

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У БОЛЬНЫХ СИНДРОМОМ РАЗДРАЖЕННОГО КИШЕЧНИКА С ПОМОЩЬЮ ВОПРОСНИКОВ IBS-QOL И ИНДЕКСА BEST

Пилипенко В. И., Исаков В. А.

НИИ питания РАМН, Москва

РЕЗЮМЕ

Цель: оценить величину корреляции показателей вопросников IBSQOL Questionnaire и индекса BEST у пациентов с синдромом раздраженного кишечника (СРК).

Методы: 71 пациент с СРК последовательно заполняли вопросники IBSQOL и BEST дважды: до и после лечения. Оценка корреляции вопросников выполнялась с помощью коэффициента корреляции Спирмена.

Результаты: в исследовании участвовал 71 пациент с СРК (по критериям Рим III), диагностированным в Клинике питания НИИ питания РАМН (средний возраст 41,4 года, средний показатель IBS-QOL = 65,6%, 76% женщин). Время заполнения и расчета для индекса BEST была менее 3 минут против 25 у IBS-QOL. Выявлена сильная обратная корреляция ($r = -0,8$) показателей BEST и IBS-QOL.

Выводы: индекс BEST является кратким, не требующим затрат времени инструментом оценки тяжести СРК, результаты которого хорошо коррелируют с показателями общепринятого инструмента оценки качества жизни у больных СРК.

Ключевые слова: СРК, качество жизни, IBS-QOL.

SUMMARY

Aim: To examine the power of correlation between IBS-QOL Questionnaire and BEST index in patients with irritable bowel syndrome.

Methods: The IBS-QOL and BEST index were administered to 71 patients with IBS twice: before and after treatment. Statistical analysis to test the correlation between IBS-QOL and BEST index was performed using Spearman's rho coefficient.

Results: The study cohort included 71 patients with Rome-III IBS evaluated at the State Research Institute of Nutrition of Russian Academy of Medical Sciences (mean age 41,4; mean IBS-QOL = 65,6; 76% women). The mean completion + scoring time for BEST was under 3 minutes vs 25 minutes for IBS-QOL. There was a striking correlation ($r = -0,8$) between BEST and IBS-QOL results.

Conclusions: BEST is a concise, rapidly completed, point-of-care IBS severity index that demonstrates large correlation with well-validated instrument for assessing QOL (IBS-QOL) in IBS patients.

ВВЕДЕНИЕ

Хотя понятие качества жизни постоянно совершенствуется, определение, предложенное недавно Revicki, выглядит наиболее полным: «... весь спектр восприятия человеком собственного самочувствия. Оно является результатом сравнения ожиданий человека с его ощущениями, самочувствием и возможностями организма. Качество жизни, по своей природе уникально для личности, но интуитивно значимо и понятно для большинства людей» [1]. В настоящее время в клинической практике широко распространено применение инструментов измерения качества

жизни пациента для оценки эффективности назначаемого лечения или определения степени тяжести заболевания [1, 3, 5, 8, 12]. Для лиц, страдающих хроническими заболеваниями, измерение качества жизни является очень важным критерием эффективности лечебных мероприятий, поскольку полного излечения у них достичь, как правило, не удастся. Такой подход особенно значим при лечении пациентов с функциональными заболеваниями, которые отличаются крайне малым числом объективных клинических признаков, однако качество жизни таких

