УДК 618.16 – 0022 – 07 – 085. 281. 8 – 085.862]: [616 – 052:612.013 – 0214] (045)

ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ ДИСТРОФИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ВУЛЬВЫ, СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ

Шарапова Л.Е., Шульдяков А.А., Ляпина Е.П., Филлипов А.Г.

ГОУ ВПО «Саратовский ГМУ имени В.И Разумовского Минздравсоцразвития», Саратов, e-mail: sharapovale@mail.ru

Проведено проспективное рандомизированное исследование у 60 пациенток с хроническими дистрофическими заболеваниями вульвы (ХДЗВ). Изучены клиническая эффективность циклоферона в комплексной терапии больных ХДЗВ и его влияние на динамику показателей качества жизни, параметров психофункционального статуса.

Ключевые слова: хронические дистрофические заболевания вульвы, качество жизни, циклоферон, терапия

LIFE QUALITY PARAMETERS IN PATIENTS WITH CHRONIC DEGENERATIVE DISEASE OF THE VULVA, THE IMPROVEMENT OF TREATMENT

Sharapova L.E., Shuldyakov A.A., Lyapina E.P., Filippov A.G.

State Educational Institution of Higher Professional Education, Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky of Russian Health Service, Saratov, e-mail: sharapovale@mail.ru

The prospective randomized research was held in 60 patients with chronic dystrophic diseases of vulva. Clinical efficiency of cycloferon in complex treatment of patients with chronic dystrophic diseases of vulva, influence of cycloferon on dynamics of life quality and parameters of psychological and functional state were studied.

Keywords: Chronic dystrophic diseases of vulva, Cycloferon, Treatment, Life quality

В последние годы отмечается стойкая тенденция роста случаев воспалительных заболеваний нижнего отдела гениталий [2]. Особой проблемой остаются хронические дистрофические заболевания вульвы (ХДЗВ) – склеротический лишай (СЛ) и плоскоклеточная гиперплазия (ПГ), которые согласно современным представлениям отнесены к доброкачественным заболеваниям [3]. В практической деятельности клиницисты до настоящего времени используют термины крауроз и лейкоплакия вульвы. Признан многофакторный характер происхождения СЛ и ПГ вульвы и ассоциация их с хроническим воспалением женской половой сферы [9].

Главная проблема ХДЗВ – рецидивирующее течение, что является свидетельством нерешенности вопросов терапии и актуальности поиска путей ее совершенствования [2]. В настоящее время показана решающая роль иммунной системы в патогенезе развития хронических воспалительных заболеваний урогенитального тракта [8,9]. Перспективным в последние годы при разнонаправленных изменениях иммунитета считаются иммуномодуляторы (особенно обладающие противовоспалительным эффектом), к которым относится циклоферон [7].

Интегральным показателем, отражающим оценку человеком степени своего благополучия, способность индивида к функционированию в обществе – его трудовую и общественную деятельность, личную жизнь, яркость мироощущения, способность и возможность самореализации, является качество жизни (КЖ), которое абстрактно суммирует весь комплекс физических и интеллектуальных характеристик пациента [5, 6]. Вместе с тем, качество жизни конкретного индивида зависит от его способности выполнять основные физиологические функции, в том числе сексуальные, от наличия у него болевой симптоматики, а также, что наиболее важно, от субъективного ощущения благополучия или нездоровья. В современных условиях неотъемлемой составляющей клинической оценки любого метода лечения становится определение качества жизни пациента.

Цель настоящей работы – оценка клинической эффективности циклоферона в комплексной терапии больных ХДЗВ, в том числе его влияние на динамику показателей КЖ, параметров психофункционального статуса.

Материалы и методы исследования

Для реализации поставленной цели проведено обследование 60 пациенток с ХДЗВ с помощью психофункциональных и традиционных клинико-лабораторных методов. В исследование включались больные ХДЗВ в возрасте от 45 до 65 лет, подписавшие протокол информированного согласия о целях и характере исследования, не имеющие противопоказаний для применения иммунотропной терапии. Необходимыми условиями были отсутствие приема лекарственных препаратов, витаминов и биологически активных добавок, способных повлиять на изучаемые показатели, в течение последних 6 месяцев.

