

# **Эпидемиология и качества жизни больных с коагулопатиями**

**П.А.Воробьев**

**с участием**

**О.В.Борисенко, Е.А.Тельновой, Ю.А.Жулева,  
К.Г.Копылова, А.А.Тонояна, В.Ю.Зоренко, Н.И.Зозуля,  
Г.А.Петроченкова, И.В.Телегиной**

**Организаторы: Общество фармакоэкономических исследований и  
Всероссийское общество гемофилии**

**спонсоры**

**Байер-Шеринг фарма, Бакстер**

- **Все большее значение в медицине приобретает изучение качества жизни, связанного со здоровьем (HRQoL)**
  - **Гуманистический подход – не только сколько, но и как живет больной**
  - **Точка зрения пациента (использование опросников и визуально-аналоговых шкал)**
- **Возможность расчета показателя QALY – сравнение полезности, приемлемости методов**

# **Исследование проводилось в 2 этапа**

- **1-й этап 12.2007 – 06.2008:  
рассылка анкет всем  
известным больным с  
коагулопатиями**
- **2-й этап 12.2008 – 06.2009:  
рассылка анкет тем, кто  
ответил на 1-м этапе**

# Цель и задачи 1-го этапа

- **Получить информацию от пациентов о тяжести заболевания, диагностике и лечении**
- **Получить информацию о качестве жизни больных**

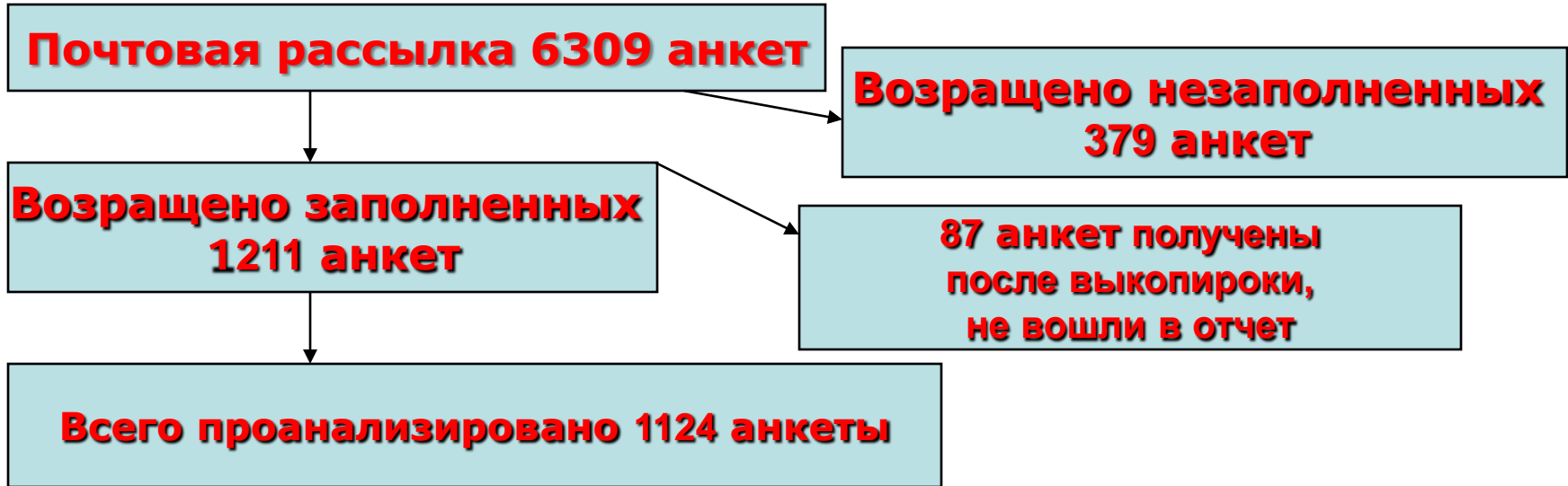
## Цель и задачи 2-го этапа

- Получить информацию **от пациентов** о динамике тяжести заболевания и качества жизни больных за 2008 год после 2-кратного увеличения потребления факторов свертывания
- Оценить динамику группы больных в целом и **индивидуальную динамику** тяжести заболевания и качества жизни
- Оценить эффективность программы лекарственного обеспечения больных гемофилией

