателей КЖ пациентов РА с отсутствием улучшения по критериям EULAR (Δ DAS28 ≤ 0,6), n = 97, Me (LQ;UQ)

Показатели КЖ	Первичное обследование	Обследование через 6-12 месяцев наблюдения	P-уровень*
Индекс HAQ	1,9 (1,3; 2,4)	2,0 (1,4; 2,5)	0,025
Индекс EQ-5D	0,52(-0,02; 0,54)	0,19 (-0,07; 0,52)	0,003
Стандартизованные шкалы SF-36, Me (LQ;UQ)			
PF	25 (20; 45)	10 (0; 30)	0,001
RP	25 (12,5; 37,5)	6,25 (0; 25)	>0,05
BP	22 (22; 41)	22 (0; 32)	>0,05
GH	35 (30; 45)	25 (0; 40)	0,03
VT	43,8 (31,3; 50)	25 (0; 43,8)	0,02
SF	50 (25; 62,5)	25 (0; 50)	0,02
RE	41,7 (25; 58,3)	16,7 (0; 41,7)	0,01
MH	50 (40; 70)	35 (0; 60)	>0,05
PSC	35,8 (32,5; 39,3)	31,6 (0; 38,5)	>0,05
MSC	56,5 (47,9; 60,7)	46,2 (0; 58,2)	0,009

Примечание: * значимость различий определялась по критерию Вилкоксона.

Таблица 3

Динамика показателей КЖ пациентов РА с умеренным улучшением по критериям EULAR ($0,6 < \Delta \text{DAS28} \leq 1,2$), $n=23$, Me (LQ;UQ)

Показатели КЖ	Первичное обследование	Обследование через 6-12 месяцев наблюдения	P-уровень*
Индекс HAQ	2 (1,2; 2,4)	1,5 (1; 2,3)	0,007
Индекс EQ-5D	0,52 (0,08; 0,52)	0,52 (0,06; 0,59)	>0,05
Стандартизованные шкалы SF-36, Me (LQ;UQ)			
PF	32,5 (20; 45)	35 (22,5; 45)	>0,05
RP	18,8 (6,3; 37,5)	23 (3,1; 50)	>0,05
BP	22 (12; 35)	36 (22; 51,5)	0,04
GH	35 (25; 50)	30 (10; 62)	>0,05
VT	37,5 (25; 50)	43,8 (18,8; 62,5)	0,03
SF	50 (35; 62,5)	37,5 (25; 75)	>0,05
RE	41,7 (8,3; 58,3)	25 (0; 50)	>0,05
MH	50 (30; 60)	55 (15; 80)	0,03
PSC	38,3 (31,8; 41,1)	37,2 (32,5; 39,4)	>0,05
MSC	53 (46,8; 56,5)	53,6 (40,7; 64,1)	>0,05

Примечание: * Значимость различий определялась по критерию Вилкоксона.

Таблица 4

Динамика показателей КЖ пациентов РА с хорошим эффектом от проводимой терапии по критериям EULAR ($\Delta \text{DAS28} > 1,2$), $n=46$, Me (LQ;UQ)

Показатели КЖ	Первичное обследование	Обследование через 6-12 месяцев наблюдения	P-уровень*
Индекс HAQ	1,7 (1,3; 2,4)	1,3 (0,4; 1,9)	<0,001
Индекс EQ-5D	0,52 (-0,02; 0,52)	0,52 (0,22; 0,69)	<0,001
Стандартизованные шкалы SF-36, Me (LQ;UQ)			
PF	20 (10; 45)	40 (25; 75)	<0,001
RP	25 (6,3; 31,3)	37,5 (18,8; 69,4)	<0,001
BP	22 (12; 35)	41 (22; 51)	<0,001
GH	40 (25; 50)	50 (32,5; 57,5)	>0,05
VT	37,5 (25; 56,3)	50 (31,3; 75)	0,008
SF	40 (25; 50)	50 (37,5; 100)	0,01
RE	33,3 (16,7; 58,3)	50 (33,3; 75)	0,002
MH	55 (40; 75)	60 (55; 75)	>0,05
PSC	32,2 (30,1; 38,3)	37,2 (32,8; 45,3)	0,002
MSC	55 (45,7; 64,7)	59,5 (53,9; 64,9)	0,02

Примечание: * значимость различий определялась по критерию Вилкоксона.

Умеренное клиническое улучшение (по критериям EULAR) было получено у 23 пациентов РА к 6-12 месяцу наблюдения. В этой группе больных отмечалось улучшение показателей КЖ (таблица 3): индекс HAQ уменьшился с 2 (1,2; 2,4) до 1,5 (1; 2,3). Определялась тенденция к улуч-

шению показателей опросника SF-36 по шкалам физического функционирования и ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием, а по шкалам боли, жизненной активности и ментального здоровья изменения достигли степени статистической значимости. Показатели шкал жизненной активности и психического здоровья превысили нижнюю границу популяционной нормы. По шкале общего здоровья, социального функционирования и ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием, достоверных изменений не выявлено, так же как и по суммарным показателям физического (PSC) и психического (MSC) здоровья.

