

R.M.A.Thwaites, M.S.Price

УМЕНЬШЕНИЕ БРЕМЕНИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ: УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ

REDUCE OF BRONCHIAL ASTHMA BURDEN AND IMPROVEMENT OF QUALITY OF PATIENTS' LIFE

R.M.A.Thwaites, M.S.Price

Summary

As a serious chronic illness, asthma imposes a significant burden on society in terms of cost to patients, their families and the healthcare and social security system. More specifically, the burden on patients is characterised by impact on lifestyle and well-being, as well as on livelihood. Instruments are available that describe and measure the impact of asthma and its treatment on patients' health-related quality of life, and a number of these have translated and adapted for use in Russia. Use of these will contribute to improvement in care of asthma patients in Russia in the future.

Резюме

Поскольку бронхиальная астма является хроническим заболеванием, связанные в ней расходы ложатся тяжелым бременем на общество, пациентов, их семьи, а также на систему здравоохранения и социального/медицинского страхования. В частности, влияние бронхиальной астмы на пациентов характеризуется нарушением их образа жизни и благополучия. Существуют специальные анкеты и опросники, которые позволяют оценить влияние бронхиальной астмы и методов ее лечения на качество жизни больных. Многие из них переведены и адаптированы для использования в России. Применение этих анкет и опросников может оказать помощь в улучшении качества оказания медицинской помощи больным бронхиальной астмой в России.

Введение

Поскольку бронхиальная астма — хроническое заболевание, она является тяжелым бременем для общества. Для системы здравоохранения это означает выделение значительных ресурсов на оказание амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи. Для самих пациентов это проявляется не только в дополнительных расходах, но и в негативном влиянии на образ жизни, а также в боязни, что заболевание может угрожать их жизни.

Исследования данного типа, которые ориентированы непосредственно на пациента, известны как изучение качества жизни. В частности, область исследований, рассматривающая качество жизни, изучает те аспекты благополучия пациента, на которые оказывает влияние состояние его здоровья, и, как правило, не охватывает другие аспекты, такие как финансовый и благосостояние. Уже около 10 лет оценка качества жизни (ОКЖ) больных бронхиальной астмой является самостоятельной областью исследований.

Настоящий обзор преследует четыре цели:

- отразить вклад изменения качества жизни в общее бремя бронхиальной астмы,
- показать, как бронхиальная астма влияет на качество жизни,

- описать параметры, по которым оценивается качество жизни больных бронхиальной астмой,
- предложить, как использование данных о качестве жизни может помочь процессу улучшения лечения.

Бремя бронхиальной астмы

Что мы вкладываем в понятие “бремя бронхиальной астмы”? Правильный анализ бремени заболевания должен дать нам представление о структуре расходов, связанных с бронхиальной астмой, включая те расходы, которые нельзя описать в денежном выражении. В литературе, касающейся экономических аспектов здравоохранения, бремя болезни обычно складывается из трех широко известных типов расходов:

- прямые расходы системы здравоохранения, включающие, например, расходы на оказание амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи;
- не прямые расходы, связанные в основном со снижением производительности труда (потеря оплачиваемого или неоплачиваемого рабочего времени), вызванные болезнью, которые могут нести сами больные, их семьи, общество или работодатель;
- невидимые расходы, к которым относятся все остальные отрицательные последствия болезни, но которые трудно классифицировать, поскольку их,

как правило, невозможно оценить в денежном выражении. К таким невидимым расходам относятся боль, страдания и другие аспекты качества жизни. Теоретически их стоимость можно было бы выразить той суммой, которую люди готовы заплатить за избавление или облегчение боли и страданий.

Опубликованные исследования по анализу связанных с бронхиальной астмой расходов не описывают невидимых расходов в денежном выражении, предполагая, что они равны нулю. Например, в исследовании расходов, связанных с бронхиальной астмой в США, Weiss оценил прямые расходы в 1990 г. в US\$ 3,6 млрд., не прямые расходы — в US\$ 2,6 млрд., но не представил в денежном выражении расходы, связанные со страданиями и со снижением качества жизни больных [1].

