

Оценка качества жизни при различных сердечно-сосудистых заболеваниях

Н.А. Мясоедова, Э.Б. Тхостова, Ю.Б. Белоусов

Кафедра клинической фармакологии,
Российский государственный медицинский университет, Москва

Различные заболевания влияют не только на физическое состояние человека, но и на психологию его поведения, эмоциональные реакции, а также изменяют его место и роль в социальной жизни. Чаще всего в поле зрения врача оказываются физикальные, лабораторные и инструментальные данные, описывающие состояние больного. Информация о психологических и социальных проблемах, появившихся в жизни человека в связи с болезнью, как правило, мало доступна врачу. Одним из новых критериев оценки эффективности оказания медицинской помощи, получивших в последние годы, является качество жизни (КЖ).

Качество жизни, по определению ВОЗ, — это характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования, основанная на его субъективном восприятии [1].

В современной зарубежной медицинской литературе широко распространен термин «качество жизни, обусловленное здоровьем» (Health-related Quality of life) [2]. КЖ, обусловленное здоровьем, оценивает компоненты, ассоциированные и неассоциированные с заболеванием, и позволяет дифференцированно определить влияние болезни и лечения на психологическое, эмоциональное состояние больного, его социальный статус.

Показатели КЖ, так же как и характеристики картины заболевания, изменяются во времени в зависимости от состояния больного, что позволяет осуществить мониторинг проводимого лечения, и в случае необходимости, проводить его коррекцию. Участие больного в оценке своего состояния также является ценным и надежным показателем его общего состояния.

Для получения сопоставимых данных и их дальнейшего применения в клинической практике пользуются стандартными инструментами оценки КЖ, которыми являются опросники (индексы и профили). В США и Европе созданы специальные центры, занимающиеся разработкой таких опросников [3].

Опросники можно разделить на две большие группы — общие и специальные.

Общие опросники применяют для оценки КЖ как у здоровых людей, так и при различных заболеваниях. Этот вид опросников имеет широкий охват компонентов КЖ. С их помощью проводят исследование норм КЖ в здоровой популяции в сравнении с особенностями, которые имеются при различных заболеваниях. Некоторые общие опросники позволяют описать общее состояние здоровья в виде профиля (короткая форма SF-36, NHP-Ноттингемский про-

филь здоровья, SIP-профиль), которые в настоящее время наиболее часто используются в клинических исследованиях во всем мире [4,5]. Другие позволяют определить конкретную цифровую характеристику или индекса (индекс здоровья Rosser, Индекс благополучия, Euro-QoL) и используются для проведения фармакоэкономических расчетов [6].

Специальные опросники являются наиболее чувствительными для конкретного заболевания, так как содержат специфические для них компоненты. При помощи специальных опросников оценивается какая-либо одна категория КЖ (физическое или психическое состояние), или оценка КЖ при конкретном заболевании, или оценка определенных видов лечения. В настоящее время разработаны стандартные опросники для большинства заболеваний, в том числе и для артериальной гипертонии.

Каждый из опросников отличается объемом исследований, времени, необходимом для заполнения анкет, способами заполнения и количественной оценкой показателей КЖ (табл. 1).

Использование оценки КЖ в фармакоэкономике. Метод оценки КЖ используется в таком способе фармакоэкономического анализа, как стоимость/полезность (CUA), и является в этом случае основным критерием эффективности терапии. Данный метод фармакоэкономического анализа дает возможность объединить ожидаемую продолжительность жизни и ее качество, а также сравнить стоимость затрат на методы лечения совершенно разных заболеваний, течение которых оценивают при помощи различных клинических показателей. При этом используется общая единица измерения QALY (quality-adjusted life-years).