# Описание исследования

- Одномоментное поперечное исследование
- 1-й этап: Почтовая рассылка 6309 анкет по списку больных Всероссийского общества гемофилии (ВОГ)
- 2-й этап: Почтовая рассылка 1561 анкет пациентам, заполнившим анкеты в 2007-2008 гг. и подписчики журнала «Геминформ» (417 человек, по техническим причинам не вошли в 1 этап исследования)
- ВОГ получает по почте заполненные анкеты
- МОООФИ обрабатывает и анализирует анкеты, обеспечивает кодирование и архивацию
- Индексирование и хранение заполненных анкет осуществлялся в соответствии с федеральными законами РФ №152-ФЗ «О персональных данных» и №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации» - вся открытая информация обезличена

# Схема исследования



# Анкета

Состоит из 3 частей:

- ✓ Медицинской (диагноз, степень тяжести, осложнения, используемые лекарства, эффективность лечения, потребление ресурсов системы здравоохранения),
- ✓ Паспортной и социальной информации (образование, социальный статус, пропуски работы),
- ✓ Оценка качества жизни:

Для определения качества жизни использует международный опросник EuroQoL-5D

- На 2 этапе медицинская часть анкеты была дополнена информацией:
  - Кровоизлияния в суставы
  - Тяжесть поражения суставов
  - Цель применения ЛС: профилактика, симптоматическое лечение
- Удовлетворенность лекарственным обеспечением



# Базовая часть EuroQoL-5D

## **5 компонентов:**

- Передвижение в пространстве
- Самообслуживание
- Повседневная активность
- Боль и дискомфорт
- Тревога и депрессия

## **3 степени нарушений КЖ по каждому компоненту**

- Нет нарушений (1)
- Есть некоторые нарушения (2)
- Есть выраженные нарушения (3)

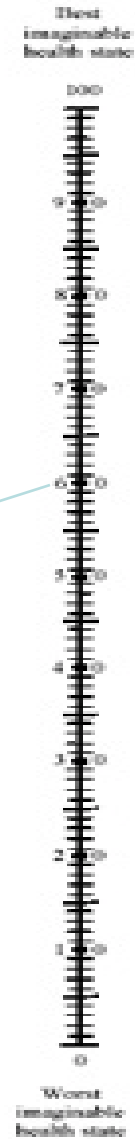
# Опросник EuroQoL-5D

## визуально-аналоговая шкала -

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked 100 and the worst state you can imagine is marked 0.

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.

Your own  
health state  
today



# Анализ данных

- Анализ эпидемиологических данных проводился с использованием методов описательной статистики, сравнительный анализ в подгруппах проводился с использованием статистических критериев Хи-квадрат, Z-критерия (данные опросника EQ-5D, сравнение долей), критерия Вилкоксона (индивидуальная динамика)
- Анализ данных качества жизни проводился за исключением детей до 11 лет включительно, так как опросник EQ-5D не рассчитан на использование в данной возрастной группе.

## Подгруппы для сравнения

- **Адекватное лечение** (не менее 2-х введений фактора свертывания в неделю и отсутствие кровотечений)
- **Неадекватное лечение** (менее 1-го введения фактора свертывания в неделю и наличие кровотечений)
- **Отсутствия кровотечений и наличия кровотечений**
  - **Отсутствия поражений суставов и наличия поражений суставов**

# Уровень VIII и IX факторов свертывания (n = 1011)

Уровень факторов свертывания	Количество пациентов	
	абс.	%
менее 1%	190	18,8
1-2%	198	19,6
2-5%	149	14,7
более 5%	151	14,9
не указано	323	31,9