Критериями исключения из исследования являлись: тяжелая соматическая патология, выявленные

неопластические процессы вульвы, обострение хронических заболеваний, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Клинико-лабораторное обследование пациентов, включающее гормональное, вирусологическое, микробиологическое, гемостазиологическое, патоморфологическое, ультразвуковое и допплерометрическое проводилось на базе женской консультации МУЗ поликлиники №19, МУЗ КГБ №8 в период с 2007 по 2011 год.

Комплекс лечебных мероприятий у больных ХДЗВ был традиционным, направленным на ликвидацию воспалительных изменений, улучшение трофики тканей, снятие психоэмоционального напряжения и чувства зуда. Методом случайной выборки все пациенты были разделены на две группы (по 30 человек в каждой). В 1-й группе больным дополнительно в комплекс лечебных мероприятий был включен курс циклоферона (10 внутримышечных инъекций по схеме: в 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 и 23 сутки от начала лечения). 2-я группа женщин получала только базисную терапию. Группу сравнения составили 30 женщин, сопоставимых по возрасту, социальному статусу, экстрагенитальной патологии.

После рандомизации существенных различий по полу, возрасту, основным клинико-лабораторным показателям между двумя группами не было.

При изучении психоэмоциональной сферы, показателей КЖ больных в динамике (при поступлении и на 30–31 день лечения) использовались: опросник КЖ по методике SF–36 (Version 2 of the SF–36 Health Survey); методика оперативной оценки самочувствия, активности и настроения («САН» В.А. Доскин); тест Ч. Спилбергера – Л. Ханина для определения уровня тревожности; «Шкалы астенизации» для оценки выраженности астенического синдрома (адаптирована И. Чертовой). Для выявления депрессивных расстройств у пациентов с ХДЗВ применяли опросник Center of Epidemiological Studies-Depression scale» CES-D, адаптированный для использования в России [1]. Степень выраженности симптомов депрессии оценивалась в баллах: до 19 баллов – отсутствие достоверно выраженных симптомов депрессии; более 19 баллов – легкая степень депрессии; более 26 баллов – выраженная степень депрессии (клинически выраженная депрессия).

Статистическая обработка материала. Полученные результаты обрабатывали статистически на персональном компьютере с использованием пакета прикладных программ Statistica 6.0, с использованием непараметрического критерия Манна–Уитни. При соответствии данных нормальному распределению применяли Т-критерий Стьюдента–Фишера, с помощью которого анализировали значимость различий групп по среднему значению показателя. Во всех процедурах статистического анализа критический уровень значимости (p) принимался равным 0,05. Средние выборочные значения представлены как $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – ошибка средней.

Результаты исследования и их обсуждение

У всех пациенток, включенных в исследование на основании анализа жалоб, анамнеза, клинико-лабораторного исследования, диагностирован склеротический лишай в сочетании с лейкоплакией вульвы. Ведущими симптомами заболевания были зуд и жжение в аногенитальной области, более выраженные после мочеиспускания (96,6%); сухость (90%); стойкие тазовые боли, локализующиеся в пояснично-крестцовой области и иррадиирующие во внутреннюю поверхность бедра (30%); диспареуния (46,6%). При пальпации стенок малого таза в области проекции n. Pudendus (86,6%) отмечалась резкая болезненность, более выраженная справа.

При визуальном осмотре отмечалась атрофичность области клитора, больших и малых половых губ, белесоватость и отёчность поражённых участков, многочисленные расчёсы и ссадины, сухость тканей вульвы. Для крауроза в тканях вульвы были характерны преимущественное поражение ее внутренних отделов, симметричность (бабочкообразные половые губы), а также выраженная сопутствующая возрастная атрофия внутренних половых органов. При этом большие половые губы были плоские, мало выступали, а малые половые губы и клитор значительно уменьшены. Вульварное кольцо резко сужено и практически нерастяжимо. При сочетании с лейкоплакией (плоскоклеточной гиперплазией) на слизистой оболочке преддверия влагалища визуализировался участок белой кожи или утолщенной бляшки.

С целью изучения особенностей поражения слизистой вульвы проводилось расширенное вульвоскопическое исследование с применением пробы с 3%-м раствором уксусной кислоты и пробы Шиллера. Вульвоскопическая картина была характерной: белесоватость и атрофия малых половых губ, клитора, отёчность подслизистых и подкожных тканей, трещины, кровоподтёки, следы от многочисленных расчесов.

Диагноз у всех больных верифицирован на основании данных морфологического исследования биоптата вульвы в измененных тканей.