Чтобы определить ценность года жизни при различных состояниях здоровья, устанавливают полезность (или силу предпочтения) их для пациента. Для расчета QALY используются общие опросники, где результаты могут быть представлены в виде единого итогового бал-

Основные характеристики наиболее распространенных за рубежом опросников оценки КЖ [7]

| Методика | Изучаемые аспекты КЖ | Способы и время заполнения |
|--|--|--|
| Sickness Impact Profile | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Физические</i>: способность к самообслуживанию, мобильность, независимость от постельного режима - <i>Психосоциальные</i>: социальные контакты, участие в общественной жизни, уровень тревожности в поведенческих реакциях - <i>Прочие аспекты</i>: сон, отдых, прием пищи, трудовая деятельность, ведение домашнего хозяйства, проведение досуга | Интервью или заполнение пациентом 30 мин |
| McMaster Health Index Question Naire | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Физические</i>: мобильность, самообслуживание, участие в общественной жизни, общее физическое функционирование - <i>Социальные</i>: общее благополучие, трудовая деятельность, выполнение социальных ролей, социальная поддержка, общее социальное функционирование - <i>Эмоциональные</i>: чувство самоуважения, оценка качества взаимоотношений с другими людьми, оценка личных перспектив, негативные обстоятельства жизни, общее эмоциональное функционирование | Заполнение самим пациентом 20 мин |
| Nottingham Health Profile | Содержит 6 основных разделов, отражающих следующие аспекты: болевые ощущения, физические способности, сон, эмоциональные реакции, энергичность, социальная изоляция 6 дополнительных разделов, отражающих влияние состояния здоровья на трудовую деятельность, ведение домашнего хозяйства, взаимоотношение с другими людьми, личную жизнь, половую жизнь, любимые занятия, увлечения, активный отдых | Заполнение самим пациентом 10 мин |
| Psychological General Well Being Index | Содержит 6 основных разделов, отражающих степень свободы от дистресса, связанного с состоянием здоровья, удовлетворенность жизнью, энергичность, степень благоприятного состояния от дистресса, степень расслабленности или тревоги, уровень самоконтроля | Интервью или заполнение самим пациентом 12 мин |
| General Health Rating Index | Содержит 6 разделов, включающих аспекты: восприятие своего здоровья в прошлом и настоящем, а также перспективы состояния здоровья, тревога и беспокойство по поводу состояния своего здоровья, степень устойчивости к болезням, тенденция к восприятию болезни как части своей жизни | Интервью или заполнение самим пациентом 7 мин |
| Quality of Well Being Scale | Измерение реальной активности и предпочтений пациентов. Рассматриваются следующие аспекты: степень самообслуживания, социальная активность, важнейшие симптомы заболевания, основные психологические показатели | Интервью, проводимое специально обученным персоналом |
| Quality of Life Index | Состоит из пяти разделов, включающих активность, степень самообслуживания, восприятие состояния своего здоровья, перспективы состояния здоровья | Интервью или заполнение пациентом |
| SF-36 | <p><i>Психосоциальные</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - жизнеспособность - социальная активность - ролевое эмоциональное функционирование - социальное функционирование <p><i>Физические</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - физическая активность - ролевое физическое функционирование - боль - общее здоровье | Интервью или заполнение пациентом |

ла от 0 до 1.0, например опросники EuroQoL, индекс Rosser-kind (табл. 2).

Этот метод дает возможность получить важную информацию, которая помогает планировать финансирование различных областей здравоохранения на национальном уровне [8].

Полученные в настоящее время данные дают основание говорить, что именно гипотензивная терапия приводит к увеличению продолжительности качественной жизни (табл. 3) [9].

Оценка КЖ при артериальной гипертензии. Несмотря на большое количество применяемых на сегодняшний день гипотензивных препаратов, эффективный конт-

роль гипертензии остается актуальной проблемой. В США всего 27% пациентов с повышенным давлением лечатся эффективно (АД < 140/90 мм рт. ст.), 46% пациентов не принимают гипотензивных препаратов вообще. Из 16 300 пациентов, страдающих гипертензией в Европе, только 37% лечатся эффективно.