**53,1% больных сообщают об уровне фактора равном или менее 5%**

# Способы выполнения инъекций препаратов (n = 1124)

Способ получения препарата	Количество больных	
	абс.*	%
Самостоятельно (родные)	560	54,7
Амбулаторно (медсестра)	170	16,6
Скорая помощь	50	4,9
В стационаре	70	6,8
Самостоятельно (родные) и Амбулаторно (медсестра)	46	4,5
Самостоятельно (родные) и Скорая помощь	13	1,3
Самостоятельно (родные) и В стационаре	17	1,7
Амбулаторно (медсестра) и Скорая помощь	27	2,6
Амбулаторно (медсестра) и В стационаре	23	2,2
Скорая помощь и В стационаре	4	0,4
Не указано	160	15,6

**81,4% больных сообщают о получении амбулаторного лечения и 54,7% - домашнего**

# Частота введения фактора свертывания VIII при гемофилии А (n = 880)

Частота введения фактора свертывания	Количество больных	
	абс.	%
0	93	10,6
1 - 7	317	36,1
8	76	8,6
9	27	3,1
10	71	8,1
11	12	1,4
12	73	8,3
13	19	2,2
14	23	2,6
15	59	6,7
Более 15 раз*	34	3,9
Затрудняюсь ответить	27	3,1
Нет данных	49	5,6

**Средняя частота введений - 8**

# Частота введения фактора свертывания IX при гемофилии В (n = 140)

Частота введения фактора свертывания	Количество больных	
	абс.	%
0	20	14,3
1 - 5	44	31,4
6	15	10,7
7	11	7,9
8	12	8,6
9	4	2,9
10	8	5,7
11	0	0,0
12	7	5,0
13 - 15	4	2,8
Более 15 раз*	3	2,1
Затрудняюсь ответить	5	3,6
Нет данных	7	5,0

**Средняя частота введений - 6**

# Используемые гемостатические препараты и компоненты крови (n = 1124)

Полученный препарат	Все больные **	
	абс.	%
Ново-севен	18	1,5
<b>Криопреципитат</b>	<b>60</b>	<b>5,1</b>
<b>Свежезамороженная плазма</b>	<b>39</b>	<b>3,3</b>
Фейба	5	0,4
Комплекс факторов свертывания	49	4,2
Десмопрессин	1	0,09
Местные кровоостанавливающие средства	25	2,1
нет данных	971	83,1

\*\* На 153 больных (отметивших использование препарата) при подсчете оказалось 197 препаратов, так как 23 больных отметили получение 2-х препаратов, 11 больных отметили получение 3-х препаратов; доля каждой позиции рассчитывалась исходя из суммы отмеченных препаратов и количества не ответивших пациентов.



# Частота кровотечений за последний месяц

Количество эпизодов кровотечения	Количество больных (n = 1124)	
	абс.	%
0	133	11,8
1	83	7,3
2	135	12,0
3	122	10,8
4	124	11,0
5	91	8,0
6	85	7,5
7	77	6,8
Более 7*	23	2,0
Затрудняюсь ответить	160	14,2
Нет данных	91	8,1

**65,4%**

**Среднее число кровотечений - 5**

# Число вызовов скорой медицинской помощи за последний месяц (n = 1124)

Частота вызовов скорой помощи	Количество больных	
	абс.	%
0	389	34,6
1	76	6,7
2	47	4,1
3	28	2,5
Более 3 раз	21	1,9
Нет данных, затрудняюсь ответить	563	50,0

**15,2% больных сообщают о вызове скорой медицинской помощи за последний месяц**

**Среднее количество вызовов на 1 пациента в месяц – 2**

# Число госпитализаций за последний месяц (n = 1124)

Частота госпитализаций	Количество больных,	
	абс.	%
0	408	36,3
1	129	11,5
2	24	2,1
3	5	0,4
Более 3 раз*	4	0,4
Нет данных, затрудняюсь ответить	554	49,3

