

© Агапов А.Б., 2015
УДК: 616. 147. 3/. 39-07

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ С ПОМОЩЬЮ ОПРОСНИКОВ У ПАЦИЕНТОВ С ЗАБОЛЕВАНИЕМ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

А.Б. Агапов

Рязанский государственный медицинский университет
им. акад. И.П. Павлова, г. Рязань

В статье представлено современное понятие термина «качество жизни» и методология его исследования с помощью общих и специфических опросников у пациентов с заболеванием вен, в том числе и с венозным тромбозом. Анализ качества жизни является необходимым для оценки эффективности проводимого лечения и совместно с объективными данными даёт возможность получить комплексную информацию о влиянии лекарственного средства или хирургических вмешательств на состояние больного в отдалённом периоде.

Ключевые слова: *качество жизни, тромбоз глубоких вен, антикоагулянтная терапия, CIVIQ.*

Понятие «качество жизни»

Вопрос терапии тромбозов глубоких вен (ТГВ) нижних конечностей остаётся дискуссионным и важным во флебологии. Появляются новые методики лечения, применяются таблетированные антикоагулянты прямого действия, проводится анализ показаний и отдалённых результатов для хирургических и консервативных вмешательств [1, 8, 16, 20]. Однако, долгое время в оценке данных методик восприятие пациентом своего состояния в социальных, психологических, экономических аспектах отодвигалось на второй план, отдавая прерогативы результатам инструментальных и лабораторных данных. Эффективность антикоагулянтной терапии сводилась к выявлению частоты рецидивов заболевания и геморрагических осложнений. У пациентов после имплантации кава-фильтров, выполнялась оценка только клинической симптоматики без учёта приверженности к антикоагулянтной терапии (АКТ). Подсчитывая объективные показатели, забывали о стороне психоэмоционального и социального благополучия, которое неразрывно связано как с физическим

компонентом, так и с фармакоэкономическими возможностями пациента. Эти показатели играют ключевую роль в комплаентности больного с проводимой АКТ, которая по данным литературы, имеет неудовлетворительные показатели [5, 7, 14, 17]. Именно поэтому стало актуально проводить сравнительную оценку среди различных методов лечения с оценкой качества жизни (КЖ), как самостоятельного показателя эффективности, позволяющего представить максимально полную картину заболевания.

В медицину понятие «качество жизни» пришло из социологии, и характеризовалось как совокупность труда и отдыха, качество питания, одежды, жилья и окружающей среды. В современной терминологии, предложенной А.А.Новик, Т.И. Ионовой [14] «качество жизни» определяется как интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии.

Основные критерии в изучении КЖ разработала Всемирная Организация Здравоохранения, к ним относятся:

1. Физические (боль, усталость, дискомфорт, сон, отдых).

2. Психологические (эмоции, переживания, мышление).

3. Уровень независимости (повседневная бытовая активность, работоспособность и их зависимость от назначенного курса лечения).

4. Общественная жизнь (личные взаимоотношения, общественная ценность субъекта).

5. Окружающая среда (благополучие, обеспеченность, возможность обучения, доступность информации).

6. Духовность (религия, личные убеждения).

Основные направления исследования КЖ в медицине:

1. Изучение влияния заболевания на физическое, психологическое и социальное функционирование больного

2. Изучение влияния лечения на параметры КЖ больного

3. Оценка эффективности лекарственных препаратов и методов лечения

4. Прогностическое значение параметров КЖ

5. КЖ как критерий ремиссии и выздоровления

6. Индивидуальный мониторинг показателей КЖ

7. Проведение социально-медицинских популяционных исследований [10, 14].

Следовательно, целью любого варианта лечения становится не только восстановление соматического уровня здоровья, но и социального и психологического уровней.

Субъективное восприятие пациентом улучшения своего состояния способствует повышению взаимодействия между врачом и больным [14, 17]. Таким образом, формируется четкая обратная связь с пациентом и его видение проблемы, что позволяет детально прояснить влияние конкретной патологии на КЖ и оценить эффективность проводимого лечения.

