

УДК 616.96:615.5

Е.А. Юхневич-Насонова, Р.Х. Бегайдарова, Ш.С. Калиева, Г.М. Мулдаева, Е.О. Полякова

Карагандинский Государственный медицинский университет, г. Караганда

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ
С ЛЯМБЛИОЗОМ НА ФОНЕ РАЗЛИЧНЫХ РЕЖИМОВ ТЕРАПИИ****Аннотация**

Проводилось открытое рандомизированное контролируемое исследование с участием 40 пациентов с целью сравнительного анализа изменений уровня качества жизни пациентов с лямблиозом на фоне терапии метронидазолом и комбинации метронидазола и саусалина. Оценка качества жизни проводилась с использованием русифицированной версии стандартизированного специализированного опросника Gastrointestinal Symptom Rating Scale. Было выявлено, достоверное снижение качества жизни респондентов за счет проявлений диспептического и болевого синдромов преимущественно в группе, получающей монотерапию метронидазолом. Показано, что препарат саусалин может быть конкурентноспособным наряду с синтетическими препаратами для альтернативного лечения лямблиоза, так как его профиль безопасности достаточно высокий и его применение позволяет значительно улучшить качество жизни пациентов.

Ключевые слова: оценка качества жизни, опросник GSRS, лямблиоз, метронидазол, саусалин.

Введение. Определение уровня качества жизни больного является важным независимым признаком, влияющим на прогноз заболевания, выработку тактики лечения, приверженность пациента к лечению. В настоящее время разработано и стандартизировано достаточно много специализированных опросников для больных гастроэнтерологического профиля. Одним из наиболее часто используемых опросников является Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS), разработанный отделом изучения качества жизни ASTRA Hassle (I. Wiklund, 1998). Это специфичный опросник, разработанный для сравнительной оценки качества жизни больных с различными заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Он позволяет оценить количественно выраженность различных гастроинтестинальных симптомов, включая болевой абдоминальный синдром, рефлюксный синдром, диспепсию, диарею, запор. Появление данных симптомов характерно и при инвазии лямблиями. Лямблии оказывают системное действие на организм человека: происходят патоморфологические изменения в органах и тканях, нарушается функция гепатобилиарной системы, страдает микрофлора кишечника, развивается иммунодефицит [1]. Несмотря на большие успехи в создании высокоэффективных противопаразитарных препаратов, лечение лямблиоза, остается одной из нерешенных и сложных проблем. Результаты клинических наблюдений показывают, что существующие методы лечения не всегда эффективны [2]. В Республике Казахстан на базе АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия» на основе экстракта сосюреи солончаковой синтезирован препарат «Саусалин», позиционирующийся как потенциально эффективное противопаразитарное средство, обладающее противолямблиозным, противопопасторхозным и противотрихомонадным действием.

Цель исследования: провести сравнительный анализ изменений уровня качества жизни пациентов с лямблиозом на фоне терапии метронидазолом и комбинации метронидазола и саусалина.

Материалы и методы: Дизайн исследования – открытое рандомизированное контролируемое исследование, проводилось на базе инфекционно-паразитологического центра Областной инфекционной больницы г. Караганды в период с января по май 2013 года. Всего было включено 40 пациентов с верифицированным лямблиозом. Критерии включения - возраст от 18 до 65 лет, подтверждение лямблиоза результатами копрологического исследования, отсутствие аллер-

гических реакций на препараты группы нитроимидазолов в анамнезе. Критерии исключения – наличие тяжелых сопутствующих заболеваний, беременность, предшествующий прием антибактериальных препаратов в течение 1 месяца, низкая приверженность к лечению.

Маскирование не проводилось, исследование было открытым. Группы формировались случайным образом, метод рандомизации простой с использованием конвертов. В исследуемой группе пациенты получали комбинированную терапию препаратами метронидазол в дозе 500мг 2 раза в сутки и саусалин в дозе 100мг 3 раза в сутки в течение 10 дней. Контрольную группу составили пациенты, получавшие метронидазол в дозе 500мг 2 раза в сутки в течение 10 дней. Оценивались следующие исходы – изменение качества жизни при условии эрадикации паразита. Оценка качества жизни проводилась с помощью русифицированной версии стандартизированного опросника GSRS [3]. Данный опросник является специфичным, позволяет оценить выраженность таких синдромов, как диспептический, диарейный, конституционный, рефлюксный и синдром абдоминальной боли у пациентов с гастроэнтерологическими заболеваниями. Включает 15 вопросов, уровень интенсивности и выраженности симптомов оценивается по 7 бальной шкале. Анкетирование пациентов проводилось в 2 точках исследования: до лечения и после лечения в течение 14 дней после подтверждения эрадикации паразита по данным копрологических исследований. Срок проведения повторного анкетирования обусловлен эпидемиологической обстановкой, в связи с высокой вероятностью повторного инфицирования пациентов после успешной эрадикации. Уровень эрадикации паразита подтверждался результатами трехкратного копрологического исследования образцов фекалий по стандартной методике в течение 2 недель после проводимой терапии [4]. Статистическая обработка результатов проводилась с использованием программного обеспечения STATISTICA 6,0. Использовались методы описательной статистики – среднее, медиана, значимость различий в независимых выборках оценивали с использованием критерия Манна-Уитни, в зависимых выборках до и после лечения с использованием критерия Вилкоксона, считая различия статистически значимыми при $p < 0,05$.