пациентов может быть в значительной степени нарушено. Синдром раздраженной кишки (СРК) является типичным примером такой патологии желудочно-кишечного тракта. Согласно эпидемиологическим исследованиям, в настоящее время распространенность СРК в мире составляет около 20%, а заболеваемость достигает 1% в год, однако лишь небольшая часть этих пациентов требует постоянного лечения [7, 9, 11, 15]. Выраженность симптомов и психологический дискомфорт являются основными факторами, определяющими возможность обращения больного СРК за медицинской помощью. Среди пациентов, обратившихся за помощью к гастроэнтерологу, больные СРК составляют до 28%, а на приеме у врачей общей практики — до 12% [7, 9, 10, 15]. Однако оценка тяжести СРК ввиду значительного преобладания субъективности жалоб представляет большую проблему для практикующего врача. В клинической практике чрезвычайно важно быстро и точно оценить тяжесть заболевания для определения объема диагностического поиска и медикаментозной терапии. При определении тяжести этого заболевания следует учесть совокупность присутствующих симптомов и их интенсивность, степень нарушения функций организма, наличие у больного модели/стратегии поведения, обусловленной влиянием симптомов заболевания (например, планирование маршрута с учетом расположения туалетов, ограничение дистанции общения из-за возможности появления неприятных запахов, звуков пищеварения и т. д.). Совокупность именно этих факторов ответственна за снижение качества жизни пациента. По данным контролируемых исследований, тяжесть СРК в медицинских учреждениях первичного звена сильно недооценивается [2, 3, 8]. Помимо этого, многие исследователи сходятся во мнении, что качество жизни пациентов с функциональными заболеваниями кишечника может быть даже хуже, чем у пациентов с органической патологией [5]. Получение более объективной информации о самочувствии больного возможно с помощью специальных вопросников, которые пациенты заполняют самостоятельно или с помощью врача (медицинского персонала).

Первые специализированные вопросники для оценки качества жизни у больных СРК появились в 1995 году. Для этих целей за рубежом большое распространение получил международный вопросник IBS-QOL, разработанный Институтом Вашингтона (Сиэтл, США) в 1998 году. В исследованиях этот инструмент показал высокую достоверность и воспроизводимость и за прошедшее время стал общепринятым инструментом оценки качества жизни больных с СРК в условиях стационара или клинических исследований [6, 12]. По данным авторов, выполнение теста занимает 10 минут, однако наш собственный клинический опыт показывает, что в большинстве случаев это время увеличивается в 2–3 раза. Таким образом, для условий приема па-

циентов первичного звена этот тест является излишне продолжительным.

В 2005 году для оценки тяжести заболевания в клинической практике был предложен 4-позиционный индекс тяжести СРК BEST Калифорнийского университета (Лос-Анджелес, США), в котором учтены показатели социальной и психологической сферы, качества жизни больного и степени выраженности кишечной симптоматики. Выполнение теста занимает существенно меньше времени по сравнению с выполнением оценки IBS-QOL (около 4 минут), он проще в понимании больными, следовательно, может быть более удобен для условий амбулаторного приема пациентов [13].

Основной гипотезой настоящего исследования являлось возможность наличия сильной обратной связи показателей качества жизни, полученных с помощью вопросника IBS-QOL с индексом тяжести СРК BEST. Ее подтверждение позволило бы заменить использование вопросника IBS-QOL определением индекса тяжести СРК BEST, что существенно упростило бы оценку качества жизни больных СРК. В связи с этим целью настоящего исследования являлось сопоставление клинической эффективности индекса тяжести СРК BEST с вопросником IBS-QOL.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом изучения являлись показатели качества жизни (тяжести заболевания) пациентов с различными вариантами СРК.

Исследование было выполнено на базе отделения гастроэнтерологии и гепатологии НИИ питания РАМН на пациентах, клинические проявления СРК у которых соответствовали Римским критериям 3-го пересмотра [10]. В исследование был включен 71 пациент с СРК, 24% из них — мужчины. 45% отобранных пациентов страдали вариантом СРК с диареей, средний возраст больных составил 41,4 года (от 18 до 68 лет). Оценка тяжести заболевания (качества жизни) выполнялась два раза — до начала лечения и перед завершением срока госпитализации применением локализованных (русскоязычных) вариантов обоих вопросников одновременно. После проведения инструктажа лечащим врачом пациент самостоятельно без ограничения времени заполнял бланк, содержащий оба варианта вопросников. В случае проблем со зрением пациента бланк заполнялся с помощью лечащего врача.

Во время пребывания пациента в клинике регистрировалась динамика симптомов заболевания (частота стула, наличие абдоминальной боли, тенезмов, качество опорожнения, метеоризм, натуживание), характер стула оценивался с помощью Бристольской шкалы [10].

