

ОЦЕНКА ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ, СВЯЗАННОГО С КАЧЕСТВОМ ЖИЗНИ, У ПАЦИЕНТОК С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ

(продолжение)

Трушина А.С.

Кафедра кардиологии и ревматологии БелМАПО

Городской центр профилактики

остеопороза, Минск

В 1-ой (алендронат) и 11-ой (стронция ранелат) группах спустя 3 месяца от начала лечения (Т3) был отмечен рост показателей КЖ как по данным SF-36, так и по результатам QUALEFFO-41, однако с учетом р и ДИ полученные данные не являются достоверными (за счет перекрытия ДИ) (табл. 5, табл. 6).

В контрольной группе в точке Т3 достоверные изменения КЖ, исходя из значений $p > 0,05$ и ДИ не выявлены (табл. 7)

Таблица 7.
Динамика показателей КЖ в контрольной группе (по данным SF-36)

| SF-36, балл ¹ | До начала терапии (Т 0) | Спустя 3 месяца (Т 3) | Спустя 6 месяцев (Т 6) | Спустя 12 месяцев (Т 12) |
|--------------------------|--|--|--|--|
| ФФ | 50,19 [46,22;55,15], ДИ при 95%= 47,21-53,16 | 53,16 [49,20;55,15], ДИ при 95%= 49,20-55,15 | 53,16 [47,21;55,15], ДИ при 95%= 47,21-55,15 | 49,41 (5,83), ДИ при 95%= 46,59-52,22 |
| РФФ | 49,10 [43,20;60,90], ДИ при 95%= 43,20-60,90 | 55,00 [43,20;60,90], ДИ при 95%= 43,20-60,90 | 55,00 [43,20;60,90], ДИ при 95%= 43,20-60,90 | 60,90 [49,10;60,90], ДИ при 95%= 49,10-60,90 |
| Б | 51,05 (10,55), ДИ при 95%= 46,11-55,98 | 50,27 [44,17;55,60], ДИ при 95%= 46,08-57,12 | 49,82 (8,56), ДИ при 95%= 45,70-53,95 | 46,46 [46,08;54,83], ДИ при 95%= 46,08-54,83 |
| ОЗ | 54,65 (6,43), ДИ при 95%= 51,64-57,66 | 55,32 (6,91), ДИ при 95%= 50,49-60,05 | 55,70 (6,96), ДИ при 95%= 52,34-59,05 | 53,95 (7,03), ДИ при 95%= 50,56-57,34 |
| Ж | 51,75 (6,67), ДИ при 95%= 48,63-54,87 | 52,66 (6,83), ДИ при 95%= 49,46-55,86 | 53,52 (7,01), ДИ при 95%= 50,15-56,90 | 52,08 (5,12), ДИ при 95%= 49,62-54,55 |
| СФ | 52,27 [46,94;57,61], ДИ при 95%= 46,94-57,61 | 52,28 [49,61;62,95], ДИ при 95%= 52,28-62,95 | 52,28 [46,94;62,95], ДИ при 95%= 46,94-62,95 | 52,28 [46,94;62,95], ДИ при 95%= 46,94-62,95 |
| ЭФ | 52,25 [44,30;60,19], ДИ при 95%= 44,30-60,19 | 44,30 [44,30;60,19], ДИ при 95%= 44,30-60,19 | 52,25 [44,30;60,19], ДИ при 95%= 44,30-60,19 | 60,19 [44,30;60,19], ДИ при 95%= 44,30-60,19 |
| ПЗ | 53,70 (7,51), ДИ при 95%= 50,18-57,21 | 54,80 (7,49), ДИ при 95%= 51,29-58,30 | 56,60 (6,88), ДИ при 95%= 53,29-59,91 | 54,70 (5,45), ДИ при 95%= 52,08-57,33 |
| PCS | 48,08 (6,37), ДИ при 95%= 45,10-51,06 | 48,96 (4,64), ДИ при 95%= 46,78-51,13 | 47,84 (4,92), ДИ при 95%= 45,47-50,21 | 49,26 (5,50), ДИ при 95%= 46,61-51,90 |
| MCS | 52,42 (8,46), ДИ при 95%= 48,46-56,38 | 53,62 (8,05), ДИ при 95%= 49,85-57,39 | 54,91 (8,63), ДИ при 95%= 50,75-59,07 | 54,70 (7,05), ДИ при 95%= 51,30-58,10 |

¹ – Балл представлен в виде М (SD) при нормальном распределении или Me [LQ:UQ] - при распределении отличном от нормального;

* - различия статистически достоверны ($p < 0,05$).

