

УДК 616.53-002.25

ВЛИЯНИЕ КОМПЛАЕНСА У ПАЦИЕНТОВ МОЛОДОГО ВОЗРАСТА С АКНЕ СРЕДНЕЙ И ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ**Шакирова А.Т.***Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева, Бишкек,
e-mail: ainura-shakirova@mail.ru*

В статье рассматривается процесс планирования исследования по изучению влияния комплаенса у пациентов молодого возраста с акне средней и тяжелой степени на эффективность лечения и показатели качества жизни.

Ключевые слова: приверженность лечению, качество жизни, акне, опросник**THE IMPACT OF COMPLIANCE ON THE EFFECTIVENESS OF TREATMENT AND QUALITY OF LIFE, IN YOUNG PATIENTS WITH MODERATE AND SEVERE ACNE****Shakirova A.T.***Kyrgyz State Medical Academy named after I.K. Akhunbaev, Bishkek, e-mail: ainura-shakirova@mail.ru*

The article describes the process of planning a research study on the impact of compliance on the effectiveness of treatment and quality of life, in young patients with moderate and severe acne

Keywords: adherence, quality of life, acne, questionnaire

Акне относятся к числу наиболее распространенных заболеваний кожи фациальной локализации (5–25 % среди всех поражений кожного покрова), поражающие до 85 % лиц в возрасте от 12 до 25 лет и 11 % – в возрасте старше 25 лет. Распространенность акне среди лиц молодого возраста до 21 года составляет от 80 до 90 %. Несмотря на то, что заболевание не относится к ургентным состояниям, оно нередко является причиной депрессии. При этом характер жалоб и их эмоциональная окраска не всегда зависят от выраженности клинических проявлений [2, 6].

Возникновение симптоматики акне в пубертатном возрасте, хроническое течение и локализация высыпаний на открытых участках тела в значительной степени определяют наличие различных психологических проблем и часто характеризуются значительным снижением качества жизни.

Традиционно при изучении различных методов лечения акне основное внимание большинством исследователей уделялось оценке клинической эффективности проведенной терапии и исходов заболеваний. При этом немаловажным аспектом для достижения необходимого положительного лечебного эффекта, на фоне наличия психологических проблем у пациентов, является понимание важности выполнения всех предписанных лечащим врачом процедур и приема лекарственных средств, т.е. приверженности пациента к лечению [3, 5].

Также, параллельно клинической оценки эффективности лечения, в мировой практике не меньшее внимание уделяется аспекту «качества жизни» (КЖ) или оценки самочувствия и функционального состояния человека, охватывающего многие стороны жизни человека, а не только те, которые непосредственно связаны с состоянием его здоровья. При этом следует иметь в виду, что КЖ изменяется во времени в зависимости от состояния пациента, обусловленного рядом эндогенных и экзогенных факторов [1, 4, 7].

Как известно, исследования по изучению приверженности лечению и изменению показателей КЖ в зависимости от проведенного лечения специфичны для каждого региона и/или страны, что делает невозможным прямой перенос данных зарубежных исследований на систему здравоохранения Кыргызской Республики. Это обусловлено социально-экономическими различиями между странами, различиями в эпидемиологии заболеваний, стоимости медицинских услуг, стоимости лекарственных препаратов, способах финансирования систем здравоохранения и их организации. При этом подобные исследования в Кыргызской Республике не проводились.

Таким образом, изучение эффективности терапии акне у лиц молодого возраста в контексте влияния уровня комплаенса на клиническую эффективность проведенного лечения, оцениваемую также с позиции

изменения показателей качества жизни, является актуальным, и требует тщательного изучения.

Целью настоящего исследования является оптимизация методологических подходов комплексного лечения акне средней и тяжелой степени тяжести у пациентов молодого возраста на основе изучения уровня приверженности к лечению и показателей качества жизни г. Бишкек.

Исследование будет проведено в дизайне по типу «случай-контроль» в 6 последовательных этапах и направлено на изучение влияния приверженности лечению молодых пациентов с акне средней и тяжелой степени тяжести на эффективность проводимой терапии (рисунок).