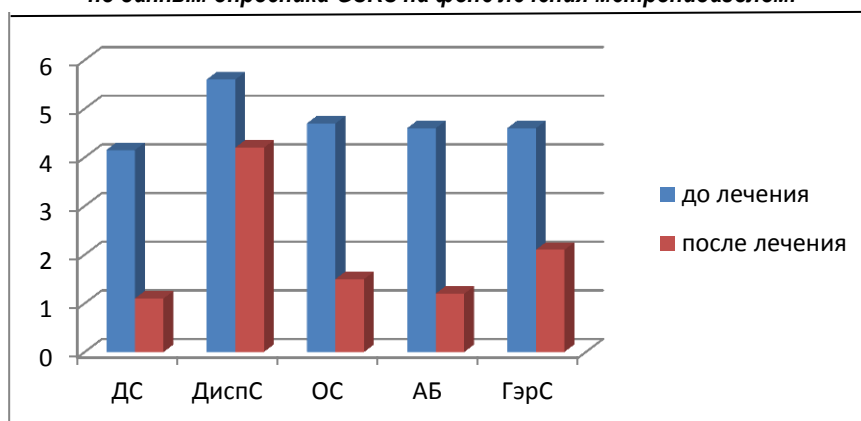
Результаты. В исследуемую и контрольную группу было включено 20 пациентов соответственно. Группы были однородны по полу и возрасту. В исследуемой группе мужчин было 45% (n=9), женщин – 55% (n=11). В

контрольной группе - мужчин было 40% (n=8), женщин – 60% (n=12).

Показатели качества жизни пациентов с лямблиозом в обеих группах до лечения были снижены по всем шкалам (Рисунок 1, 2). В исследуемой группе выраженность диспептического синдрома составила 5,8 балла, в контрольной группе – 5,6 балла. Так же пациенты отмечали выраженность синдрома абдоминальной боли и гастроэзофагеального синдрома. В исследуемой группе выраженность абдоминального синдрома оценена в 4,8 балла, в контрольной группе – 4,6 балла. Гастроэзофагеальный синдром в исследуемой группе составил 4,7 балла, в контрольной группе – 4,6 балла. Влияние обстипационного синдрома и диарейного синдрома на качество жизни по данным анкетирования было менее выражено в обеих группах. Уровень диарейного синдрома до лечения в исследуемой группе составил – 4 балла, в контрольной группе – 4,15 балла. Уровень обстипационного синдрома оценен респондентами в 4 балла и 4,7 балла соответственно. После лечения у