На фоне приема алендроната через 6 месяцев от начала лечения (Т 6) отмечено высокозначимое увеличение показателей КЖ в сравнении с (Т 0), $p < 0,01$, при этом ДИ был достоверно различен по семи шкалам опросника SF-36 из восьми возможных (табл 5), а также по пяти шкалам опросника QUALEFFO-41. Перекрытие ДИ в I-ой группе наблюдалось по шкалам общего здоровья, физического и психического компонентов здоровья по SF-36, а

также по шкалам боли (А), общения (Д) и общего состояния здоровья (Е) по опроснику QUALEFFO-41.

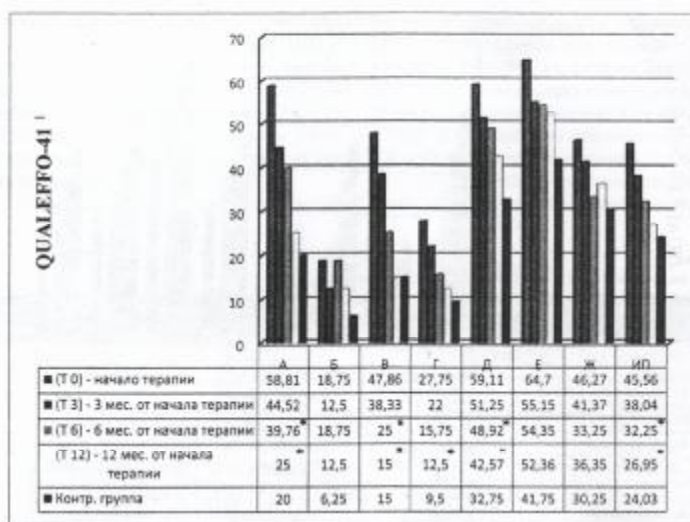


Рис. 2. Динамика КЖ при лечении стронция ранелата (по QUALEFFO-41, в баллах)

Примечание: А – «Боль»; Б – «Повседневная активность»; В – «Работа на дому»; Г – «Подвижность»; Д – «Отдых, общение»; Е – «Общее состояние здоровья»; Ж – «Душевное состояние»; ИП – Итоговый показатель; 1 - Чем ниже показатель, тем лучше качество жизни.
* - статистически значимый результат согласно р и ДИ.

Через 6 месяцев от начала приема стронция ранелата достоверный рост показателей КЖ на основании значений р и ДИ был выявлен по шкалам РФФ, ЭФ (SF-36) (табл. 6), а также шкалам А, В, Д и итоговому показателю QUALEFFO-41 (рис. 2).

Через 12 месяцев от начала лечения алендронатом выявлены высокосignимые различия показателей КЖ в точке (Т12) в сравнении с точкой начала терапии (Т0), $p < 0,01$. Такие данные получены как с помощью SF-36, так и при оценке QUALEFFO-41 (рис. 1).

Достоверность полученного роста показателей КЖ подтверждается значимым различием ДИ средней величины (или медианы) в начале терапии и спустя 12 месяцев (табл. 5).

При приеме стронция ранелата достоверный рост показателей КЖ в (Т12) в сравнении с (Т0) на основании высокосignимых данных ($p < 0,01$) и ДИ был зарегистрирован по шкалам «боль», «жизнеспособность», «социальное функционирование», «эмоциональное функционирование», суммарных физического и психического компонентов здоровья SF-36 (табл. 6), а также по шкалам «боль», «работа на дому», «подвижность», «отдых, общение» и итоговому показателю QUALEFFO-41 (рис. 2).