Первый этап – планирование исследования. На данном этапе будет разработана индивидуальная клиническая регистрационная карта, разработан дизайн оценочных опросников качества жизни (**SF-36** и **ДИКЖ**) и опросника «Уровень комплаентности», а также компьютерная база данных. Также на данном этапе будет проведен расчет объема репрезентативной выборки пациентов, включенных в исследование.

Все включенные в исследование пациенты будут разделены на две группы:

1. В первую группу будут включены пациенты, комплексное лечение которым будет проводиться по схемам, рекомендованным Европейским руководством по лечению акне и Российским протоколом.

2. Во вторую группу будут включены пациенты, которым будет проводиться стандартное лечение, проводимое на кафедре дерматовенерологии КГМА им. И.К. Ахунбаева.

3. Для популяционного контроля и сравнительного анализа полученных данных по показателям качества жизни и комплаентности, в исследование будут включены 150–200 здоровых добровольцев.

Второй этап. В первый день приема пациента после проведения клинических исследований, методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (**DLQI** и **SF-36**), и уровня приверженности лечению. Также проводится заполнение части индивидуальной регистрационной карты (ИРК).

На данном этапе, также методом прямого опроса будет проводиться изучение качества жизни (**DLQI** и **SF-36**), и уровня приверженности лечению у здоровых респондентов, включенных в исследование, а также комплексное дерматологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза заболевания, осмотр пораженных кожных покровов. Фиксируются жалобы

пациентов, отмечается наличие вредных привычек, перенесенные и сопутствующие заболевания, аллергологический анамнез, проводившееся ранее лечение и его эффективность с точки зрения самого пациента.

Для объективной оценки состояния пациентов будет проводиться подсчет элементов угревой сыпи. Элементы акне будут подсчитываться в области лица и туловища. Для определения тяжести течения акне будет использоваться дерматологический индекс акне – ДИА (Кочергин Н.Г. с соавт., 2004). При подсчете дерматологического индекса акне будет регистрироваться количество комедонов, папул, пустул и узлов по следующим параметрам: (единичные <5, умеренное количество 6–15, большое количество > 15). Интерпретация результатов подсчета ДИА будет проводиться по следующим критериям: ДИА < 5 – легкая степень тяжести; ДИА 6–10 – средняя степень тяжести; ДИА 10–15 – тяжелая степень тяжести акне.

Третий этап. По завершении лечения, методом прямого опроса будет проводиться изучение качества жизни (**DLQI** и **SF-36**), и уровня приверженности. Также проводится заполнение части **индивидуальной регистрационной карты** (индексы, результат лечения и др.).

Изучение качества жизни при помощи опросника **SF-36** проводится **на 14 сутки** после проведенного комплексного лечения. Опросник SF-36 состоит из 36 пунктов сгруппированных в восемь оценочных шкал: физическое функционирование (ФФ), ролевое физическое функционирование (РФФ), боль (Б), общее здоровье (ОЗ), жизнеспособность (Ж), социальное функционирование (СФ), ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ), психологическое здоровье (ПЗ).

Четвертый этап. Через 3 месяца, после проведенного поддерживающего лечения методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (**OHIP-14** и **SF-36**), и уровня приверженности. Также проводится заполнение части **индивидуальной регистрационной карты** (индексы, результат лечения и др.).

Проводят полное клиническое обследование пациентов, дают оценку проведенного поддерживающего лечения.

Пятый этап. Через 6 месяцев после проведенного поддерживающего лечения методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (**OHIP-14** и **SF-36**), и уровня приверженности. Также проводится заполнение части **индивидуальной регистрационной карты** (индексы, результат лечения и др.).



Схема проведения исследования

Проводят полное клиническое обследование пациентов, дают оценку проведенного поддерживающего лечения.

При необходимости части пациентам назначается повторное лечение, а другой части проводится поддерживающая терапия. Результаты повторного лечения и поддерживающей терапии не являются предметом изучения данного исследования, и не будут фиксироваться в индивидуальной регистрационной карте.

Шестой этап. Ввод данных в компьютерную базу с последующим сравнительным анализом результатов лечения пациентов с высокой и низкой приверженностью с учетом изменения качества жизни после лечения. В качестве контроля в разделе исследования по изучению качества жизни и приверженности лечению будут использованы популяционные показатели опро-

шенных здоровых добровольцев не младше 18 лет, без заболеваний.