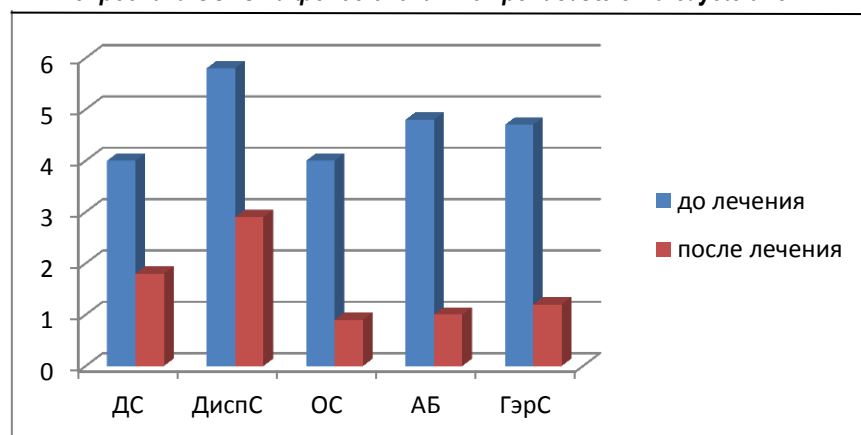
пациентов обеих групп наблюдалось повышение качества жизни практически по всем шкалам. Однако на фоне комбинированной терапии метронидазолом и саусалином отмечается более значительное улучшение качества жизни, в сравнении с монотерапией метронидазолом. Так проявление диспептического синдрома после комбинированной терапии оценено в 2,9 балла, в контрольной группе – 4,2 балла, гастроэзофагеального синдрома – 1,2 балла и 2,1 балла и обстипационного синдрома в 0,9 балла и 1,5 балла соответственно. Уровень выраженности синдрома абдоминальной боли после терапии данными схемами был приблизительно одинаково оценен в 1 балл в исследуемой группе и 1,2 балла в контрольной группе. На фоне монотерапии метронидазолом отмечается более значительное повышение качества жизни по шкале «Диарейный синдром» - 1,1 балл, в сравнении с исследуемой группой – 1,8 балл. На рисунках 1 и 2 представлены показатели качества жизни пациентов с лямблиозом на фоне различных режимов терапии.

Рисунок 1. Показатели качества жизни пациентов с лямблиозом по данным опросника GSRS на фоне лечения метронидазолом.



(ДС – диарейный синдром. ДиспС - диспептический синдром. ОС - обстипационный синдром, АБ - синдром абдоминальной боли, ГэрС - синдром гастроэзофагеального рефлюкса. Уровень значимости различий в группах $p < 0,05$.)

Рисунок 2. Показатели качества жизни пациентов с лямблиозом по данным опросника GSRS на фоне лечения метронидазолом и саусалином.



(ДС – диарейный синдром. ДиспС - диспептический синдром. ОС - обстипационный синдром, АБ - синдром абдоминальной боли, ГэрС - синдром гастроэзофагеального рефлюкса. Уровень значимости различий в группах $p < 0,05$.)

Были зафиксированы следующие побочные реакции: у 3 пациентов контрольной группы отмечалось усиление диспептических явлений на фоне приема метронидазола. У одной пациентки на фоне приема комбинированной терапии саусалин в сочетании с метронидазолом отмечено усиление проявлений акне. Уровень эрадикации паразита по данным копрологического исследования составил 85% в исследуемой группе и 70%

в контрольной группе, причем зафиксирована прерывистость в цитовыделении. Почти у всех пациентов цисты были обнаружены во 2 и 3 контрольном анализе кала в течение недели после завершения терапии.

Обсуждение. Анализируя показатели, характеризующие КЖ у больных хронический лямблиозом, было выявлено значительное снижение качества жизни, преимущественно за счет выраженного диспептического

синдрома и синдрома абдоминальной боли. Следует отметить, значительное усиление симптомов диспепсии у пациентов, получающих метронидазол в качестве монотерапии. Трое пациентов отметили значительное усиление симптомов диспепсии, в основном предъявлялись жалобы на тошноту и металлический, горький вкус во рту, что было связано не только с обострением заболевания, но и с побочной реакцией на данный препарат. После терапии улучшение качества жизни по данной шкале было значительнее в исследуемой группе – на 47% в сравнении с контрольной группой – 25%. Значимое улучшение качества жизни после лечения отмечено по шкале «Синдром абдоминальной боли» у исследуемой группы на 80% от исходного уровня, а у контрольной группы на 65%. Это может объясняется тем, что препарат «Саусалин», помимо противопаразитарного действия, обладает также спазмолитическим действием. На фоне лечения отмечается значительная положительная динамика у пациентов обеих групп в нормализации стула. Кишечная форма лямблиоза наиболее распространена и характеризуется развитием персистирующей диареи, чередованием диареи и запоров, синдромом мальабсорбции. В нашем исследовании отмечается достоверное увеличение показателей по шкалам: «Диарейный синдром» у исследуемой группы на 51%, у контрольной – на 40%; «Обстипационный синдром» у исследуемой группы на 73%, а у контрольной – на 68% от исходного уровня. Данные результаты можно интерпретировать с учетом возможного развития дисбиоза кишечника на фоне приема антибактериального препарата. Также следует учитывать, что у пациентов с лямблиозом имеет место нарушение иммунного статуса и в кишечнике резко снижается количество нормальной микрофлоры. Препарат саусалин обладает противовоспалительным эффектом, следовательно в исследуемой группе показатели регресса синдрома диареи несколько выше. При анализе результатов оценки шкалы «Гастроэзофагеальный синдром» до лечения большинство пациентов отметили умеренный и средний дискомфорт от симптомов рефлюкса, отмеча-

ется достоверное увеличение процента качества жизни в обеих группах по данной шкале на фоне терапии.