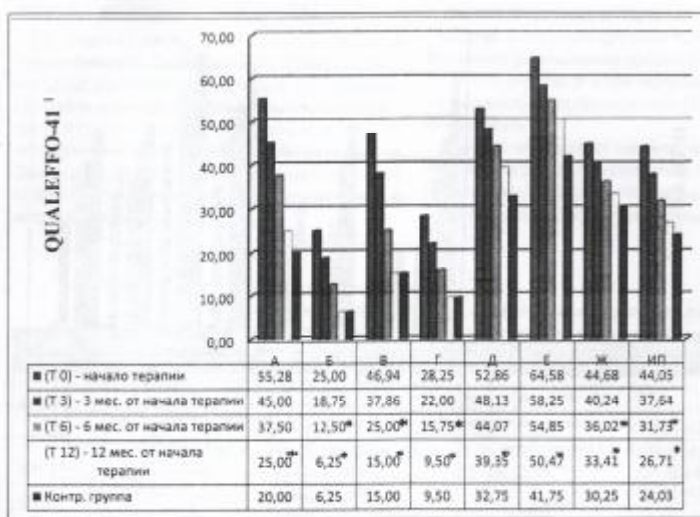


Рис. 1. Динамика КЖ при лечении алендронатом (по QUALEFFO - 41, в баллах)

Примечание: А – «Боль»; Б – «Повседневная активность»; В – «Работа на дому»; Г – «Подвижность»; Д – «Отдых, общение»; Е – «Общее состояние здоровья»; Ж – «Душевное состояние»; ИП – Итоговый показатель; 1 - Чем ниже показатель, тем лучше качество жизни;
* - статистически значимый результат согласно р и ДИ.

В контрольной группе через 12 месяцев (Т12), как и в других точках исследования (Т3) и (Т6), статистически значимых изменений показателей КЖ не выявлено (с учетом р и ДИ) как по данным SF-36 (табл. 7), так и по данным QUALEFFO-41.

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

На момент включения в исследование выраженность болевого синдрома согласно ЦОШ значимо отличалась в контрольной группе в сравнении с основными группами ($p < 0,01$), при этом достоверных различий между I-ой и II-ой группами обнаружено не было ($p > 0,05$), что в дальнейшем позволяет сравнивать эффект проводимого лечения в исследуемых группах.

Спустя 3 месяца от начала терапии как в I-ой, так и во II-ой группах было выявлено значимое уменьшение уровня боли ($p < 0,05$), однако с учетом р и ДИ полученные данные не

являются достоверными (за счет перекрытия ДИ).

Через 6 месяцев от начала терапии, основываясь на $p < 0,001$ и различии ДИ, отмечено статистически значимое уменьшение уровня боли по шкале «ЦОШ med» (средний уровень боли за прошедшие 4 недели) при приеме алендроната. На фоне приема стронция ранелата изменения в точке (Тб) исходя из значений p и ДИ не достоверны.

Через 12 месяцев как в I-ой, так и во II-ой группах на основании $p < 0,001$ и различии ДИ выявлено высокозначимое снижение вер-теброгенной боли по шкалам «ЦОШ max» и «ЦОШ med» (рис. 3, рис. 4), при этом достоверных отличий уровня боли по шкале «ЦОШ сейчас» не выявлено (перекрытие ДИ).

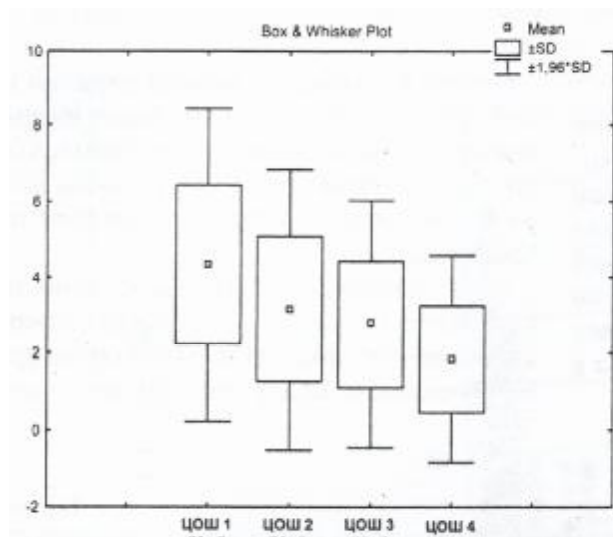


Рис.3 Динамика «ЦОШ med» на фоне лечения алендронатом (в течение 12 мес.)