IRRITABLE BOWEL SYNDROME QUALITY OF LIFE INSTRUMENT (IBS-QOL)

Разработан научной группой под руководством Patrick в 1998 году. Содержит 36 вопросов, разделенных на 8 подгрупп: эмоционального состояния, влияния болезни на физическую активность, восприятия больным образа своего тела, степени беспокойства о состоянии здоровья, наличия пищевых ограничений, сексуальных и социальных отношений. Каждому вопросу соответствует 5-позиционная шкала Лайкерта, в которой 1 соответствует отсутствию каких-либо ограничений и 5 указывает на выраженное ограничение. Полученные данные с помощью специальных формул преобразуются в проценты качества жизни, от 0 (минимальный показатель качества жизни) до 100 (максимум качества жизни). Инструмент отличается высокой надежностью: внутренняя согласованность (α Кронбаха 0,95) и устойчивость (0,86) [12].

BEST QUESTIONNAIRE

Вопросник был предложен для клинического применения Spiegel в 2005 году. Название этого инструмента образовано использованием одной буквы каждого вопроса, включенного в вопросник. Ответы на вопросы также представлены шкалой Лайкерта на 4 или 5 позиций

Расчетная формула (сумма баллов 4 вопросов — $4/14 \times 100$) позволяет получить результат в процентном выражении, однако это проценты тяжести заболевания, для которых 0% соответствует минимальной тяжести СРК, а 100% — максимальной [13].

Учитывая очевидную разницу в объеме двух изучаемых вопросников и то, что вопросник IBS — QOL заполнялся пациентом с помощью врача, а вопросник BEST — самостоятельно пациентом, было решено хронометраж не проводить. Отмечали лишь, укладывалось ли время заполнения вопросников в интервалы времени 5, 10, 15, 20 и 25 минут и более.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Для статистической компьютерной обработки данных использовался пакет программ SPSS 13.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). С его помощью рассчитывались коэффициенты корреляции Спирмена; проводилась оценка показателей выборки методами дескриптивной статистики, для сравнения зависимых выборок использовался непараметрический тест Вилкоксона. Достоверность результатов устанавливалась при значениях $p < 0,05$.

Вопросник индекса тяжести СРК BEST

ИНДЕКС ТЯЖЕСТИ СРК

- Насколько выражены у Вас кишечные симптомы?
 - Не выражены (нет симптомов).
 - Незначительно (симптомы присутствуют, но я могу от них отвлечься).
 - Умеренно (я не могу отвлечься от присутствия симптомов).
 - Выражены (из-за наличия симптомов изменен распорядок дня и бытовая деятельность).
 - Сильно выражены (все в моей деятельности обусловлено наличием кишечных симптомов).
- У Вас есть ощущение, что наличие этих кишечных симптомов может означать серьезные отклонения в работе Вашего организма?
 - Совсем нет.
 - Есть, иногда я задумываюсь об этом.
 - Есть, я возвращаюсь к мыслям об этом все чаще.
 - Есть, я испытываю желание повторить диагностические тесты.
 - Я думаю об этом постоянно.
- Вы ощущаете внутреннее напряжение или беспокойство?
 - Большую часть времени.
 - Часто.
 - Время от времени, редко.
 - Совсем нет.
- Способны ли радовать Вас вещи, которые обычно Вас радовали ранее?
 - Они радуют меня так же как раньше.
 - Я радуюсь им не так часто как раньше.
 - Они сейчас редко радуют меня.
 - В настоящее время они перестали меня радовать.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ответы на вопросы IBS-QOL занимали не менее 20 минут, в то время как вопросник BEST заполнялся пациентами и оценивался врачом не более 5 минут. Все пациенты отметили, что вопросник BEST прост в понимании и заполнении.

