

Исследование качества жизни у больных хронической ишемической болезнью сердца на фоне антиангинальной терапии

Б.И. Гельцер, Е.В. Соляник, Е.В. Якухная, Ю.Ю. Карпинская, Е.Л. Шувалова

Владивостокский государственный медицинский университет. Владивосток, Россия

Antianginal treatment and quality of life in patients with chronic coronary heart disease

B.I. Geltser, E.V. Solyanik, E.Ya. Yakukhnaya, Yu.Yu. Karpinskaya, E.L. Shuvalova

Vladivostok State Medical University. Vladivostok, Russia

Цель. Оценить влияние различных вариантов антиангинальной терапии нитратами на качество жизни (КЖ) больных хроническими формами ишемической болезни сердца (ИБС).

Материал и методы. Обследованы 259 пациентов: мужчин — 153 (59,1 %), женщин — 106 (40,9 %); средний возраст — $62,6 \pm 3,4$ года, со стенокардией напряжения II-IV функциональных классов, получавших антиангинальную терапию. Оценка КЖ пациентов проведена методом анкетирования с использованием «Шкалы состояния пациента, связанного со здоровьем».

Результаты. Суммарная оценка КЖ пациентов, принимавших ретардированные формы изосорбида-5-мононитрата (I группа), выросла за 3 месяца наблюдения с $3,5 \pm 0,3$ до $7,4 \pm 0,25$ баллов; у пациентов, получающих изосорбида-5-мононитрат обычной формы высвобождения и изосорбида динитрат умеренно пролонгированного действия (II группа) — с $3,3 \pm 0,3$ до $6,1 \pm 0,2$ балла.

Заключение. По истечении 3 месяцев наблюдения пациенты I группы отметили значительное улучшение КЖ, в то время как у пациентов II группы КЖ улучшилось не столь выражено.

Ключевые слова: стабильная стенокардия напряжения, нитраты, качество жизни.

Aim. To assess the effects of various antianginal nitrate therapy variants on quality of life (QoL) in patients with chronic coronary heart disease (CHD).

Material and methods. In total, 259 patients were examined: 153 males (59,1 %) and 106 females (40,9 %); mean age $62,6 \pm 3,4$ years. All participants had Functional Class II-IV effort angina and received antianginal therapy, QoL was assessed with Health-Related QoL scale.

Results. In patients receiving retarded isosorbide-5-mononitrate forms (Group I), total QoL score increased from $3,5 \pm 0,3$ to $7,4 \pm 0,25$ during three-month follow-up; in participants receiving isosorbide-5-mononitrate and moderately prolonged isosorbide dinitrate (Group II), it increased from $3,3 \pm 0,3$ to $6,1 \pm 0,2$.

Conclusion. During three-month follow-up, QoL improved significantly in Group I, and to a lesser extent in Group II.

Key words: Stable effort angina, nitrates, quality of life.

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), и в частности хроническая ишемическая болезнь сердца (ИБС) являются основной причиной инвалидности и смертности населения во многих экономически развитых странах, в т.ч. в России (55–58 % от общей смертности). Некупированные приступы стенокардии напряжения повышают риск смертности от ИБС в 2,2 раза у мужчин и в 1,7 раз у женщин. Это заболевание сопровождается значительным снижением качества жизни (КЖ) больных [1].

Лечение хронических форм ИБС преследует две основные цели. Первая — улучшить прогноз и предупредить возникновение инфаркта миокарда (ИМ) или внезапную смерть (ВС), и, соответственно, увеличить продолжительность жизни. Вторая — уменьшить частоту и интенсивность приступов стенокардии для улучшения КЖ. Антиангинальную терапию считают эффективной, если удастся стенокардию устранить полностью или перевести больного в I функциональный класс (ФК) по классифи-

кации Канадской ассоциации кардиологов из более высокого ФК при сохранении хорошего КЖ.