Методы исследования качества жизни

Наиболее распространенным методом изучения качества жизни является

использование опросников. Их применение не требует рутинности, они универсальны, экономичны и достаточно просты в использовании, и достичь этого можно при правильном разъяснении пациентам правил заполнения опросников. Задача любого опросника сводится к передаче пациентом субъективного восприятия своего состояния, что можно отразить в количественных величинах – баллах.

Опросники делятся на общие (дженерики) - не связанные с какой-либо нозологией, исследующие общие стороны КЖ, и специальные (специфические), которые оценивают влияние конкретного патологического процесса на здоровье пациента (ишемическая болезнь сердца, язвенная болезнь, хроническая венозная недостаточность) [10, 22, 24].

Опросники должны обладать определёнными свойствами:

1. Надежностью (reliability) - это показатель точности и постоянства измерений.

2. Валидностью (validity) - способность опросника измерять ту характеристику, для которой он разработан.

3. Чувствительностью (sensitivity) — это способность давать достоверные изменения параметров КЖ параллельно изменениям в состоянии пациента в динамике [14].

Причём необходимо дополнить то, что при переводе на различные языки опросник не должен терять свои основные свойства, для этого он должен отвечать стандартным требованиям.

Предъявляются следующие требования к инструменту по оценке КЖ:

1. Опросник должен включать около 5 основных критериев оценки КЖ.

2. В анкету должны быть включены вопросы, отражающие только субъективное восприятие пациента своего состояния, но не объективных методов обследования.

3. При исследовании КЖ могут применяться комбинации опросников (общие и специфические).

4. Опросники заполняются самим пациентом, либо человеком, который ухаживает за ним [14, 24].

К общим опросникам относятся: SF-36 и его короткая версия (Medical Outcomes Study-Short-Form, MOS SF-36), Ноттингемский профиль здоровья (Nottingham Health Profile, NHP), Европейский Опросник Качества Жизни (Euro Quality of Life), Профиль влияния болезни (Sickness Impact Profile, SIP) EQ-5D, Шкала благополучия (Quality of Well-Being Scale), Индекс удовлетворенности жизнью (Life Satisfaction Index) [14, 21, 23, 26].

Один из самых распространенных дженериков является MOS SF -36, который может применяться как у здоровых людей, так и у больных хроническими заболеваниями. Он состоит из 36 вопросов, формирующих 8 шкал, составленным таким образом, что более высокая оценка указывает на лучшее КЖ. Шкалы опросника включают физический компонент здоровья: физическое функционирование, ролевое физическое функционирование, боль, общее здоровье и психологический компонент: жизнеспособность, социальное функционирование, ролевое эмоциональное функционирование, психологическое здоровье. Также создана более короткая версия опросника SF-36, состоящая из 12 вопросов (SF-12), отражающих два аспекта КЖ: физический и психологический [14, 25].

MOS SF-36 хорошо дополняет специфические опросники по основным параметрам КЖ, позволяя определять ценность того или иного признака заболевания. Недостатками данного опросника является невозможность его использования в качестве моноинструмента, для изучения КЖ у больных специфическим заболеванием и сложность при заполнении, что несколько ограничивает применение этой методики у пожилых больных. Использование в работе по оценке КЖ у больных с хроническими заболеваниями вен (ХЗВ), М.Н. Стрѣли и соавторов [21], показал, что он не чувствителен к динамике заболевания и результатам лечения. К тому же компоненты физического функционирования и психического здоровья практически не различаются с таковыми в группах не связанных с веноз-

ной патологией.

Специфическим для пациентов с венозными заболеваниями является опросник CIVIQ, разработанный профессором Robert Launois в Париже [23].

Изначально опросник состоял из 95 вопросов, но учитывая трудности заполнения и после проведения статистического и математического анализа была выпущена первая упрощенная версия опросника Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ-1), состоящая из 18 вопросов. При последнем анализе в опросник (CIVIQ-2) был включен пункт о влиянии состояния здоровья на ежедневную деятельность, что подразумевало его применение также у работающего населения. Затем появились вопросы, отражающие интенсивность боли при тромбозе глубоких вен (ТГВ) и возможности функционирования больного за пределами домашней обстановки.