Выводы: Качество жизни больных с лямблиозом снижено преимущественно за счет проявлений диспептического и болевого синдромов. Использование метронидазола может усугублять снижение показателей качества жизни у больных лямблиозом из-за побочных реакций на данный препарат. Следует отметить более выраженное и значительное регрессирование данных симптомов на фоне комбинированной терапии, что связано с эффективностью и профилем безопасности препарата саусалин.

Качество жизни и его компоненты являются важной и самостоятельной характеристикой хронического лямблиоза, которую необходимо оценивать наряду с клинико-лабораторными параметрами заболевания. Применение специализированного опросника GSRS позволяет более объективно оценить выраженность клинических симптомов самим респондентом, отследить изменения в самочувствии пациента на фоне терапии и оптимизировать режимы фармакотерапии.

Ограничения. В данном исследовании не оценивалось долгосрочное изменение качества жизни пациентов с лямблиозом, так как в связи с эпидемиологической обстановкой достаточно высокий риск реинфицирования.

Литература:

1. Малый В.П. Лямблиоз // Клиническая иммунология, аллергология, инфектология. - 2009. - №3/2. - С. 16-18.
2. Yoder J.S., Harral C., Beach M.J.; Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Giardiasis surveillance - United States, 2006-2008 // MMWR Surveill Summ. 2010 Jun 11;59(6):15-25.
3. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. - М.: ОЛМА, СПб.: Нева, 2002. - 60с.
4. Семенихина А.В., Рахманова Т.И., Нехаева Г.И., Попова Т.Н. Современные методы микробиологических исследований. Учебно-методическое пособие. – Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2007. - 67с.

Тұжырым

ЛЯМБЛИОЗДЫ ӘР ТҮРЛІ ПРЕПАРАТТАРМЕН ЕМДЕГЕНДЕ НАУҚАСТАРДЫҢ ӨМІР СУРУ САПАСЫНЫҢ САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАЛАУ

Е.А. Юхневич-Насонова, Р.Х. Бегайдарова, Ш.С. Калиева, Г.М. Мулдаева, Е.О. Полякова

Қарағанды Мемлекеттік медицина университеті, Қарағанды қ.

Ашық рандомизирленген бақылау зерттемесін жүргізу үшін, саусалин және метронидазолдың қиында суымен метронидазолмен терапия түрінде лямблиозбен ауыратын науқастардың өмір сапасының өзгеру деңгейінің салыстырмалы анализына 40 науқасқа тасты. Gastrointestinal Symptom Rating Scale стандартты маман дандырылған сауалнаманың орыс тіліндегі үлгісін қолдануымен өмір сапасының бағалауын жүргізді. метронидазолмен дара терапия алатын, топтағы көбіне аурудың синдромдары және диспептикалық көрсету есебінде респонденттердің өмір сапасының анық төмендеуі анықталды. Лямблиозды альтернативті емдеу үшін синтетикалық дәрімектермен қатар саусалин дәрімегі бәсекелестікке қабілетті болуы мүмкін екені көрсетілген, осы дәрімек науқастардың өмір сапасын айтарлықтай жақсартуға мүмкіндік береді себебі оның қауіпсіздік профілі айтарлықтай жоғары.

Негізгі сөздер: өмір сапасының бағасы, GSRS сауалнама, лямблиоз, метронидазол, саусалин.

Summary

COMPARATIVE EVALUATION OF QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH LAMBLIOSIS USING DIFFERENT THERAPY REGIMEN

E.A. Yukhnevich-Nasonova, R.Kh. Begaydarova, Sh.S. Kalieva, G.M. Muldaeva, E.O. Polyakova

Karaganda State Medical University

Open randomize control trial was conducted to evaluate the effects of new original Sausalin, as additional agent to standard treatment, on health-related quality of life 40 patients with giardiasis. The questionnaire Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) was answered before and after treatment for evaluation of quality of life. Patients with giardiasis in both groups had similar symptoms in all dimensions in GSRS. Quality of life of the respondents reduced mainly due to dyspeptic manifestations and pain. Combination treatment with Sausalin was more effective and safety than treatment with alone Metronidazole. This study confirms that Sausalin is effective and safety drug for alternative treatment of giardiasis.

Keywords: quality of life, GSRS, giardiasis, metronidazole, sausalin.