Спектр антиангинальных средств достаточно разнообразен [2]. Однако нитраты продолжают занимать одно из ведущих мест в лекарственной терапии ИБС. Их относительно хорошо изученное антиангинальное действие улучшает самочувствие больных, повышает пределы физической активности и благотворно влияет на КЖ. Именно поэтому, несмотря на отсутствие доказательных данных о влиянии терапии нитратами на «жесткие конечные точки» — инвалидизацию и смертность, целесообразность использования органических нитратов в лечении ИБС не вызывает сомнения.

Стандартные схемы лечения стабильной стенокардии (СС) предполагают как монотерапию нитратами, так сочетание их с другими группами лекарственных препаратов [2,3].

Согласно результатам исследования ATP-survey (Angina Treatment Patterns), в России при выборе антиангинальных препаратов с гемодинамическим механизмом действия в режиме монотерапии предпочтение отдается нитратам — 11,9 %, затем — β -адреноблокаторам (β -АБ) — 7,8 % и антагонистам кальция (АК) — 2,7 % [4].

В настоящее время эффективным средством при СС являются препараты изосорбида-5-мононитрата (ИС-5-МН). Применение этой группы нитратов в лекарственных формах с пролонгированным высвобождением (ПФ) при однократном приеме в течение суток представляется наиболее предпочтительным, что подтверждено во многих исследованиях [5–8]. В международном, многоцентровом исследовании IQOLAN (International study on Quality Of Life in patients with stable ANgina pectoris) по изучению КЖ пациентов со стабильной стенокардией на фоне терапии нитратами, было продемонстрировано, что при использовании ИС-5-МН повышались толерантность к физической нагрузке и удовлетворенность лечением. Достоверно уменьшались количество и длительность ангиальных приступов, что сопровождалось снижением ФК стенокардии. Терапия ПФ ИС-5-МН эффективно предупреждала приступы стенокардии и улучшала КЖ больных ИБС.

По мнению многих авторов, исследование КЖ должно входить в стандартный арсенал методов оценки результатов лечения при различных заболеваниях. Основными инструментами для изучения КЖ служат специализированные анкеты. При анкетированной самооценке пациенту предлагают заполнить специально разработанный опросник. Такой подход позволяет определить восприятие больным своего здоровья, его точку зрения на свои функциональные возможности, мнение о степени своего общего благополучия [9].

Цель настоящей работы — оценка влияния различных вариантов антиангинальной терапии нитра-

тами на КЖ больных с хроническими формами ИБС.

Материал и методы

В исследование вошли пациенты, последовательно поступающие в кардиологическое отделение ФГУ «ДВОМЦ Росздрава» в период 10.2004–08.2005, давшие согласие на участие в исследовании, и соответствующие таким критериям включения, как: СС напряжения, терапия нитратами не > 1 месяца до включения в исследование. Критериями исключения из исследования были: нестабильная стенокардия, тяжелые сопутствующие заболевания, которые могут оказать влияние на КЖ больного, длительная предшествующая терапия нитратами. В течение 3 месяцев наблюдения никто из больных не был из исследования.

В исследовании приняли участие 259 пациентов; из них 153 (59,1 %) мужчины и 106 (40,9 %) женщин; средний возраст больных — $62,6 \pm 3,4$ года. Из общего числа анкетированных больных работающие составили — 18,4 %, пенсионеры — 52,6 %, инвалиды — 29 %. Факторы риска (ФР) ССЗ имели все больные; наиболее распространенными были: артериальная гипертония (АГ) — 65,6 %, дислипидемия (ДЛП) — 47,8 %, сахарный диабет (СД) — 12,7 %, курение — 18,3 % и ожирение — 10,8 %. Чаще наблюдалось сочетание нескольких ФР — 78,6 %. Симптомы хронической сердечной недостаточности (ХСН) II-IV ФК согласно классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (НУНА) зарегистрированы у 78 % пациентов, I ФК — у 22 % больных. ХСН диагностировали на основании клинических проявлений, результатов общеклинического и инструментального обследования; ФК определяли по показателям 6-минутной шаговой пробы.