Сейчас опросник CIVIQ-2 состоит из 20 вопросов. Каждый ответ оценивается от 1 до 5 баллов. Суммарный балл оценивается по шкале от 20 (максимальное здоровье) до 100 (максимально сниженное качество жизни). Основные параметры, представленные в опроснике: болевой фактор - 1 вопрос, физический фактор - 6 вопросов, психологический фактор - 8 вопросов, социальный фактор - 5 вопросов.

Опросник VEINES (Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study) предполагает его использование при ХЗВ, однако ряд авторов использовал его также для оценки КЖ при ТГВ [22]. Данный инструмент состоит из двух разделов, VEINES-QQL и VEINES-SYM. Он включает 26 вопросов, из которых 1 вопрос отражает социальный компонент, 10 отражают выраженность конкретных симптомов заболевания, 9 - ограничение повседневной физической деятельности, 5 вопросов - психоэмоциональный компонент. Баллы ранжируются от 2 до 7. Наименьшая сумма баллов говорит о снижении КЖ, наибольшая сумма отражает лучшее КЖ.

Структура исследуемых параметров КЖ в опроснике указывает на преимуще-

ственный акцент на клиническую симптоматику и физический компонент здоровья и менее затрагивает психоэмоциональный и социальный компоненты.

CXVUQ (Charing Cross Venous Ulceration Questionnaire) опросник разработанный для исследования КЖ у пациентов с венозными трофическими язвами. Учитывая один исследуемый симптом заболевания у пациентов с трофическими язвами необходимо дополнить общим опросником, что позволит повысить валидность проводимого исследования [24].

AVVQ (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire) – это специализированный опросник, разработанный для пациентов именно с варикозной болезнью [24]. Состоит из 13 вопросов, в которых преимущественно отражена повседневная бытовая активность, физический и социальный компоненты здоровья. Также в структуре вопросов имеется рисунок, где пациент должен схематически обозначить локализацию варикозных вен. Сумма баллов ранжируется от 0 до 100, по мере увеличения которой КЖ снижается.

Таким образом, существует множество специфических опросников, которые отражают узкие проявления венозной патологии: от варикозной болезни до венозных трофических язв. Наиболее популярным инструментом по исследованию КЖ, который позволяет детально охватить спектр проявлений хронических заболеваний вен является опросник CIVIQ. Именно с ним связаны многие исследования у больных с венозной патологией, при сравнении различных методик лечения варикозной болезни и ТГВ.

Исследование КЖ во флебологии

Исследование КЖ достаточно активно внедряется во флебологическую практику при оценке различных вариантов лечения варикозной болезни, сравнении хирургических и консервативных методов профилактики и лечения ТГВ.

По данным А.Н. Куликовой и соавторов [11] с помощью опросников SF – 36, CIVIQ сравнивая эффективность склерохирургического лечения и комбинированной флебэктомии отмечает, что у больных

с классами С4-С6 в отдалённом периоде показатели КЖ больше в первой группе, а в классах С2-С3 лучшие показатели отмечены после флебэктомии. Однако, обобщая результаты, авторы отмечают незначительные различия между группами.

А.В. Гавриленко и соавторы [4] провели оценку КЖ у пациентов до и после операций, выполняемых при варикозной болезни, отметили более высокие показатели у пациентов после стволовой склерооблитерации по сравнению со стандартной флебэктомией на сроках до 3 месяцев (22,6 (\pm 2,12) балла и 46,42 (\pm 8,01) балла соответственно). В отдалённом периоде (до 5 лет) КЖ в обеих группах одинаковы и достоверно не различаются: 39,03 (\pm 6,56) балла — после комбинированной флебэктомии и 35,26 (\pm 6,24) балла – после стволовой склерооблитерации. Полученные данные позволяют иначе взглянуть на результаты хирургических вмешательств.