Среди причин неадекватного контроля АД решающее значение имеют недостаточная эффективность, плохая переносимость гипотензивной терапии, а также отсутствие приверженности лечению больных (комплаентность). Неосложненная мягкая и умеренная гипертензия зачастую имеет асимптоматическое течение и не ухудшает КЖ, поэтому лю-

Таблица 2.
Оценка КЖ пациентов в различных состояниях

| Состояние здоровья | Оценка, баллы |
|---|---------------|
| Здоров | 1,00 |
| Симптомы, характерные для менопаузы | 0,99 |
| Гипертония | 0,95-0,99 |
| Стенокардия | 0,5 |
| Слепота, глухота | 0,39 |
| Смерть | 0,00 |
| Бессознательное состояние, мучительные боли | меньше 0,00 |

Таблица 3.
Оценка стоимости года возвращенной качественной жизни в Великобритании (в фунтах стерлингов)

| Лечение | Затраты на QALY |
|---|-----------------|
| Определение уровня холестерина и диетотерапия (40-69 лет) | 220 |
| Рекомендация бросить курить | 270 |
| Гипотензивная терапия для профилактики инсульта | 490 |
| Имплантация водителя ритма | 1100 |
| Протезирование бедра | 1180 |
| Определение холестерина и лечение | 1480 |
| АКШ (поражение левой коронарной артерии, тяжелая стенокардия) | 2090 |
| Трансплантация почки | 4710 |
| Скрининг рака молочной железы | 5780 |
| Трансплантация сердца | 7840 |
| Домашний гемодиализ | 17260 |
| АОКШ (поражение одной артерии, умеренная стенокардия) | 18830 |
| Гемодиализ в стационаре | 21970 |
| Лечение эритропоэтином больных, находящихся на гемодиализе | 54380 |

бые, даже незначительно выраженные нежелательные эффекты гипотензивной терапии могут ухудшить самочувствие больного и вызвать отказ от постоянного приема лекарства.

Данные клинических исследований показывают, что отмена гипотензивных препаратов после 6 мес. от начала приема происходит в 15% случаев при назначении иАПФ, 15-20% диуретиков, 20-25% - β-блокаторов и около 20% при назначении антагонистов Са⁺⁺ [10]. Поэтому принимаемые гипотензивные препараты должны, помимо хорошей гипотензивной эффективности, иметь хорошую переносимость, удобный режим дозирования. Эти характеристики, несомненно, оказывают влияние на качество жизни. Если в результате проводимой терапии ухудшается качество жизни, то полезность такого лечения для больного существенно снижается, и наоборот, улучшение КЖ мотивирует больных к приему лекарственных средств.

Исследования, в которых оценивается КЖ при артериальной гипертонии, проводятся уже более 20 лет, при этом используются различные шкалы и опросники [11].

Во многих случаях исследования только эффективности лекарственного препарата не учитывается удовлетворенность пациентов проводимой терапией, что особенно важно при выборе лекарственных средств со сравнимой клинической эффективностью. Препараты, которые по данным клинических исследований улучшают или не влияют на КЖ пациентов, имеют несомненные преимущества.

Большая часть информации, касающейся воздействия гипертонии на КЖ, относится к эффекту гипотензивной терапии, который изучался в рамках клинических исследований, таких как HOT, SHER, EWPHE, STOP, MRS, TOMHS и многих других [12-15].

В 2000 г. был опубликован мета-анализ 77 контролируемых клинических исследований гипотензивной терапии, в которых оценка КЖ использовалась как дополнительный критерий эффективности лечения. В большинстве работ (61 из 77) использовались одновременно общие и специальные опросники. В большинстве исследований были задействованы три группы гипотензивных препаратов - иАПФ, антагонисты Са⁺⁺ и β-блокаторы. Статистически значимые изменения динамики показателей КЖ до назначения терапии и после завершения исследования показаны только в 7 работах с использованием общих опросников. Более достоверные данные получены в исследованиях с использованием специальных опросников (табл. 4).