При монотерапии отдавалось предпочтение ПФ нитратов — 22,9 %. В комплексном лечении ИБС применяли комбинацию нитратов с β -АБ — 64,6 %, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ) — 68,8 %, АК — 8,3 %.

Больные, использующие ПФ ИС-5-МН были объединены в I группу (n=130); пациенты, принимающие ИС-5-МН обычной формы высвобождения или изосорбида динитрат (ИСДН) умеренно пролонгированного действия, составили II группу (n=129) наблюдения. Группы больных были сопоставимы по демографическим и клиническим характеристикам. Исходные характеристики больных обеих групп представлены в таблице 1.

Из группы пациентов, лечившихся ПФ ИС-5-МН, были выделены три подгруппы. В подгруппе I А (n=42) ПФ ИС-5-МН, + ИАПФ, в подгруппе I Б (n=45) — β -АБ, в I В (n=43) — ПФ ИС-5-МН + β -АБ + ИАПФ. В указанных подгруппах проводилось исследование КЖ, соответствующее общему дизайну исследования.

Для оценки КЖ больных был применен метод анкетирования с использованием «Шкалы состояния пациента». Анкета составлена на основании Сиэтлского опросника КЖ больных стенокардией (Seattle Angina Questionnaire) [10,11] и предусматривала оценку КЖ, связанного со здоровьем в баллах от 1 до 10, где 1 балл — самое плохое самочувствие, которое пациент может себе представить; 10 баллов — самое хорошее самочувствие пациента. Всем исследуемым предлагалось ответить на ряд вопросов, включающих параметры, определяющие КЖ больных ИБС по нескольким направлениям: «Актив-

Таблица 1

Основные характеристики и ФР пациентов, включенных в исследование по группам*

Показатель	I группа (n=130)	II группа (n=129)
Возраст, годы	62,8±3,3	76/53
Мужчины/женщины	27 (20,8 %)	43 (33,1 %)
ХСН (по NYHA)	46 (35,3 %)	14 (10,8 %)
I ФК	65,8	48,1
II ФК	12,9	10,7
III ФК	17,9	62,4±3,4
IV ФК	77/5330 (23,3 %)	45 (33,5 %)
ФР (%)	43 (33,3 %)	11 (8,6 %)
АГ		
ДЛП		
СД	65,4	
Ожирение (ИМТ ≥ 30 кг/м ²)	47,5	12,5
Курение	10,9	18,0

Примечание: * — для всех показателей обеих групп $p > 0,05$; ИМТ — индекс массы тела.

ность», «Повседневная жизнь», «Самооценка», «Психологический дискомфорт». Дизайн исследования состоял в определении самочувствия пациента по визуально-аналоговой шкале в разные временные промежутки: до лечения, после стационарного лечения, через 1 и 3 месяца после стационарного лечения. Данные о больном: анамнез заболевания, сердечно-сосудистые ФР, варианты терапии нитратами и сопутствующее лечение, документировал врач.

Статистический анализ проведен с помощью программы Statistica for Windows и Statistica v.6. Данные представлены в виде средних арифметических значений и ошибки средней $M \pm m$. Достоверность различий оценивалась по критерию Стьюдента; достоверным считался уровень значимости при $p < 0,05$.

Это исследование одобрено независимым междисциплинарным комитетом по Этической экспертизе ГОУ ВПО «Владивостокский государственный медицинский университет Росздрава».

Результаты и обсуждение

Распределение обследованных в I группе по ФК стенокардии в начале исследования было следующим: II ФК — 44 (33,8 %), III ФК — 36 (27,6 %), IV ФК — 50 (38,5 %) больных. Во II группе II ФК имели 52 (40,3 %), III ФК — 34 (26,4 %), IV ФК — 43 (33,3 %) больных.