Л.А. Бокерия и соавторы [3] провели сравнительный анализ каждого параметра опросника CIVIQ после радикального лечения варикотромбофлебита и отметили, что различия болевого фактора проявляются через 1 месяц, физического функционирования достоверно различаются через 3 месяца, а психологический и социальный факторы через 6-12 месяцев. Тем самым отметив, что различные критерии опросника проявляют себя в определённый промежуток времени.

Проводили оценку КЖ после флебэктомии с использованием различных вариантов анестезии и мини доступов, позволяющих уменьшить болевой и физический фактор с целью достижения безболезненности и комфортности послеоперационного периода. Ю.Т. Цукановым и соавторами [19] отмечен высокий уровень КЖ как непосредственно в день операции, так и в ближайшие послеоперационные дни, за счет минимизации хирургических доступов в сочетании с комбинированной анестезией.

А.А. Бабич и соавторы [2] при сравнении хирургических методов лечения ТГВ с угрозой тромбоза легочной

артерии (ТЭЛА), отметили с помощью опросника SF-36 и CIVIQ лучшие показатели КЖ у пациентов с пликацией вен, чем при её перевязке.

А.И. Лемешевский и соавторы [12] наблюдали снижение КЖ по опроснику SF-36 у пациентов с венозным тромбозом, особенно в возрастной категории 51-60 лет, которая имеет наибольшую частоту случаев заболевания.

Е.В. Иванов [6] считает, что низкая приверженность к системной терапии посттромботической болезни класса С4, приводит к значительному ограничению КЖ по шкале CIVIQ.

И.А. Золотухин и соавторы [5] при анализе КЖ с помощью опросника CIVIQ у пациентов после имплантации кава-фильтра (102 человека), пликации нижней полой вены (94 человек) и 58 пациентов, получавших только консервативное лечение, отметили более низкие показатели КЖ у пациентов, которым проведена хирургическая профилактика ТЭЛА.

С.С. Калинин и соавторы [9] при сравнении КЖ при хирургическом и консервативном методах лечения эмбоопасного венозного тромбоза с помощью опросников CIVIQ, отметили эффективность оперативного вмешательства, однако, при этом и нарастание хронической венозной недостаточности (ХВН), что снижает КЖ пациентов.

Оценка КЖ проведена А.А. Фокиным и соавторами [18] между 75 пациентами основной группы с имплантированным в разные сроки кава-фильтром (в остром периоде и до 3 лет) и 45 практически здоровыми людьми. Исследование проводилось по двум опросникам SF-36 и CIVIQ. В здоровой группе показатели КЖ были высокими по обоим опросникам. В основной группе прослеживается чёткая закономерность между уровнем КЖ и сроками постановки кава-фильтра: в остром и отдалённом периоде отмечены самые низкие показатели КЖ, преимущественно за счёт физического компонента здоровья. На сроках 1 и 2 года показатели КЖ лучше, что обусловлено адекватностью антикоагулянтной терапии и река-

нализацией тромба. В отдалённом периоде авторы отмечают, что худшие показатели КЖ у больных с имплантированным кава-фильтром в первые недели и через 60 месяцев, и более высокие показатели у пациентов с одно- и трёхлетним анамнезом. Пациенты без имплантации кава-фильтра имеют несколько лучшие показатели качества жизни.

Значение исследования КЖ как одного из критериев эффективности лекарственных препаратов у пациентов с ТГВ, можно встретить в работе Д.Г. Сощенко и соавторов [15] при оценке комплексного лечения новым фибринолитическим препаратом «Тромбовазим» (основной группы 40 человек) и без него (контрольная группа 40 человек). Авторы отметили более высокую динамику улучшения состояния, по данным опросника CIVIQ, полное восстановление проходимости тромбированных вен в 20% случаев (при сравнении с 5% в контрольной группе) по данным ультразвукового сканирования.

С.Г. Леонтьев и соавторы [13] оценивали КЖ у больных на фоне вторичной профилактики ТГВ между основной группой, получавшей промежуточные дозы низкомолекулярных гепаринов (НМГ) и контрольной группой, которой проводили профилактику с использованием варфарина. КЖ у данных групп значимо не отличалось и к 6 месяцу 75% больных считали своё состояние удовлетворительным. Однако, в контрольной группе в 6% случаев наблюдались геморрагические осложнения, в основной группе осложнений не отмечено.