С другой стороны, хотя исследователи качества жизни больных бронхиальной астмой и смогли измерить влияние болезни и ее лечения на пациентов, они не описали это в денежном выражении. Обычно такие исследования измеряют ухудшение качества жизни однозначно и "строго", и характеризуют степень ухудшения в виде различных коэффициентов. До настоящего времени не предпринимались попытки количественно оценить этот аспект бремени бронхиальной астмы в денежном выражении.

Цель лечения пациентов, страдающих бронхиальной астмой, состоит в уменьшении бремени этой болезни, будь то снижение затрат на лечение, сокращение потерь, связанных со снижением производительности, или уменьшение "невидимых" расходов. Во многих случаях изменение методов лечения пациентов с бронхиальной астмой может привести к снижению одних расходов и увеличению других. Экономический анализ позволяет оценить суммарный эффект таких изменений и определить, действительно ли то или иное изменение снижает бремя бронхиальной астмы. Оценки качества жизни могут показать, действительно ли изменение практики лечения больных бронхиальной астмой уменьшает негативное влияние болезни на качество жизни. Необходимо, однако, провести большую дополнительную работу по интеграции данных о качестве жизни

в экономические исследования с целью определения относительной важности конкретных изменений в общей картине.

Бронхиальная астма ухудшает качество жизни

Качество жизни — это многогранное понятие, с помощью которого исследователи пытаются измерить оценку людьми собственного благополучия. Несмотря на отсутствие единого общепризнанного определения этого термина, обычно принято считать, что понятие "качество жизни" охватывает физическое, психологическое и социальное благополучие так, как его воспринимает сам пациент, и позволяет качественно оценить влияние на перечисленные составляющие таких факторов, как болезни, травмы и методики лечения.

Бронхиальная астма — это хроническая болезнь, поэтому полное выздоровление не является реалистичным исходом лечения. Именно поэтому главная цель лекарственной терапии состоит в улучшении благополучия пациента путем снижения частоты и тяжести симптомов, уменьшения воспаления и улучшения функции легких. Благоприятное воздействие правильно выбранной схемы лечения на пациента можно продемонстрировать с помощью показателей, характеризующих качество жизни.

Оценка качества жизни дополняет традиционно принятые параметры медицинской практики, такие как пиковый объем выдоха, и дает возможность оценить и выразить в количественном выражении воздействия лечебно-диагностических процедур. Хотя улучшение функции легких является важным показателем лечения, оно не дает представления об общем влиянии конкретного препарата на благополучие пациента и его повседневную деятельность из-за сложного взаимодействия между функцией легких, симптомами бронхиальной астмы и инвалидностью (и, следовательно, сниженным качеством жизни). Эту сложную ситуацию иллюстрирует модель, предложенная Jones [2] (рис.1), которая показывает, что такие симптомы, как одышка, не являются для пациента конечным проявлением заболевания дыхательных путей, но в действительности приводят к другим проблемам, таким как депрессия, тревога и ограничение физической активности, которые, в свою очередь, способствуют снижению качества жизни. Целью правильного лечения бронхиальной астмы должно быть улучшение качества жизни пациента, поэтому представляется целесообразным непосредственно определять этот показатель с помощью соответствующих анкет и опросников.

Ниже в упрощенном виде проиллюстрирован один из примеров того, как бронхиальная астма влияет на качество жизни (рис.2). Ночные пробуждения являются частым симптомом, который может негативно влиять на различные аспекты качества жизни пациента, начиная от социальных ограничений и кончая психологическим благополучием. Более эффективный контроль бронхиальной астмы, улучшающий ночной сон, может приводить к повышению качества жизни паци-

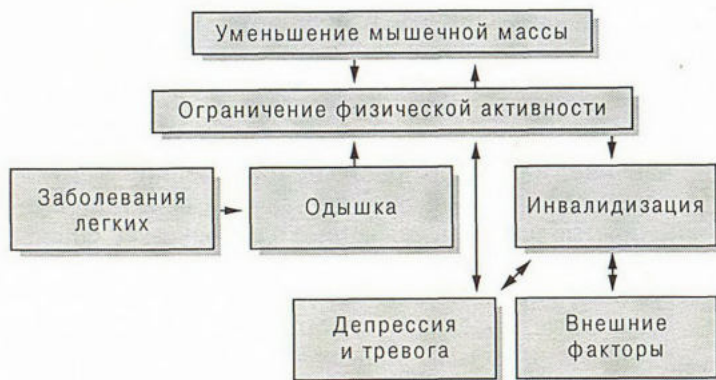


Рис. 1. Болезнь дыхательных путей и ее влияние на повседневную жизнь пациента. Заболевание легких и инвалидизация (Jones, 1993).