Полученные данные свидетельствуют о том, что наиболее чувствительными показателями КЖ при АГ являются когнитивная функция, симптомы заболевания, побочные эффекты проводимой терапии, сексуальная функция, психологическое состояние, нарушения сна, социальная функция и оценка собственного здоровья. Результаты проведенного анализа свидетельствуют о том, что активная антигипертензивная терапия во всех

Таблица 4.
Наиболее часто используемые специальные опросники при АГ*

| Исследуемые аспекты КЖ | Название опросника |
|------------------------------|---|
| Когнитивная функция | Digit Span Test, Trail Making Test, Digit Symbol Substitution Test, Mini Mental State Examination |
| Психологический статус | Psychological General Well Being Index, General Well Being Adjustment Scale, Symptom Rating Test, Profile of Mood State |
| Симптоматика заболевания | Physical Symptoms Distress Index |
| Сексуальная функция | Sexual Symptom Distress Index |
| Нарушения сна | Sleep dysfunction Scale. |
| Оценка собственного здоровья | Health Status Index, General Perceived Health scale. |

Примечание: * - специальные опросники были классифицированы в соответствии с доминирующим изучаемым в нем аспектом КЖ.

исследованиях не привела к каким-либо ухудшениям КЖ, что уже является положительным результатом для такого малосимптомного заболевания. Однако, по мнению авторов, результаты анализа свидетельствуют о низкой чувствительности общих опросников при артериальной гипертензии в сравнении со специальными. Именно сочетание двух типов опросников позволяет выяснить, какие сферы жизни пациента затрагивает заболевание и возможности их коррекции [11].

В настоящее время проведено и опубликовано большое количество работ, посвященных оценке КЖ у больных с гипертензией и ее оценка в результате воздействия различных методов медикаментозной и немедикаментозной терапии. Анализ этих исследований позволяет выделить факторы, которые могут оказывать дополнительное влияние на изменения КЖ при проведении гипотензивной терапии.

Так, при анализе исследования TOMHS были опубликованы данные оценки КЖ у больных с мягкой гипертензией, получавших гипотензивную терапию. В исследование были включены 902 пациента в возрасте 45-69 лет, длительность наблюдения составила четыре года. Проводилась оценка действия пяти гипотензивных препаратов и плацебо на показатели КЖ. Всем пациентам назначалась диета с ограничением соли, употребления алкоголя, рекомендовался режим увеличения физической активности, снижение избыточного веса. Оценка КЖ проводилась по следующим шкалам: общее здоровье, утомляемость, психическое здоровье, физическое функционирование, ролевое физическое функционирование, социальное функционирование, социальные контакты. Исходно выявлялась тенденция более высоких показателей по всем шкалам у людей с большей физической активностью, более низкой массой тела, принадлежностью к мужскому полу, белой расы, большим уровнем образования и увеличением возраста.

Достоверное улучшение КЖ наблюдалось во всех группах, включая плацебо, однако лучшие показатели были выявлены при лечении ацебутололом и хлорталидоном. При дальнейшем анализе данных было отмечено, что сочетание таких факторов, как коррекция избыточной массы тела, увеличение физической активности и контролируемый уровень АД привели к значительному улучшению КЖ по сравнению с другими группами, что свидетельствует о большей значимости именно этих факторов на улучшение КЖ в процессе терапии [13].

В исследовании NOT получены данные о том, что достижение оптимального уровня АД до 83 мм рт. ст., сопровождалось снижением частоты всех сердечно-сосудистых осложнений на 30%. В рамках этого исследования также проводилась оценка качества жизни. Отмечено достоверное улучшение КЖ у пациентов с достигнутым в результате терапии уровнем ДАД <85 мм рт. ст. и <80 мм рт. ст., по сравнению с груп-

пой, где уровень диастолического АД был более 90 мм рт. ст. Полученные данные свидетельствуют о том, что именно достижение целевого уровня АД сопровождается улучшением показателей КЖ [15].

Артериальная гипертензия является распространенным заболеванием у пациентов старше 60 лет. Многие врачи негативно относятся к постоянной гипотензивной терапии у пожилых пациентов, мотивируя это частым развитием побочных эффектов, ухудшением самочувствия, что делает более актуальным исследование КЖ в этой группе больных с АГ.

Данные исследования Syst-Eur у пожилых больных с изолированной систолической артериальной гипертензией, в котором также использовалась оценка когнитивной функции по методике MMSE (Mini Mental State Examination), свидетельствуют о более высоких показателях в группе пациентов, принимавших гипотензивные препараты, что можно объяснить отсутствием у них клинических проявлений деменции.