Результаты одновременного измерения качества жизни и показателей тяжести заболевания до и после лечения представлены в *табл. 1*. Изменение показателей качества жизни и тяжести заболевания являлось производным редуции жалоб пациентов (симптомов заболевания) и положительной динамики качественных характеристик стула. Как видно из представленных в *табл. 1* данных, показатели качества жизни после вмешательства выросли на 17%, а индекса тяжести снизились на 15%, что в целом может служить мерой пропорциональности изменений этих показателей.

Оценка корреляции результатов использования вопросников проводилась с использованием непара-

Таблица 1

Инструменты	Средние значения (M ± s)	
	до лечения	после лечения
IBS-QOL	65,6 (± 18,9)	80,7 (± 12,7)*
BEST	44,3 (± 20,1)	27,2 (± 14,5)*

* $p < 0,001$.

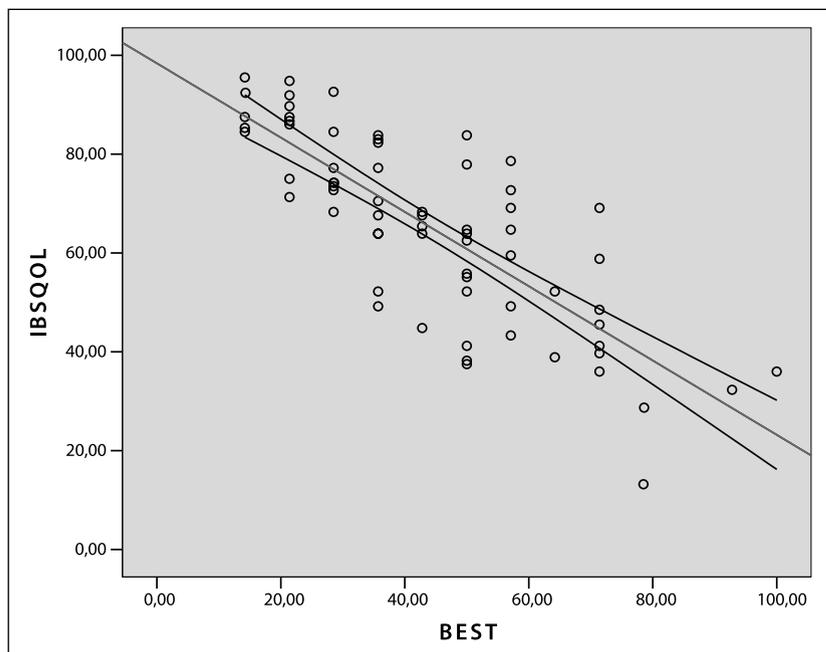


Рис. 1. Диаграмма рассеяния показателей BEST/IBS-QOL с регрессионной прямой и границами доверительного интервала

метрических методов (по Спирмену), поскольку при изучении полученных данных методами описательной статистики установлено распределение изучаемых признаков, отличное от нормального. Получен коэффициент корреляции Спирмена, равный $-0,8$, при вероятности ошибки $p < 0,001$ (рис. 1). Данный результат следует интерпретировать как высокую обратную линейную (однонаправленную) корреляцию показателей IBS-QOL и индекса BEST, что служит подтверждением исходной гипотезы исследования.

Нами также была изучена сравнительная эффективность обоих вопросников при различных клинических формах СРК. Результаты изучения показателей качества жизни у пациентов с разными вариантами СРК представлены в табл. 2.

Как видно из данных, представленных в табл. 2, исходно цифры снижения показателей качества жизни в обеих группах были близки, различия величин положительной динамики показателей после проведенного лечения оказались незначительными (14,7% против 15,5% у СРКз). Аналогичные изменения претерпевали показатели индекса тяжести BEST. При проведении корреляционного анализа данных вопросников, разделенных по вариантам СРК, коэффициент Спирмена у больных СРКд со-

ставил $-0,88$ при $p < 0,01$, для больных СРКз этот показатель оказался равным $-0,7$ при $p < 0,01$.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проблема восприятия собственного здоровья человеком не ограничивается только наличием/отсутствием клинических симптомов. Два пациента с одинаковыми диагнозами и равной или, по крайней мере, сходной выраженностью клинических проявлений могут иметь существенные различия по степени нарушения качества их жизни. Это обусловлено тем, что влияние болезненных проявлений и их последствий на способность функционирования личности в ритме, задаваемом социальной ролью, профессиональными обязанностями, семейным положением, может сильно варьировать. Становится общепринятым применение оценки показателей качества жизни для более ясного понимания тяжести переносимого заболевания для больного и эффективности назначаемого лечения.