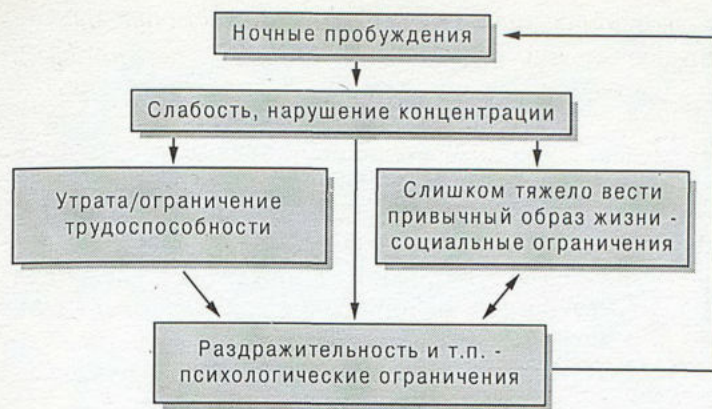


Рис.2. Взаимосвязь между симптомами бронхиальной астмы и качеством жизни. Влияние бронхиальной астмы. Измерение качества жизни у больных бронхиальной астмой

ента, улучшая его способность активно участвовать в повседневной жизни. Несмотря на это, рис.1 демонстрирует несомненную связь между симптомами бронхиальной астмы и качеством жизни. Эта связь отнюдь не дает предсказуемого или очевидного ответа на вопрос, почему необходимо проводить прямое измерение качества жизни, а не пытаться оценить его на основании данных о частоте и тяжести симптомов бронхиальной астмы.

В распоряжении исследователя, стремящегося измерить качество жизни больного бронхиальной астмой, имеется ряд методов, и все они предусматривают использование анкет или опросников (инструментов) для сбора соответствующей информации о пациенте. Выбор метода будет зависеть от вопроса, на который исследователь хочет получить ответ, а также от наличия соответствующего инструмента. Существуют два типа анкет, которые можно использовать для измерения качества жизни больных бронхиальной астмой.

— Неспецифические анкеты и опросники измерения качества жизни, такие как *Medical Outcomes Study Short Form 36* [3] (SF-36) или *Sickness Impact Profile* [4], предназначены для широкого круга болезней и категорий пациентов и поэтому пригодны для исследований, касающихся сравнения качества жизни при разных болезнях или сравнения с качеством жизни населения в целом. Однако сле-

дует отметить, что неспецифические анкеты, скорее всего, недостаточно избирательны для выявления небольших изменений качества жизни с течением времени или для оценки различий между методиками и механизмами лечения с примерно одинаковой эффективностью.

— Анкеты и опросники для конкретной болезни разработаны с целью оценки качества жизни пациентов с определенными заболеваниями или у конкретных групп населения (например, у детей); такие анкеты позволяют исследовать проблемы, имеющие важное значение для соответствующих целевых групп. Для изучения бронхиальной астмы было разработано и испытано несколько специальных инструментов, данные о которых приведены в табл.1. Из них наиболее широко известен опросник «Качество жизни больных бронхиальной астмой» (AQLQ), который использовался во многих международных клинических испытаниях и переведен на многие языки мира [5]. «Анкета для исследования пациентов с респираторными заболеваниями, разработанная в больнице *St. George*» (SGRQ) также использовалась в клинических испытаниях, в частности, в ряде исследований хронического обструктивного заболевания легких (ХОБЛ) [6]. Ввиду широкого использования этих анкет и опросников и их важности для оценки качества жизни пациентов с бронхиальной астмой, оба они более подробно описаны ниже.