Таким образом, оценка КЖ совместно с объективными методами исследования (клинические, лабораторные, инструментальные), даёт возможность получить комплексную информацию о влиянии лекарственного средства на состояние больного, и является неотъемлемым элементом при проведении экспертизы новых препаратов и их сравнении с имеющимися аналогами. Так как АКТ является основным методом лечения пациентов с ТГВ рассмотрение КЖ с применением таблетированных антикоагулянтов пря-

мого действия (ривароксабана, дабигатрана этексилата) и гепаринов с последующим приёмом варфарина в реальной клинической практике, является актуальным и не раскрытым вопросом.

Литература

1. Агафонова Л.В. К вопросу о профилактике тромбэмболии лёгочной артерии у больных с тромбозами глубоких вен нижних конечностей / Л.В. Агафонова, Н.В. Заикина, А.В. Черных // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2010. – №3. – С. 61-64.
2. Оценка развития хронической венозной недостаточности при лечении тромбоза глубоких вен нижних конечностей / А.А. Бабич [и др.] // Материалы XXX Междунар. конф. Рос. о-ва ангиологов и сосудистых хирургов (Сочи, 25-27 июня 2015 г.). – Сочи, 2015. – С. 51-52.
3. Бокерия Л. А. Оценка качества жизни пациентов после радикального хирургического лечения варикоцеле флебита с использованием опросника CiViQ-2 / Л.А. Бокерия, С.И. Прядко, А.В. Сергеев // Анналы хирургии. – 2009. – № 4. – С. 11-14.
4. Внуков П.В. К вопросу об оценке репродуктивной сферы и качества жизни у мужчин в послеоперационном периоде после паховой герниопластики / П.В. Внуков // Наука молодых – Eruditio Juvenium. – 2014. – № 3. – С. 64-71.
5. Гавриленко А.В. Оценка качества жизни у пациентов после хирургического лечения варикозной болезни / А.В. Гавриленко, П.Е. Вахратьян, С.М. Горина // Анналы хирургии. – 2004. – № 5. – С. 22-23.
6. Отдаленные результаты лечения пациентов, перенесших тромбоз глубоких вен нижних конечностей / И.А. Золотухин [и др.] // Флебология. – 2011. – Т. 5, №1. – С. 27-33.
7. Иванов Е.В. Зависимость качества жизни пациентов с ХВН класса С4ОТ комплаентности при амбулаторном лечении / Е.В. Иванов // Материалы XXX Междунар. конф. Рос. о-ва ангиологов и сосудистых хирургов (Сочи, 25-27 июня 2015 г.). – Сочи, 2015. – С. 212-214.
8. Калинин Р.Е. Диспансеризация больных с венозными тромбэмболическими осложнениями / Р.Е. Калинин, И.А. Сучков, М.В. Нарижный // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2011. – №3. – С. 104-109.
9. Калинин Р.Е. Эмболоопасность острого восходящего тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей / Р.Е. Калинин, М.В. Нарижный, И.А. Сучков // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2011. – №2. – С. 126-130.
10. Анализ отдаленных результатов хирургического лечения эмболоопасного флеботромбоза в системе нижней полой вены / С.С. Калинин [и др.] // Материалы Междунар. Конгр. «Славянский венозный форум» (Витебск, 28-29 мая 2015 г.). – Витебск: ВГМУ, 2015. – С. 107.
11. Качество жизни больных хронической обструктивной болезнью лёгких в сочетании с ишемической болезнью сердца / Х. Кубажи [и др.] // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2012. – №3. – С. 87-93.
12. Качество жизни пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей в отдалённом периоде после склерохирurgicalического лечения и флебэктомии / А.Н. Куликова [и др.] // Флебология. – 2013. – № 4. – С. 38-42.
13. Лемешевский А.И. Качество жизни пациентов с тромбозом глубоких вен / А.И. Лемешевский // Материалы Междунар. Конгр. «Славянский венозный форум» (Витебск, 28-29 мая 2015 г.). – Витебск: ВГМУ, 2015. – С. 121-122.
14. Профилактика рецидива тромбоза глубоких вен нижних конечностей промежуточными дозами низкомолекулярных гепаринов / С.Г. Леонтьев [и др.] // Флебология. – 2013. – №2. –