Через 3 месяца терапии ПФ ИС-5-МН в I группе стенокардия I ФК была у 33 (25,4 %), II ФК — у 65 (50,0 %), III ФК — у 21 (16,1 %), IV ФК — у 11 (8,5 %) больных (рисунок 1), что свидетельствует о достоверном уменьшении ФК стенокардии в целом

по группе ($p < 0,001$). У пациентов II группы также имело место снижение ФК стенокардии; 16 (12,4 %) больных отмечали клинические симптомы, соответствующие I ФК, что в 2 раза меньше чем в I группе, где 33 (25,4 %) исследуемых перешли в I ФК. На 9,3 % возросло количество больных со II ФК. Статистически недостоверным во II группе было уменьшение числа больных с III ФК стенокардии (рисунок 2).

Динамика параметров, составляющих интегральную оценку КЖ («Активность», «Самооценка», «Повседневная жизнь», «Психологический дискомфорт») за период наблюдения, представлена в таблице 2.

Рост КЖ имеет место по всем оцениваемым направлениям в обеих группах. Наиболее существенно эти показатели изменились в I группе: показатели «Самооценки» увеличились через 3 месяца наблюдения на 3,7 балла; рост значений в уровне «Активность» и «Повседневная жизнь» был статистически достоверным и составил 2,8 и 1,6 балла, соответственно. Ощущения психо-эмоциональной стабильности до начала лечения оценены пациентами I группы лишь на $3,5 \pm 0,21$ балла, а через 3 месяца на $6,2 \pm 0,24$ балла, что свидетельствует о снижении степени выраженности психологического дискомфорта. Во II группе наблюдения наиболее значительно увеличились показатели в определениях «Активность» и «Психологический дискомфорт» — на 1,9 и 1,2 балла соответственно. Однако при-

Таблица 2

Показатели КЖ больных ИБС на фоне приема нитратов различных форм высвобождения

Показатели	До лечения		Через 1 мес.		Через 3 мес.	
	I группа (n=130)	II группа (n=129)	I группа (n=130)	II группа (n=129)	I группа (n=130)	II группа (n=129)
Активность	3,4±0,21	3,1±0,18	4,7±0,18	4,4±0,18	6,2±0,18*	5,0±0,18*
Повседневная жизнь	4,2±0,18	4,1±0,19	5,1±0,18	4,6±0,18	5,8±0,18*	4,8±0,18
Самооценка	3,8±0,21	3,7±0,19	5,6±0,18	4,0±0,18	7,5±0,16**	4,3±0,17
Психологический дискомфорт	3,5±0,21	3,5±0,20	4,4±0,21	4,5±0,19	6,2±0,24*	4,7±0,18*

Примечание: * — $p < 0,05$ в сравнении с исходными значениями, ** — $p < 0,001$.

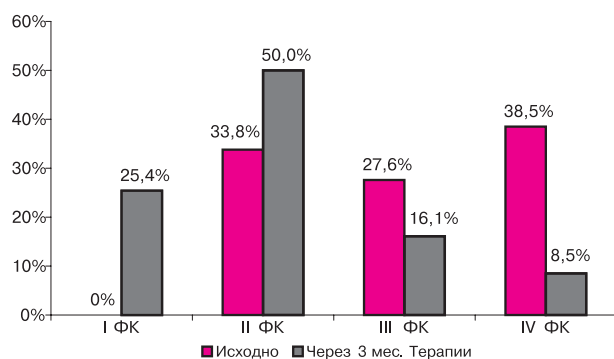


Рис. 1 Динамика ФК ИБС через 3 месяца терапии ПФ ИС-5-МН.

рост всех показателей у пациентов этой группы через 3 месяца был достоверно ниже, чем в I группе наблюдения ($p < 0,05$).