Опросник «Качество жизни больных бронхиальной астмой (AQLQ)»

Опросник AQLQ был разработан для использования в качестве механизма измерения результатов лечения больных бронхиальной астмой и использовался в ряде опубликованных испытаний [10,11]. Опросник AQLQ относительно невелик, и для его заполнения пациенту требуется 10—15 мин. Исследования продемонстрировали, что этот опросник обладает необходимыми свойствами, включая достоверность, согласованность и воспроизводимость ответов при повторных заполнениях; благодаря этому данный опросник позволяет точно измерить именно те параметры,

Т а б л и ц а

Инструменты, разработанные специально для изучения бронхиальной астмы

Анкета	Страна (авторы)	Число вопросов	Число категорий балльной оценки
Качество жизни больных бронхиальной астмой (AQLQ)	Канада (<i>Juniper et al.</i> [5])	32	4
Анкета для исследования пациентов с респираторными заболеваниями, разработанная в больнице <i>St. George</i> (SGRQ)	Великобритания (<i>Jones et al.</i> [6])	76	3
<i>Asthma Quality of Life Questionnaire</i> (AQOL)	Австралия (<i>Marks et al.</i> [7])	20	4
<i>Living with Asthma Questionnaire</i>	Великобритания (<i>Hyland et al.</i> [8])	68	1
<i>Chronic Respiratory Questionnaire</i>	Канада (<i>Guyatt et al.</i> [9])	68	4

для которых он предназначен. Кроме того, показано, что он чувствителен к изменениям и поэтому может выявлять и измерять улучшения или ухудшения качества жизни с течением времени.

Опросник AQLQ существует в форме для самостоятельного заполнения и в форме, которую заполняет исследователь. Использование последней формы требует очень тщательной формулировки вопросов опытным и подготовленным исследователем, который должен руководствоваться письменными инструкциями авторов анкеты. Использование опросника для самостоятельного заполнения позволяет избежать интервью и способствует тому, что пациенты отмечают свои действительные ощущения, поскольку при заполнении этой формы отсутствует такой фактор, как стеснение пациента выражать свои чувства перед посторонним человеком [12].

Опросник AQLQ дает возможность пациентам выбрать пять видов деятельности, которыми они регулярно занимаются в повседневной жизни и которые ограничены из-за бронхиальной астмы. Подробная индивидуализация активностей делает вопросы, содержащиеся в анкете AQLQ, пригодными для всех больных бронхиальной астмой.

Анкета AQLQ содержит 32 вопроса, ответы на которые оцениваются в баллах по шкале Ликерта от 1 (максимальное ограничение) до 7 (отсутствие ограничения). Балльные оценки рассчитывают для четырех категорий: ограничение видов деятельности, симптомы, эмоциональное состояние и воздействие внешних факторов. Балльные оценки каждой категории получают путем сложения баллов соответствующих вопросов и вычисления среднего значения. Рассчитывают также суммарную балльную оценку, используя общее среднее значение (общее значение 32). Таким образом, балльные оценки отдельных категорий и суммарные балльные оценки представляют собой средние значения от 1 до 7.

Интерпретацию результатов значительно облегчило определение минимального значимого различия (МЗР) балльных оценок опросника AQLQ. Исследования показали, что среднее изменение балльной оценки на 0,5 единицы по любой шкале анкеты AQLQ является наименьшим значимым изменением, которое считается важным для пациента. Различие в 1,0 единицу отражает умеренные изменения, а различия больше 1,5 единицы являются значительными [13]. Использование МЗР облегчает также расчет необходимого объема выборки [5].

Анкета для исследования пациентов
с респираторными заболеваниями,
разработанная в больнице *St. George* (SGRQ)

Анкета SGRQ состоит из 76 вопросов, поделенных на три части. Первая часть "Симптомы" измеряет беспокойство, обусловленное респираторными симптомами. Некоторые вопросы этой категории затрагивают частоту симптомов в предшествующем году. Вторая часть "Активность" измеряет последствия имеющегося ограничения подвижности и физической активности. Третья часть "Последствия" измеряет имеющиеся

психосоциальные последствия бронхиальной астмы. Кроме того, рассчитывается "итоговая" оценка в баллах.

Для оценки порога значимого изменения балльной оценки качества жизни используют два метода. Один метод основан на оценке, данной врачом, а второй — на оценке, которую дает сам пациент. При использовании обоих методов значимым считается изменение балльной оценки качества жизни на 4% [14]. Анкету SGRQ пациенты заполняют самостоятельно без помощи врача. Указания по использованию этой анкеты можно получить у ее авторов.