Индекс EQ-5D у пациентов с умеренным улучшением через 6-12 месяцев остался на прежнем уровне по сравнению с показателями, полученными при первичном обследовании (табл. 3).

У больных РА с хорошим ответом на терапию ($\Delta \text{DAS28} > 1,2$) отмечалось статистически значимое снижение индекса HAQ с 1,7 (1,3; 2,4) до 1,3 (0,4; 1,9), что свидетельствует об улучшении КЖ пациентов данной группы (табл. 4). Показатели индекса EQ-5D также были достоверно лучше через 6-12 месяцев наблюдения: интерквартильный размах сместился ближе к 1 и не содержал отрицательных значений индекса EQ-5D. По всем шкалам опросника SF-36 отмечалось улучшение КЖ (табл. 4). По шкалам боли и социального функционирования были достигнуты показатели нижней границы популяционной нормы (25% квартиль). Значения шкал общего состояния здоровья, жизнеспособности, ролевого функционирования, обусловленного физическим и эмоциональным состоянием, были выше 25% квартиля популяционных показателей. Средне-популяционные значения были достигнуты по шкале психического здоровья ($48,80 \pm 7,17$ у больных РА и $47,56 \pm 10,22$ в популяции). В целом, у пациентов с хорошим ответом на лечение по критериям EULAR отмечалось выраженное клиническое улучшение и улучшение их КЖ.

Таким образом, улучшение показателей КЖ происходило параллельно с клиническим улучшением, традиционно оцениваемым врачом. Опросник HAQ оказался более чувствительным к изменениям, отличая даже умеренное клиническое улучшение у пациентов с РА. Чувствительность опросника EQ-5D оказалась несколько ниже, определяя изменения с хорошего эффекта от лечения по критериям EULAR. По большинству шкал опросника SF-36 достоверные улучшения показателей также отмечались, начиная с хорошего эффекта от лечения, хотя по шкалам боли, жизненной активности и психического здоровья достоверные изменения выявлялись уже при умеренном эффекте от терапии по критериям EULAR. Но мы склонны считать, что оценка эффективности терапии по опроснику SF-36 должна проводиться по стандартизованным показателям в сравнении с данными популяционного контроля соответствующего пола и возраста пациентов.

Показатели КЖ отражают динамику состояния больного и могут быть использованы для оценки эффективности терапии больных РА, наряду с общепринятыми критериями оценки ответа на терапию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Амирджанова В.Н., Койлубаева Г.М. Методология оценки качества жизни в практике ревматолога. // Научно-практич. ревматология, 2003. — № 2. — С.72-81.
2. Койлубаева Г.М., Амирджанова В.Н., Горячев Д.В. с соавт. Валидация русско-язычной версии Health Assessment Questionnaire (HAQ). // Научно-практич. ревматология, 2004. — №2. — С.59-64.
3. Никитина Н.М., Ребров А.П., Симонова Я.О. Качество жизни больных ревматоидным артритом в Саратовском регионе. // Клиническая медицина, 2007. — № 6. — С.50-54.
4. Фоломеева О.М., Амирджанова В.Н., Якушева Е.О., Лобарева Л.С., Логинова Е.Ю. Заболеваемость населения России ревматическими болезнями (анализ за 10 лет). // Терапевтический архив, 2002. — №5. — С.5-12.
5. Эрдес Ш.Ф., Эрдес К.Ш. Вопросник SF —36 и использование

его при ревматоидном артрите. // Научно-практич. ревматология, 2003. — №2. — С.47-52.

6. Birrell F.N., Hassell A.B., Johnes P.W., Dawes P.T. How does the short form 36 Health Questionnaire (SF-36) in rheumatoid Arthritis (RA) relate to RA outcome measures and SF-36 population values? A cross-sectional study. // Clin. Rheumatology, 2000. — №19. — P.195-199.

7. EuroQol Group, EuroQol — a new facility for the measurement of health — related quality of life. // Health Policy, 1990. — №16. — P. 199-208.

8. Kalyagin A. Quality of life assessment in patients with rheumatoid arthritis. // International Conference Quality of Life Research in Medicine: Proceedings. October 3-5, 2002. — Saint-Petersburg, 2002. — P. 156-159.

Адрес для переписки: 410012, г. Саратов, Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского, кафедра госпитальной терапии лечебного факультета. Симонова Янна Олеговна — аспирант. E-mail: s_yanna@mail.ru; Никитина Н.М. — к.м.н., доцент; Ребров Андрей Петрович — профессор, д.м.н., заведующий кафедрой. Тел. 8-8452-514960, E-mail: rebrov@sgu.ru, andreyrebrov@yandex.ru