Изначально при заполнении анкеты суммарная оценка КЖ у пациентов I группы, составила в среднем $3,5 \pm 0,3$ балла, после лечения в стационаре $6,8 \pm 0,3$ балла. Через 1 месяц после стационарного лечения больные, продолжающие принимать ту же группу препаратов, оценивали свое самочувствие в среднем на $6,5 \pm 0,2$ балла. По-видимому, отрицательная динамика за этот период связана с эмоциональным и физическим дискомфортом в постстационарном периоде. Спустя 3 месяца от начала лечения эти же больные характеризовали свое самочувствие в среднем на $7,4 \pm 0,25$ балла, что свидетельствует о достоверном улучшении КЖ в сравнении с исходными значениями ($p < 0,001$). В группе пациентов, получающих ПФ ИС-5-МН, через 3 месяца терапии приверженность лечению препаратом составила 100 %.

Больные II группы исходно оценивали свое состояние на $3,3 \pm 0,3$ балла, после лечения в стационаре на $6,9 \pm 0,3$ балла ($p < 0,001$), через 1 месяц на $6,0 \pm 0,3$ и через 3 месяца на $6,1 \pm 0,2$ балла (рисунок 3).

Таким образом, статистически достоверное увеличение суммарной оценки КЖ происходит у пациентов обеих групп. Однако, к исходу 3 месяца терапии суммарная оценка КЖ у пациентов I группы достоверно выше на 13 % по сравнению с больными II группы. При исследовании

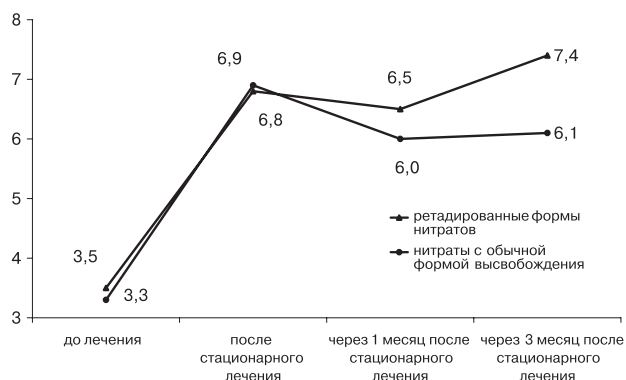


Рис. 3 Показатели КЖ больных, лечившихся различными формами нитратов в динамике.

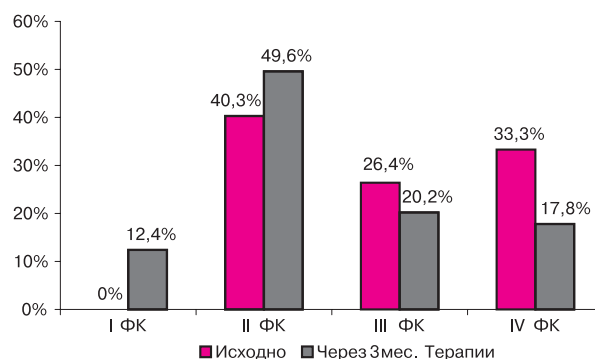


Рис. 2 Динамика ФК ИБС через 3 месяца терапии нитратами других форм высвобождения.

КЖ больных, использующих различные варианты сопутствующей терапии наибольший прирост интегральных показателей КЖ обнаружен в IA подгруппе, составив 66,6 %, в IB и IB – 50,5 % и 52,7 % соответственно. Оценка самочувствия по визуально-аналоговой шкале изменилась в IA подгруппе с $2,4 \pm 0,3$ до $7,3 \pm 0,2$ баллов ($p < 0,001$); в IB – с $3,9 \pm 0,2$ до $8,0 \pm 0,2$ баллов ($p < 0,001$) и в IB – с $3,2 \pm 0,3$ до $6,9 \pm 0,3$ баллов ($p < 0,001$) (рисунок 4). КЖ наиболее значительно изменилось в группе больных, получавших вместе с ПФ ИС-5-МН ИАПФ. Это, вероятно, связано с купированием признаков сопутствующей ХСН на фоне приема ИАПФ.