Переведены ли
эти анкеты и опросники на русский язык?

Опросник AQLQ переведен на русский язык, и в настоящее время существует его модифицированный вариант, одобренный автором. Анкета SGRQ недавно также переведена на русский язык в сотрудничестве с ее автором, д-ром *Paul Jones*; первые результаты анкетирования пациентов с помощью этого инструмента планируются получить уже в 1998 г. В настоящее время не существует официальных переводов на русский язык анкет AQOL и LWAQ.

Если планируется сделать перевод какого-то опросника или анкеты на русский язык, то это следует делать в сотрудничестве с его разработчиком для обеспечения кросс-культурной равнозначности между двумя вариантами, а также для предотвращения распространения различных неофициальных версий перевода. После согласования перевода с разработчиком анкеты необходимо оценить способность русского варианта анкеты измерять различные параметры (т.е. ее психометрическую значимость), чтобы быть уверенным в том, что данный вариант обеспечивает сходимость результатов.

Необходимо оценивать общие свойства анкеты или опросника, включая достоверность, согласованность, воспроизводимость ответов при повторных заполнениях и чувствительность к изменениям. Все эти свойства вполне можно оценить в ходе одного тщательно спланированного исследования. Достоверность анкеты можно было оценить путем определения способности анкет AQLQ или SGRQ отличать друг от друга "известные группы" (например, пациентов с легкой степенью астмы, астмой средней тяжести и тяжелой астмой) или же показав корреляцию между результатами использования этих анкет с традиционными критериями тяжести астмы, такими, как пиковая скорость выдоха. Для проверки воспроизводимости ответов на вопросы анкеты и ее чувствительности к изменениям необходимо дважды заполнить анкету с интервалом в 2—4 нед. Воспроизводимость можно рассчитать для тех пациентов, состояние которых признано стабильным в период между двумя заполнениями анкеты, тогда как чувствительность к изменениям можно рассчитать для группы пациентов, качество жизни которых признано изменившимся за этот период. Более подробная информация о том, как нужно планировать психометрические тесты, содержится в работах *McDowell & Newell* [15], *Aaronson* [16], *Erickson & Donald* [17] и *Deyo et al.* [18].

Измерения качества жизни у больных бронхиальной астмой

В настоящее время анкеты и опросники для измерения качества жизни у больных бронхиальной астмой наиболее широко применяются в контролируемых клинических испытаниях для оценки и сравнения новых или уже существующих лекарственных препаратов. Например, опросник AQLQ использовали в 4-недельном исследовании для сравнения лечения сальметеролом и салбутамолом. Результаты этого исследования показали, что сальметерол оказывает большее, чем салбутамолом, влияние на качество жизни, причем различия в степени улучшения качества жизни были статистически достоверными [10]. Среднее изменение также достигло 0,5 (минимальное статистически достоверное для опросника AQLQ).

Кроме того, измерение связанного со здоровьем качества жизни полезно при оценке эффективности направленных подходов к лечению больных (*Disease Management*), оценки реакции пациентов на проводимые лечебно-диагностические процедуры или оценки тяжести болезни, а также для оценки новых подходов лечения больных. Таким образом, применение упомянутых выше анкет и опросников не следует ограничивать только контролируруемыми клиническими испытаниями.

Выводы

Время, которым бронхиальная астма является для пациентов, можно уменьшить посредством эффективного лечения больных препаратами, улучшающими не только функцию легких, но и качество жизни. Правильно выбранное лечение бронхиальной астмы способно не только улучшать клинические показатели, но и благоприятно сказываться на многих других сторонах жизни пациентов. Результаты многих клинических испытаний позволяют с уверенностью утверждать, что применяемые в настоящее время лекарственные препараты могут существенно улучшать качество жизни больных бронхиальной астмой.