Более детальному изучению показателей КЖ у пожилых больных, их динамики и прогностического значения на фоне постоянной терапии посвящено исследование SCOPE, в которое включены пациенты 70-89 лет с мягкой артериальной гипертензией. Одной из целей исследования является оценка когнитивной функции пожилых пациентов на фоне лечения АГ. Обоснованием для проведения этого исследования, также явились данные о том, что высокое АД является фактором риска развития сосудистой деменции и болезни Альцгеймера. Результаты пока не опубликованы.

Еще одно контролируемое исследование, опубликованное в 1998 г., показало, что некоторые показатели КЖ имеют прогностическое значение. Целью исследования явилось выявление зависимости изменения показателей КЖ у пациентов, страдающих артериальной гипертензией, и развития у них инсультов и других сердечно-сосудистых осложнений (средняя продолжительность наблюдения составила 6,6 лет). В программу наблюдения было включено 412 человек, страдающих артериальной гипертензией и присутствием одного или более факторов риска, таких как гиперхолестеринемия, курение и сахарный диабет. Показатели КЖ оценивались при помощи опросника - Minor Symptoms Evaluation Profile (MSEP). За период наблюдения у 64 больных произошли сердечно-сосудистые осложнения, у 37 - инсульты. При анализе данных были выявлены достоверно более низкие показатели таких составляющих КЖ, как энергичность ($p=0,0001$) и чувство жизненной удовлетворенности ($p=0,003$) у пациентов с развившимися осложнениями по сравнению с больными, у которых они не выявлялись [16].

Однако оценка КЖ, проводимая в рамках клинических исследований, имеет ряд особенностей, что может повлиять на объективность полученных результатов:

- контролируемый дизайн,
- ограничения, связанные с критериями включения/исключения пациентов,
- жесткий контроль комплаентности,
- количество визитов к врачу, предусмотренное протоколом,
- использование плацебо,
- специфика государства, в котором проводится исследование,
- неадекватный, чаще короткий период наблюдения,
- участие опытных врачей-исследователей в программе, в специально организованном для этого центре,
- сравнительно небольшой размер выборки.

Указанные особенности могут говорить о несоответствии некоторых данных, полученных в клинических исследованиях, в том числе и по оценке КЖ реальной клинической практике.

В клинической практике пациент и врач могут никого не осведомлять о наличии побочных эффектов и других факторов, которые могли повлиять на КЖ или стать причиной отмены препарата, тем более что мнение врача и пациента могут в этом случае различаться. Так, в 1992 г. был проведен анализ влияния назначения постоянной гипотензивной терапии на качество жизни больных с гипертонической болезнью [17]. В исследовании приняли участие 75 больных, их лечащие врачи и родственники пациентов. Все они заполняли опросники по КЖ. Все врачи однозначно заявили, что КЖ их пациентов улучшилось. Когда были проанализированы результаты опроса больных, выяснилось, что только 48% чувствуют себя лучше, 8% хуже и 44% не отметили каких-либо изменений в своем состоянии. Оцен-

ка КЖ, сделанная их родственниками, отличалась как от точки зрения врачей, так и от мнения больных: 99% родственников ответили, что состояние их близких ухудшилось, 33% - отмечали забывчивость, 45% - раздражительность, 46% - депрессию, 55% - ипохондрию. Результаты данного исследования свидетельствуют о том, что нередко информация о состоянии больного, опирающаяся только на точку зрения врача, обобщающего данные лабораторно-инструментальных исследований, собственное мнение, оказывается недостаточной для создания полной картины болезни.

Возможно, причиной отказа от лечения вообще могут служить и некоторые нефармакологические аспекты - изменение образа жизни, которые могут принести определенные неудобства, например рекомендуемые всем больным с гипертонией снижение калорийности пищи, снижение потребления соли, увеличение физической активности.

Указанные особенности могут свидетельствовать о несоответствии некоторых данных, в том числе и по оценке КЖ в реальной клинической практике и более широкому внедрению понятия КЖ и необходимости проведения подобных исследований в практическом здравоохранении.