Использование ПФ ИС-5-МН в комплексной терапии хронических форм ИБС оправдано с точки зрения улучшения параметров КЖ. При 3-месячной терапии ПФ ИС-5-МН достоверно снижается ФК СС. По истечении 3 месяцев пациенты отмечают значительное улучшение КЖ, в то время как у больных, принимавших нитраты других форм высвобождения, КЖ улучшается не столь значительно. На фоне антиангинальной терапии ПФ ИС-5-МН вместе с купированием явлений психологического дискомфорта, растут показатели «Самооценки», «Активности» и «Повседневной жизни». Различные типы сопутствующей терапии оказывают неравноценное влияние на уровень КЖ у больных ИБС. Достаточно существенное улучшение КЖ наблюдается при одновременном назначении ПФ ИС-5-МН и ИАПФ.

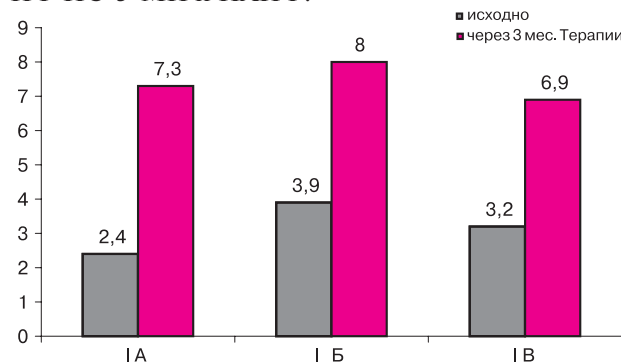


Рис. 4 Суммарная оценка КЖ больных, получающих различные варианты сопутствующей терапии.

Литература

1. Р. Г. Оганов, Ю. М. Поздняков, Ю. А. Карпов Новые подходы к лечению больных стабильной ишемической болезнью сердца. Кардиология 2004; 10: 95–101.
2. Диагностика и лечение стабильной стенокардии. Российские рекомендации. Разработаны Комитетом экспертов Всероссийского научного общества кардиологов. Москва 2004; 28 с.
3. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Вып. IV. Москва «ЭХО» 2003; 144–5.
4. Р. Г. Оганов, В. К. Лепяхин, С. Б. Фитилев и др. Особенности диагностики и терапии стабильной стенокардии в Российской Федерации (международное исследование АТР-Angina Treatment Pattern). Кардиология 2003; 5: 9–15.
5. Ю. Н. Беленков, И. Е. Чазова, Л. Г. Ратова и др. Результаты международного исследования качества жизни пациентов со стабильной стенокардией на фоне терапии нитратами (IQOLAN). Кардиология 2003; 9: 4–7.
6. Ю.Н. Беленков, Ф. Т. Агеев, Э. Ю. Нуралиев и др. Оценка клинической эффективности изосорбида-5-мононитрата с помощью парных велоэргометрических проб у больных со стабильной стенокардией напряжения. Кардиология 2005; 9: 11–5.
7. К.В. Попов, А. Д. Куимов Оценка качества жизни пациентов с ишемической болезнью сердца на фоне приема изосорбида-5-мононитрата в поликлинических условиях. Кардиология 2003; 7: 53–4.
8. А. Д. Куимов, К. В. Попов Антиангинальная терапия и качество жизни больных ишемической болезнью сердца. Кардиоваск тер профил 2003; 2(6): 32–5.
9. Л.И. Ольбинская, С. Б. Игнатенко Оценка ближайших и отдаленных результатов качества жизни больных ишемической болезнью сердца при лечении нитроглицеринами. РКЖ 1999; 4: 69–72.
10. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. JACC 1995; 25(2): 333–41.
11. А. Л. Сыркин, Е. А. Печерина, С. В. Дриницина Валидизация методик оценки качества жизни у больных стабильной стенокардией. Клин мед 2001; 11: 22–5.

Поступила 23/06–2006