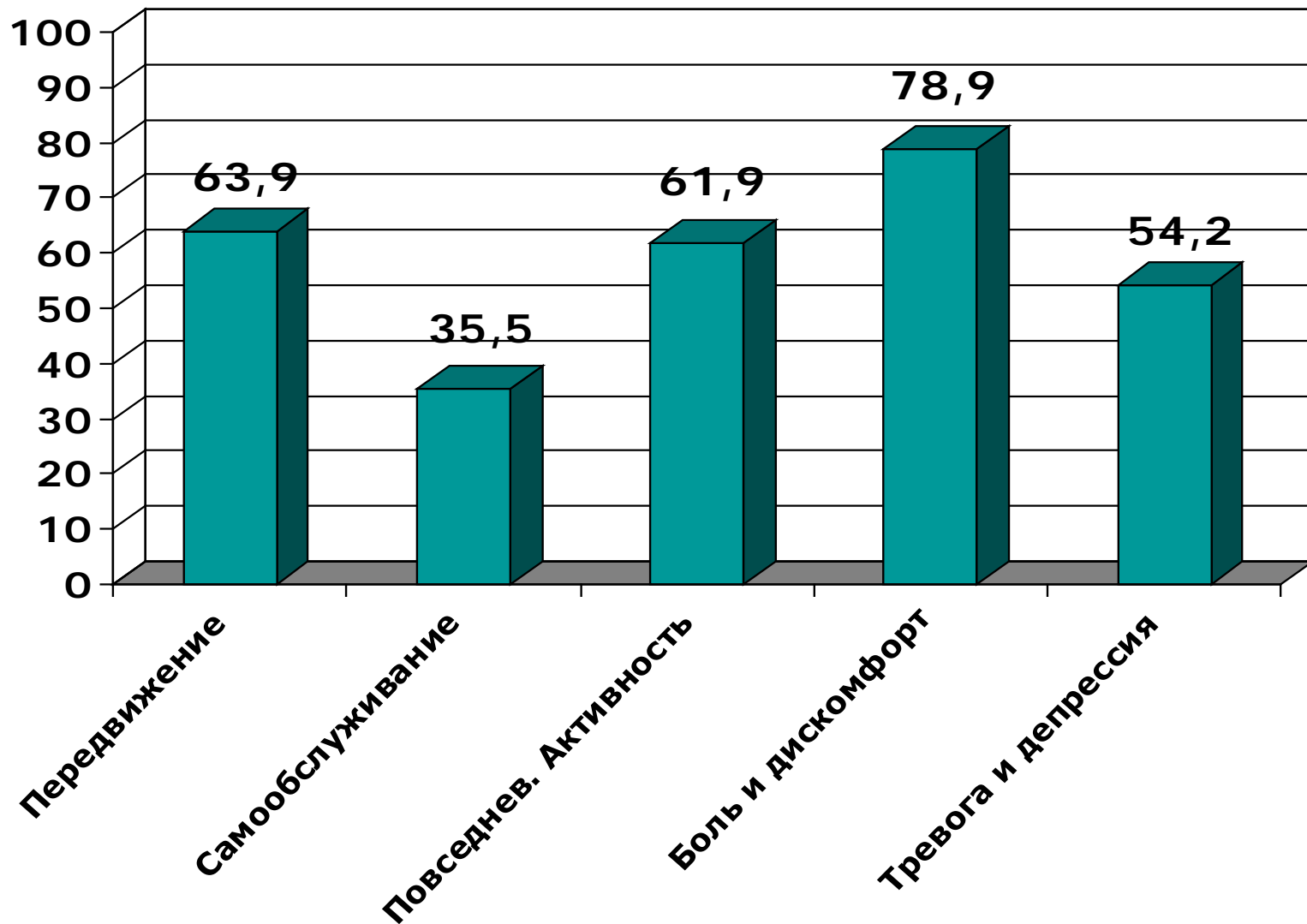
**14,4% больных сообщают о госпитализации за последний месяц**

**Среднее количество госпитализаций на пациента в месяц – 1**

## Сопутствующие заболевания, связанные с основным заболеванием (n = 1124)

- Гепатит – 261 больных (23,2%)
- Поражения суставов (артрозы, артриты, анкилозы, контрактуры) – 111 (9,8%)
- Анемия – 11 (1%)