Abstract

Most of diseases affect the physical status of the patients, the behavioral psychology, emotional reactions and can change their place and role in social life. The physicians mostly deal with the results of physical, laboratory and instrumental investigations of patient more often, than with information about psychological and social problems associated with the disease. Quality of life is one of the new value parameters of health care efficacy.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Quality of life group. What is it Quality of life? *Wld. Hth. Forum.*-1996. V.1.-P.29
2. World Health Organization. Measurement of level of health: Report of study group // WHO Technical Report Series.- 1957. P.137
3. Bullinger M. et al. Translating health study questionnaires and evaluating them: the Quality of life a project approach. *International of Quality of life assessment // Clin. Epidemiol.* -1998.- V.51.-P 913-923.
4. Bowling A., Bond M., Jenkinson C., Lamping D.L. Short Form 36 (SF-36) Health Survey questionnaire: which normative data should be used? Comparisons between the norms provided by the Omnibus Survey in Britain, the Health Survey for England and Oxford Healthy Life Survey.// *Journal of Public Health Medicine*- 1999-Vol. 21, № 3.-P. 255-70.
5. Beusterien K.M., Steinwald B., Ware J.E. Jr. Usefulness of the SF-36 Health Survey in measuring health outcomes in the depressed elderly// *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*-1996 Jan.- Vol.9- №1.-P.13-21.
6. Gabriel S.E., Kneeland T.S., Melton L.J. Health-related quality of life in economic evaluations for osteoporosis: worse values should we use? // *Medical Decision Making* - 1999 Apr-Jun.- Vol. №19.- P. 141-8.
7. Е.А. Максимкина, Е.Е. Лоскутова, В.В. Дорофеева «Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка», Москва, 1999, 198-199
8. Norman M. et al. «Clinical Hypertension» 7th ed. Chap.5, 149-150.
9. «The economics of hypertension control: some basic issues» *J. of Human Hypertens* 1992; 6:417-420 Modified from Maynard
10. J.Hosie and I. Wiklund. Managing hypertension in general practice: can we do better? *J. of Human Hypertension*-1995, 9, S15-S18.
11. Isabelle Cole, Jean-Pierre Gregorie and Jocelyne Moisan, Health-Related Quality-of-Life measurement in Hypertension. A Review of randomized controlled drug trials / *Pharmacoeconomics* 2000 Now, 18 (5) 435-450.
12. Plaisted C.L., Lin P.H. et al. The effect of dietary patterns on quality of life: A substudy of Dietary Approaches to Stop Hypertension trial // *J-AM-DIET-ASSOC*- 1999,- Vol. 99, № 8 Suppl.- P. 84-89.
13. Levis C.E., Grandits A., Flack J., McDonald R., Elmer P.J. Efficacy and tolerance of antihypertensive treatment in men and women with stage 1 diastolic hypertension. Results of the Treatment of Mild Hypertension Study. // *Archives of Internal Medicine*- 1996 Feb 26, Vol. 156, № 4, P- 377-85.
14. Grimm R.H. Jr., Grands G.A., Cutler J.A., Stewart A.L. et al., Relationships of quality of life measures to long-term lifestyle and drug treatment in the Treatment of Mild Hypertension Study // *Archives of internal Medicine*- 1997 Mar. 24, Vol-157, № 6, p-638-48.
15. Wiklund I., Halling K., Ryden-Bergsten T., Fletcher A., Does lowering the blood pressure improves the mood? Quality of life results from the Hypertension Optimal Treatment (HOT) study.// *Blood Pressure* -1997 Nov.-Vol. 6, № 6.- P. 357-64.
16. Agevall S, Wilkstrand J, Fagdeberg B. Stroke was predicted by dimensions of quality of life in treated hypertensive men. *Stroke* 1998, Nov; 29 (11): 2329-33
17. Jachuck S J, Briely H, Jachuck S et al. « The effect of hypotensive drugs on the quality of life» *J R Coll. Gen Pract* 1982, 32: 103-105.