- С. 17-24.
15. Новик А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А.А. Новик, Т.И. Ионова; под ред. акад. РАМН Ю.Л. Шевченко. – 2-е изд. – М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. – 320 с.
 16. Сощенко Д. Г. Оценка качества жизни больных с окклюзионным поражением сосудов системы нижней полой вены и опыт применения нового лекарственного препарата тромбовазим / Д.Г. Сощенко, А.А. Фокин // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2011. – №2. – С. 59-64.
 17. Сучков И.А. К вопросу о лечении тромбозов глубоких вен нижних конечностей / И.А. Сучков, П.Г. Швальб // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2006. – №3. – С. 19-23.
 18. Качество жизни больных, оперированных по поводу язвенной болезни / С.В. Тарасенко [и др.] // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2006. – №2. – С. 30-34.
 19. Фокин А.А. Сравнительный анализ качества жизни больных в раннем и отдалённом периодах илиофemorального флеботромбоза / А.А. Фокин, Д.Г. Сощенко // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. – Т. 20, №1. – С. 102-107.
 20. Цуканов Ю.Т. Качество жизни больных при хирургическом лечении варикозного расширения вен нижних конечностей / Ю.Т. Цуканов, А.Ю. Цуканов // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2003. – №11. – С. 11-16.
 21. Швальб П.Г. Непрерывно рецидивирующая тромбоэмболия лёгочной артерии / П.Г. Швальб, Р.Е. Калинин, И.А. Сучков // Новости хирургии. – 2009. – Т. 17, №3. – С. 75-79.
 22. Chronic venous disease in an ethnically diverse population: The San Diego Population Study. Submitted 2002 / М.Н. Criqui [et al.] // J Vasc Surg. – 2004. – Vol. 37, №5. – P. 823-828.
 23. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study / X. Kurz [et al.] // J Vasc Surg. – 2001. – Vol. 34, № 4. – P. 641-648.
 24. Launois R. Linguistic validation of the 20 item-chronic venous disease quality-of-life questionnaire (CIVIQ-20) / R. Launois, A. Mansilha, F. Lozano // Phlebology. – 2014. – Vol. 29, № 7. – P. 484-487.
 25. A systematic review of health-related quality of life instruments used for people with venous ulcers: an assessment of their suitability and psychometric properties / Simon J. Palfreyman [et al.] // Journal of Clinical Nursing. – 2010. – P. 2673-2703.
 26. Predictors of in-hospital mortality in elderly patients with acute venous thrombo-embolism: the SWISS Venous ThromboEmbolic Registry (SWIVTER) / D. Spirk [et al.] // European Heart Journal. – 2012. – Vol. 33. – P. 921-926.
 27. Vasquez M.A. VCSS and QoL assessment tools / M.A. Vasquez, C.E. Munschauer // Phlebology. – 2008. – Vol. 23. – P. 259-275.

**QUALITY OF LIFE ASSESSMENT USING A QUESTIONNAIRES IN PATIENTS
WITH VENOUS DISEASE OF LOWER EXTREMITIES**

A.B. Agapov

The article presents the modern concept of the term "quality of life" and the methodology of his research with the help of general and specific questionnaires for patients with venous disease, including venous thrombosis. Analysis of the quality of life is essential to evaluate the effectiveness of treatment and in conjunction with objective data makes it possible to obtain comprehensive information about the influence of a drug or surgical treatment for the patient in a remote period.

Keywords: quality of life, deep vein thrombosis, anticoagulant therapy, CIVIQ.

Агапов А.Б. – очный аспирант кафедры ангиологии, сосудистой и оперативной хирургии и топографической анатомии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России.

E-mail: rzgmu@rzgmu.ru