При оценке результатов лечения больных ХДЗВ, прежде всего, учитывали динамику клинических симптомов заболевания. Установлено, что у больных 1-й группы на фоне комплексной терапии с включением иммуномодулятора циклоферона клинические проявления ХДЗВ в виде зуда и жжения в аногенитальной области, сухости, тазовых болей, а также диспареунии и расстройств мочеиспускания редуцировались динамичнее, чем во 2-й группе (табл. 1).

Большое значение имеет оценка больными результатов проводимой терапии. Так, через месяц от начала лечения в 1-й группе улучшение отмечено пациентами в 30% случаев, значительное улучшение – в 70%,

в то время как во 2-й группе соответственно в 60 и 30%, а 6,7% случаев во 2-й группе больные указали об отсутствии положительной динамики.

При оценке психофункционального статуса у больных ХДЗВ выявлены значительные изменения: типичной для большинства была устойчивая склонность воспринимать большой круг ситуаций как угрожающие, реагировать на такие ситуации состоянием тревоги, беспокойством, нервозностью. Большая часть обследованных женщин указывали на потерю интереса к жизни и работе, депрессию, участившиеся конфликты в семье, связанные с диспареунией.

Анализируя результаты тестирования по методике «САН», было выявлено достоверное снижение показателей по всем категориям («самочувствие» – 2,4 ± 0,1 балла, «активность» –3,1 ± 0,1 балла, «настроение» – 2,8 ± 0,1 балла), что свидетельствует о снижении подвижности, скорости и темпа протекающих функций, утомлении и падении работоспособности, изменении эмоционального состояния (табл. 2).

Таблица 1

Частота встречаемости (%) клинических симптомов ХДЗВ на 30-31 день от начала терапии в зависимости от метода лечения (M ± m)

Симптомы	До лечения $n = 60$	1-я группа (традиционные методы в сочетании с циклофероном, $n = 30$)	2-я группа (традиционные методы, $n = 30$)
Зуд вульвы	98 ± 0,2*	35 ± ,78**	70 ± 3,5
Жжение в аногенитальной области	92 ± 0,9*	40 ± 3,9**	75 ± 1,8
Мучительные боли в области вульвы, связанные с мочеиспусканием	91 ± 0,8*	34 ± 3,49**	60 ± 2,3
диспареуния	34 ± 8,5*	55 ± 3,5**	37 ± 3,2
Сухость вульвы и влагалища	86 ± 7,2*	62 ± 4,2**	78 ± 1,9
Расстройства мочеиспускания	62 ± 6,1*	45 ± 4,3**	56 ± 4,2
Боли в области малого таза	33 ± 4,2*	15 ± 9,5**	28 ± 5,8

Примечания:

* – различия достоверны ($p < 0,05$) при сравнении между пациентами до лечения и женщинами 1-й и 2-й групп.

** – различия достоверны ($p < 0,05$) при сравнении результатов между 1-й и 2-й группами.

Таблица 2

Показатели психофункциональной сферы (баллы) у больных ХДЗВ в зависимости от метода терапии (M ± m)

Рассматриваемые параметры		До лечения	1-я группа (циклоферон $n = 30$)	2-я группа (традиционные методы, $n = 30$)
Опросник САН	Самочувствие	2,4 ± 0,1*	3,4 ± 0,08**	3,1 ± 0,03
	Активность	3,1 ± 0,1*	4,4 ± 0,6**	2,8 ± 0,2
	Настроение	2,8 ± 0,1*	4,6 ± 0,1**	3,2 ± 0,6
Уровень депрессии («Шкала депрессии»)		16,20 ± 1,2*	12,1 ± 0,5**	10,1 ± 0,5
Уровень тревожности тест Спилберга Ханина	Реактивная	57,5 ± 0,2*	46,3 ± 0,2**	50,3 ± 0,2
	Личностная	56,1 ± 0,4*	42,3 ± 0,2**	48,3 ± 0,4
Уровень астении («Шкала астенизации»)		32 ± 0,8*	76,4 ± 1,6**	46,4 ± 1,2*

Примечания:

* – различия достоверны ($p < 0,05$) при сравнении между пациентами до лечения и женщинами 1-й и 2-й групп.