Если для клинических исследований оценка качества жизни пациентов с функциональной патологией стала обязательной, то в рутинной

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗДЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПО ВАРИАНТАМ СРК

Инструменты	До лечения (M ± s)		После лечения (M ± s)	
	СРКд	СРКз	СРКд	СРКз
IBS-QOL	63,9 (± 22,3)	66,9 (± 15,8)	78,6 (± 14,0)*	82,4 (± 11,5)*
BEST	46,5 (± 21,2)	42,6 (± 19,3)	29,2 (± 16,1)*	25,6 (± 13,1)*

* $p < 0,001$.

клинической практике врач считает эту процедуру слишком сложной или не располагает для ее проведения достаточным временем. Однако в рамках современных подходов терапии этих заболеваний подобная ситуация совершенно недопустима. Выбор метода лечения СРК очень непрост, и найти разумную грань между рекомендациями по изменению образа жизни и медикаментозными (симптоматическими) воздействиями сродни искусству. Появление новых, более эффективных и более агрессивных препаратов сильно усложняет этот выбор. Так, в США из-за возможности развития ишемического колита применение алосетрона, антагониста рецепторов серотонина 3-го типа, разрешено сейчас только для женщин с тяжелыми формами СРК, резистентными к традиционной терапии [14]. А тегасерод, применявшийся при СРКз, изъят из продажи по решению FDA в марте 2007 года ввиду того, что принимавшие его пациенты имели достоверно более высокий риск сердечно-сосудистых осложнений по сравнению с плацебо (<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/tegaserod.htm>). Именно врач должен, правильно оценив тяжесть заболевания, соотнести риск и пользу такого назначения. Следует отметить, что даже полная редукция симптомов заболевания на фоне лечения может сопровождаться снижением качества жизни до 70–80% от оптимального, что, по-видимому, отражает тревожную настроенность пациентов к развитию новых рецидивов заболевания, и эта особенность более характерна для пациентов с СРК с диареей. Такая информация весьма ценна для врача, особенно в случае назначения пациенту препаратов с психотропным действием. Индекс BEST способен помочь решить эту задачу быстро и довольно точно. Нам удалось показать, что у индекса BEST имеется достоверная и сильная корреляция со стандартным инструментом оценки качества жизни (IBS-QOL) у данной категории пациентов, помимо этого, заполнение бланка этого индекса занимает гораздо меньше времени, а сами вопросы

проще и понятнее пациентам. Более того, компактность и простота индекса тяжести BEST позволяет врачу, имеющему опыт работы с этим инструментом, расшифровывать заполненный пациентом вопросник, не прибегая к помощи расчетов.

Во всех выполненных нами тестах индекс тяжести СРК BEST четко отражал динамику этого заболевания, демонстрировал сильную линейную обратную корреляцию с показателями вопросника IBSQOL, что может служить обоснованием его клинической применимости.

Взяв на вооружение индекс тяжести BEST, любой врач, который сталкивается в своей деятельности с больными СРК, получает удобный и быстродействующий инструмент оценки состояния пациента. Вычисленный результат используется при решении следующих вопросов: объем необходимой помощи, следует ли добиваться быстрого эффекта назначений, какова эффективность уже предпринятых мероприятий. Для получения результата нет необходимости в использовании вычислительной техники — достаточно положить под стекло рабочего стола таблицу соответствия суммы ответов на вопросы и результатов, выраженных в процентах тяжести. Пока же в решении этих вопросов лечащие врачи опираются в основном на субъективное мнение о течении заболевания, что может способствовать как недооценке тяжести синдрома, так и увеличению числа необоснованных назначений.