Оценку качества жизни больных бронхиальной астмой необходимо осуществлять только с помощью тщательно разработанных, адекватно переведенных на русский язык и проверенных в различных практических ситуациях анкетах, поскольку только такие анкеты дают возможность получать точные, достоверные и значимые результаты. Работники здравоохранения должны использовать инструменты измерения и интерпретации качества жизни, если они хотят точнее понять и оценить, как влияет бронхиальная астма на конкретного пациента, а также составить представление о преимуществах различных лечебно-диагностических процедур.

ЛИТЕРАТУРА

1. Weiss K.B., Gergen P.J., Hodhson T.A. An economic evaluation of asthma in the United States // *N. Engl. J. Med.*— 1992.— Vol.326.— P.862—866.
2. Jones P.W. Measurement of health-related quality of life in asthma and chronic destructive airways disease // *Quality of Life Assessment: Key Issues in the 1990s.*— Lancaster: Kluwer Acad. Publ., 1993.
3. Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). 1. Conceptual framework and item selection // *Med. Care.*— 1992.— Vol.30.— P.473—483.
4. Bergner M., Bobbit R.A., Carter W.B., Gilson B.S. The Sickness impact profile: development and final revision of a health status measure // *Ibid.*— 1981.— Vol.19.— P.787—805.
5. Juniper E.F., Guyatt G.H., Ferrie P.J., Griffith L.E. Measuring quality of life in asthma // *Am. Rev. Respir. Dis.*— 1993.— Vol.147.— P.832—838.
6. Jones P.W., Quirk F.H., Baveystock C.M., Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation // *Ibid.*— 1992.— Vol.145.— P.1321—1327.
7. Marks G.B., Dunn S.M., Woolcock A.J. A scale for the measurement of quality of life in adults with asthma // *J. Clin. Epidemiol.*— 1992.— Vol.45.— P.461—472.
8. Hyland M.E., Finnis S., Irvine S.H. A scale for assessing quality of life in adult asthma sufferers // *J. Psychosom. Res.*— 1991.— Vol.35.— P.99—110.
9. Guyatt G.H., Berman L.B., Townsend M., Pugsley S.O., Chambers L.W. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease // *Thorax.*— 1987.— Vol.42.— P.773—778.
10. Juniper E.F., Johnson P.R., Borkhoff C.M., Guyatt G.H., Boulet L.P., Haukioja A. Quality of life in asthma clinical trials: comparison of salmeterol and salbutamol // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*— 1995.— Vol.151.— P.66—70.
11. Cox F., Goodwin B., Pepsin P., Rogenes P., Anschuetz G., Pleskow W., Livezey M. Superior impact of inhaled fluticasone propionate 500 mcg/day versus triamcinolone acetonide 800 mcg/day or placebo on asthma-specific quality of life in asthmatics // *Ibid.*— 1996.— Vol.153.— P.A340.
12. Cook D.J., Guyatt G.H., Juniper E.F. et al. Interviewer versus self-administered questionnaires in developing a disease-specific, health-related quality of life instrument for asthma // *J. Clin. Epidemiol.*— 1993.— Vol.46.— P.529—534.
13. Juniper E.F., Guyatt G.H., Willan A., Griffith L.E. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire // *Ibid.*— 1994.— Vol.47.— P.81—87.
14. Jones P.W., Quirk F.H., Baveystock C.M. The St George's respiratory questionnaire // *Respir. Med.*— 1991.— Vol.85, Suppl.B.— P.25—31.
15. McDowell, Newell C. *Measuring Health: a Guide to Rating Scales and Questionnaires.*— New York: Oxford University Press, 1987.
16. Cella D.F., Wiklund I., Shumaker S.A., Aaronson N.K. Integrating health-related quality of life into cross-national clinical trials // *Qual. Life Res.*— 1993.— Vol.2.— P.433—440.
17. Anderson R.T., Aaronson J.K. Quality of life assessment in clinical trials: methodological issues // *Control. Clin. Trials.*— 1989.— Vol.10.— P.195S—208S.
18. Erickson P., Donald P.L. Guidelines for selecting QoL assessment; methodological and practical considerations // *J. Drug Ther. Res.*— 1988.— Vol.13.— P.159—163.
19. Deyo R.A., Dieth P., Patrick D.L. Reproducibility and responsiveness of health status measures // *Control. Clin. Trials.*— 1991.— Vol.12.— P.142S—158S.

Поступила 25.05.98.