** – различия достоверны ($p < 0,05$) при сравнении между 1-й и 2-й группами.

В результате проведенного исследования с использованием (CES-D) выявлены депрессивные расстройства, соответствующие показателям оценочной шкалы депрессии от 19 до 28 баллов, средний балл которых по шкале CES-D был равен 21,20 ± 1,20 и соответствовал легкой степени депрессии у половины (50%) больных. У остальных

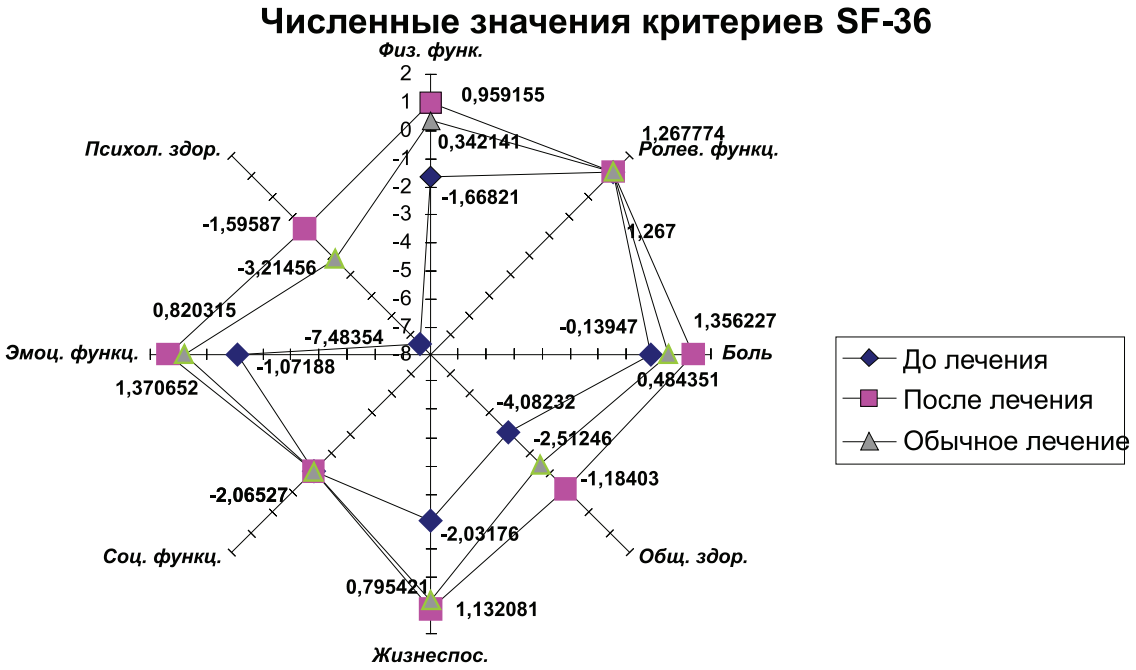
пациенток, не имеющих симптомов депрессии, средний балл по шкале CES-D не превышал 19 и составил 8,41 ± 3,87. Результаты CES-D явились основанием для психиатрического консультирования 2 больных ХДЗВ, имеющих высокий уровень депрессии.

Уровень реактивной тревожности у 45 больных (75 %) в среднем составил 57,5 баллов (высокая реактивная тревожность), уровень личностной тревожности у 51 пациентки (85 %) был 56,1 балл (высокая личностная тревожность). При оценке астении выявлена высокая степень выраженности астенического синдрома в 65 % случаев, умеренная степень выраженности – в 35 %.

Таким образом, важнейшими проблемами пациенток с ХДЗВ явились беспокойство по поводу прогноза заболевания, неуверенность в благоприятном исходе, канцерофобия и собственные ощущения: постоянное чувство жжения, дискомфорта, зуда в области вульвы, тазовые боли и т.д. При этом значительное ухудшение качества жизни отмечалось у женщин с более длительным анамнезом заболевания. Подобная зависимость выявлена и при других гинекологических заболеваниях [1,4].

Основными факторами, ухудшающими психологическую сферу КЖ, являлись показатели шкал «эмоциональное функционирование» и «социальное функционирование», низкие значения по которым выявлены в 80 и 62,5 % случаев соответственно.

Сравнительная оценка показателей качества жизни больных ХДЗВ, проведенная в динамике через 30 дней, проиллюстрирована на диаграмме. Численные значения были получены путем суммации произведений Z-критерия SF-36 и весовых коэффициентов для получения общей балльной характеристики SF-36. Суммировались значения, характеризующие соответственно каждый из 8 компонентов опросника SF-36 для психического и физического здоровья, в результате получали общее значение каждого компонента и соответственно его изменение. Полученные данные можно рассматривать как абсолютную числовую характеристику каждого из 8 компонентов SF-36 без разделения на психическое и физическое здоровье.