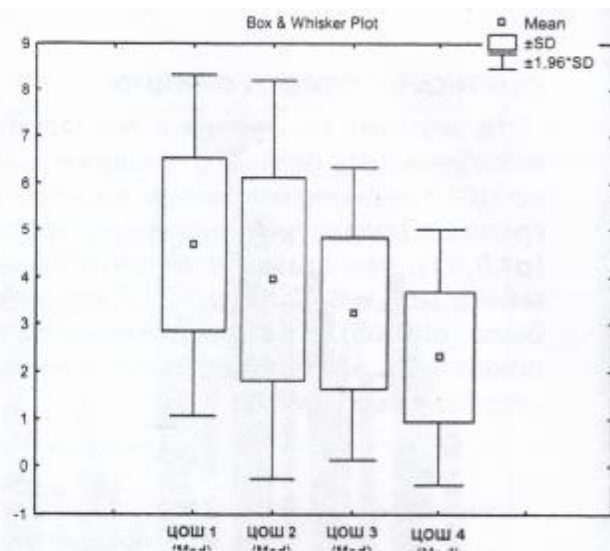


Рис. 4 Динамика «ЦОШ med» на фоне лечения стронция ранелатом (в течение 12 мес.)

Примечание: ЦОШ 1 – оценка боли до начала лечения (в см);
ЦОШ 2 – оценка боли через 3 месяца от начала лечения;
ЦОШ 3 – оценка боли через 6 месяцев от начала лечения;
ЦОШ 4 – оценка боли через 12 месяцев от начала лечения;

В контрольной группе во всех точках исследования значимых различий уровня вертеброгенной боли не выявлено ($p > 0,05$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Системный постменопаузальный остеопороз приводит к снижению качества жизни пациентов, оказывая преимущественное влияние на физическую его составляющую.
2. Через 3 месяца от начала проводимой антиостеопоротической терапии отмечена тенденция улучшения показателей КЖ и снижения вертеброгенной боли по данным опросников SF-36 и QUALEFFO-41, а также трехкомпонентной ЦОШ
3. Статистически значимое улучшение показателей КЖ и значимое снижение уровня вертеброгенной боли выявлено спустя 6 месяцев (Т6) от проводимого лечения алендронатом и стронция ранелатом.
4. У пациенток с постменопаузальным ОП отмечена более высокая чувствительность специального опросника QUALEFFO-41 в сравнении с общим опросником SF-36.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях - Рекомендации по подготовке научных публикаций // Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова [Электронный ресурс]. - 2006. - Режим доступа: <http://mma.ru/article/id11811> ?print=1. - Дата доступа : 28.02.2011

2. Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение: клинические рекомендации / под ред. О.М. Лесняк, Л.И. Беневоленской. - [2 - е изд., перераб. и доп.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. -272 с.
3. Ревматология: клинические рекомендации / под ред. акад. РАМН Е.Л. Насонова. - [2 - е изд., испр. и доп.] - М. : ГЭОТАР -Медиа, 2011.-752 с.
4. International Osteoporosis Foundation (IOF) Quality of Life questionnaire (Qualeffo-41) // ProQolid (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database [Электронный ресурс]. - 2011. – Режим доступа http://www.proqolid.org/instruments/international_osteoporosis_foundation_iof_quality_of_life_questionnairequaleffo_41. - Дата доступа : 24.06.2011.
5. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. / А.А. Новик, Т.И. Ионова, под редакцией акад. РАМН Шевченко Ю.Л. - Изд. 2-е. - М. : ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. - 320 с.
6. Quality of Life Questionnaires // International Osteoporosis Foundation [Электронный ресурс]. - 2011. - Режим доступа : http://www.iofbonehealth.org/health_professionals/quality-of-life-questionnaires/downloads.html - Дата доступа :24.06.2011.
7. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «МИРАЖ») / В.Н. Амирджанова [и др.] // Научно-практическая ревматология. - 2008. - № 1. - С. 36-4