Таким образом, индекс тяжести больных СРК BEST, несмотря на компактность и высокую скорость выполнения, сопоставим по точности результатов с общепринятым методом оценки качества жизни IBS-QOL, он удобен для применения в условиях приема врачей первичного звена (терапевта или гастроэнтеролога), а широкое внедрение этого инструмента в клинической практике будет способствовать росту эффективности и экономической целесообразности лечения больных СРК.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Burckhardt, C. S.* The Quality of Life Scale (QOLS): Reliability, Validity, and Utilization/C. S. Burckhardt, K. L. Anderson//Health and Quality of Life Outcomes. — 2003. — Vol. 1. — P. 60.
2. *Creed, F.* Health-related quality of life and health care costs in severe, refractory irritable bowel syndrome/F. Creed, J. Ratcliffe, L. Fernandez et al.//Ann. Intern. Med. — 2001. — Vol. 134. — P. 860–868.
3. *El-Serag, H. B.* Health-related quality of life among persons with irritable bowel syndrome: a systematic review/H. B. El-Serag, K. Olden, D. Bjorkman//Aliment. Pharmacol. Ther. — Vol. 16, № 6. — P. 1171–1185.
4. *Faresjo, A.* Health-related quality of life of irritable bowel syndrome patients in different cultural settings/A. Faresjo, F. Anastasiou, C. Lionis et al.//Health and Quality of Life Outcomes. — 2006. — Vol. 4. — P. 21
5. *Frank, L.* Health-related quality of life associated with irritable bowel syndrome: comparison with other chronic diseases/L. Frank, L. Kleinman, A. Rentz et al.//Clin. Ther. — 2002. — Vol. 24, № 4. — P. 675–689.
6. *Hahn, B. A.* Evaluating a new quality of life questionnaire for patients with irritable bowel syndrome/B. A. Hahn, L. J. Kirchdorfer, S. Fullerton et al.//Aliment. Pharmacol. Ther. — 1997. — Vol. 11. — P. 547–552.
7. *Horvitz, B. J.* The irritable bowel syndrome/B. J. Horvitz, R. S. Fisher//N. Engl. J. Med. — 2001. — Vol. 334, № 24. — P. 1846–1849.
8. *Lea, R.* Quality of life in irritable bowel syndrome/R. Lea, P. J. Whorwell//Pharmacoeconomics. — 2003. — Vol. 19, № 6. — P. 643–653.
9. *Lembo, A.* Irritable bowel syndrome: toward an understanding of severity/A. Lembo, V. Z. Ameen, D. A. Drossman//Clin. Gastroenterol. Hepatol. — 2005. — Vol. 3. — P. 717–725.
10. *Longstreth, G. F.* Functional bowel disorders/G. F. Longstreth, W. G. Thompson, W. D. Chey et al.//Gastroenterology. — 2006. — Vol. 130. — P. 1480–1491.
11. *Mertz, H. R.* Irritable bowel syndrome/H. R. Mertz//N. Engl. J. Med. — 2003. — Vol. 349. — P. 2136–2146.
12. *Rodriguez, F.* Quality of life in patients with irritable bowel syndrome/F. Rodriguez, N. Fernandez//Psychology in Spain. — 2003. — Vol. 7, № 1. — P. 66–76.
13. *Spiegel, B. M.* Development and validation of a concise point-of-care severity index in IBS: The BEST questionnaire/B. M. Spiegel, B. Naliboff, E. Mayer et al.//Gastroenterology. — Vol. 130, № 4, Suppl. 2. — A513.
14. *Task, J.* Systematic review: the efficacy of treatments for irritable bowel syndrome — a European perspective/J. Task, M. Fried, L. A. Houghton et al.//Aliment. Pharmacol. Ther. — 2006. — Vol. 24. — P. 183–205.
15. *Thompson, W. G.* Irritable bowel syndrome in general practice: prevalence, characteristics, and referral/W. G. Thompson, K. W. Heaton, G. T. Smyth//Gut. — 2000. — Vol. 46. — P. 78–82.