Результаты тестирования обследованных женщин с ХДЗВ на основе опросника «Качество жизни» до и после лечения

Настоящие данные получены в результате сложения произведений «Z-критерий * весовой показатель» из формул для расчета физического и психического компонентов здоровья и умножения получившихся результатов на 10, что отображает абсолютные численные характеристики каждого из параметров SF-36 без перевода в баллы.

Повышение КЖ после базисной патогенетической терапии отмечено по шкалам физического функционирования (PF), ролевых ограничений вследствие физических проблем (RP), восприятия общего состояния здоровья, энергичности/жизнеспособности (VT), социального функционирования (SF), ролевых ограничений вследствие

эмоциональных проблем (RE), психического здоровья (MH). Однако, в 1-й группе, где лечение было дополнено циклофероном, положительная динамика была более выраженной, а показатели качества жизни пациенток с ХДЗВ достоверно отличались от группы больных, получавших традиционную терапию. Необходимо подчеркнуть, что восстановление параметров КЖ и психофункциональных показателей у больных 1-й группы четко коррелировало с клиническим улучшением.

Также было установлено, что у пациентов 1-й группы показатели «САН» были значительно выше, чем у больных 2-й группы. При оценке параметров, отражающих показатели психофункционального статуса, отмечено снижение уровня тревожности, депрессии, астенического синдрома на фоне проводимой терапии в обеих обследуемых группах, однако у пациентов 1-й группы (циклоферон) динамика изучаемых параметров была более благоприятной.

Выводы

1. Формирование патологического процесса при ХДЗВ характеризуется значительным снижением качества жизни больных и дисбалансом психофункциональных показателей с ухудшением физического, психологического здоровья, социального функционирования.

2. Параметры качества жизни и психофункциональные показатели могут быть использованы для объективной оценки клинической эффективности циклоферона при лечении ХДЗВ на фоне базисной терапии.

3. Включение в комплексное лечение больных ХДЗВ циклоферона позволяет существенно ускорить наступление ремиссии, что сопровождается повышением качества жизни больных и улучшением психофункционального состояния.

Список литературы

1. Андрющенко А.В., Дробижев М.Д., Добровольский А.В. Сравнительная оценка шкал CES-D, BDI и HADS в диагностике депрессий общемедицинской практики // Журнал неврологии и психиатрии им. Корсакова. – 2003. – №5. – С. 11–18.

2. Байрамова Г.Р., Костава М.Н. Оценка эффективности и приемлемости комбинированной терапии неспецифического вагинита и цервицита // Гинекология. – 2011. – Т.13, №1. – С. 4–7.

3. Кауфман Р., Фаро С., Браун Д. Доброкачественные заболевания вульвы и влагалища: пер. с англ. – М.: Изд-во Бином, 2009. – С. 320–354.

4. Летяева О.И. Факторы местного иммунитета репродуктивной системы у женщин с хламидийной инфекцией // Журнал микробиологии, эпидимиологии иммунобиологии. – 2005. – № 5. – С. 65–69.

5. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. – СПб.: Изд. дом «Нева», 2002. – 320 с.

6. Орлов В.Ф., Гиляровский С.В. Проблемы изучения качества жизни в современной медицине. – М.: Медицина, 1992. – 64 с.

7. Клинико-иммунологическая эффективность циклоферона в комплексном лечении хронического бруцеллеза / А.А. Шульдяков, О.Н. Мололкина, Е.П. Ляпина и др. // Вестник Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова. – 2006. – № 2. – С. 30–32.

8. Marini A, Blecken S, Ruzicka T, Hengge UR. New aspects of pathogenesis and treatment Lichen sclerosus. Hautarzt. – 2005. – Vol. 56, № 6. – P. 550–555.

9. Paolo Carli, Francesca Mannone, Angelina de Magnis et al. Pathogenesis of lichen sclerosus: an update // J. of Gynecoloic Oncologic. – 2005. – № 10. – P. 173–178.

Рецензент –

Мильцын А.С., д.м.н., доцент, зам. главного врача МУЗ «ГКБ №8», г. Саратов.

Работа поступила в редакцию 06.06.2011.