Объем выборки

Определение репрезентативного объема выборки проводилось с использованием формулы

$$n = \frac{z^2 pqN}{\Delta^2 N + z^2 pq}, \quad (1)$$

где z – коэффициент доверия ($z = 1,96$ для 95 % надежности),
 n – объем выборки,
 N – объем генеральной совокупности (кол-во всех больных с акне),
 p – доля признака в выборочной совокупности (кол-во пациентов с акне средней и тяжелой степени тяжести)
 Δ – ошибка репрезентативности

Методы статистического анализа

Данные ИРК, опроса о приверженности лечению и опросника по изучению дерматологического индекса качества жизни (DLQI), будут обработаны стандартными статистическими методами.

Данные опросников SF-36 перед подсчетом показателей подвергнутся транс-

формации (перекодировка ответов), т.е. будет проведена процедура пересчета необработанных баллов опросника в баллы КЖ. Затем для получения значений каждой шкалы будет проводиться суммирование перекодированных ответов. Расчет баллов КЖ по каждой из 8 «трансформированных» шкал будет проводиться по формуле.

$$\text{Трансформированная шкала} = \frac{[\sum - \min]}{[\max - \min]}, \quad (2)$$

где $\sum$ – суммарный счет шкалы,
 $\min$ – минимально-возможное значение шкалы,
 $\max$ – максимально-возможное значение шкалы

Далее будет проведен расчет средних значений ($\bar{X}$) и стандартных отклонений (S) для каждой шкалы (3–4)

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{N}, \quad (3)$$

где $\sum$ – сумма,
 X – значение члена выборки,
 $\bar{X}$ – средняя арифметическая,
 N – размер выборки.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{N - 1}}, \quad (4)$$

где $\sum$ – сумма,
 X – значение члена выборки,
 $\bar{X}$ – средняя арифметическая,
 N – размер выборки.

Далее полученные данные будут подвергнуты стандартным статистическим методам обработки с использованием программы статистического анализа SPSS 16 и табличного редактора Excel' 2010. Для определения достоверности различий будет рассчитываться t-критерий Стьюдента. Полученные результаты будут иметь достоверные различия при $p < 0,05$.

Таким образом, исследование по изучению влияния комплаенса у пациентов молодого возраста с акне средней и тяжелой степени на эффективность лечения и показатели качества жизни является четко спланированным актуальным исследованием. Данные, полученные в ходе исследования, будут репрезентативны и достоверны, что, в свою очередь, позволит использовать повышению эффективности лечения больных акне.

Список литературы

1. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в медицине // Учеб. пос. / Под ред. Ю.Л. Шевченко. – М.: ГЕОТАР-МЕД, 2004. – С. 304.
2. Сергеева И.Г. АКНЕ: патогенез и современные методы лечения / И.Г. Сергеева, Ю.М. Криницына // Леч. врач – 2005. – № 6. – С. 15–18.
3. Самгин М.А. Современный взгляд на терапию акне М.А. Самгин, С.А. Монахов // Росс. журн. кож. и вен. болезней. – 2003. – № 5. – С. 59–65.
4. Оценка качества жизни больных акне в сочетании с дисплазией соединительной ткани / М.В. Кошель, Н.В. Чеботарева, И.Е. Ворушилина, М.Е. Евсеева // Мед. вестник Северного Кавказа. – 2013. – Т. 8. № 1. – С. 65–67.
5. Аравийская Е.Р. Современный взгляд на лечение акне: состояние проблемы и новые возможности / Е.Р. Аравийская // Леч. врач. – 2003. – № 4. – С. 4–6.
6. Адаскевич В.П. Болезни придатков кожи / В.П. Адаскевич, В.М. Козин // Кожные и венерические болезни: учебное руководство для студентов, врачей дерматологов и врачей смежных специальностей. – М.: Мед. лит., 2006. – глава 29. – С. 341–355.
7. Янец О.Е. Оптимизация комплексной терапии угревой болезни и оценка дерматологического индекса качества жизни / О.Е. Янец, О.Б. Немчанинова // Мед. и образование в Сибири. – 2012. – № 2 (электронный научный журн.).