# Паспорт качества жизни больного с коагулопатией (% больных с умеренными или тяжелыми проблемами)



# Данные визуально-аналоговой шкалы

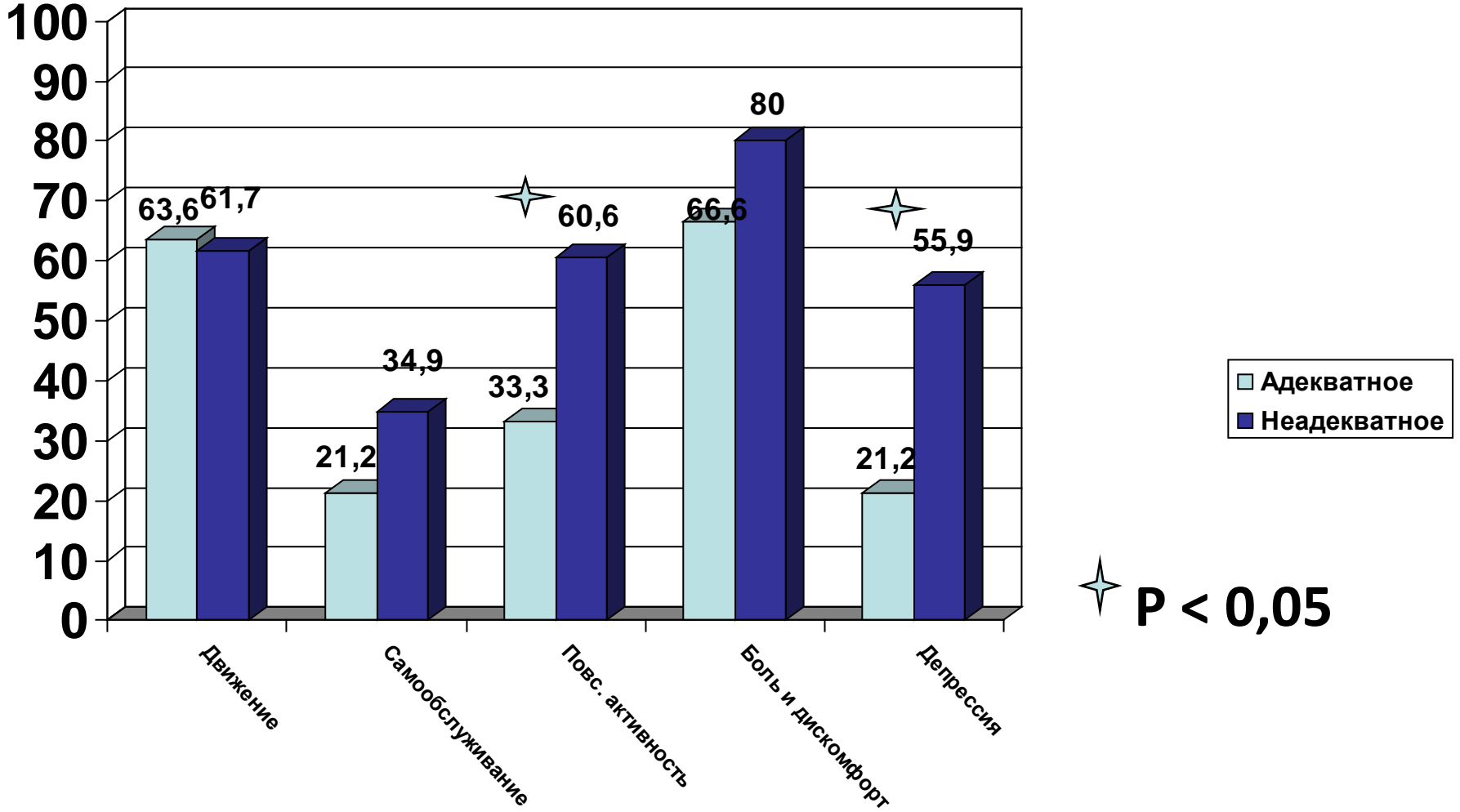
- Средняя оценка качества жизни по ВАШ – **57,92** (стандартное отклонение 19,63), медиана - 60.
- Оценка больными изменения своего состояния по сравнению с тем, какое оно было год назад:

Вопрос	Все больные (n = 1003)	
	абс.	%
Улучшилось	207	20,6
Не изменилось	568	56,6
Ухудшилось	218	21,7
Нет данных	10	1,0

# Группы сравнения

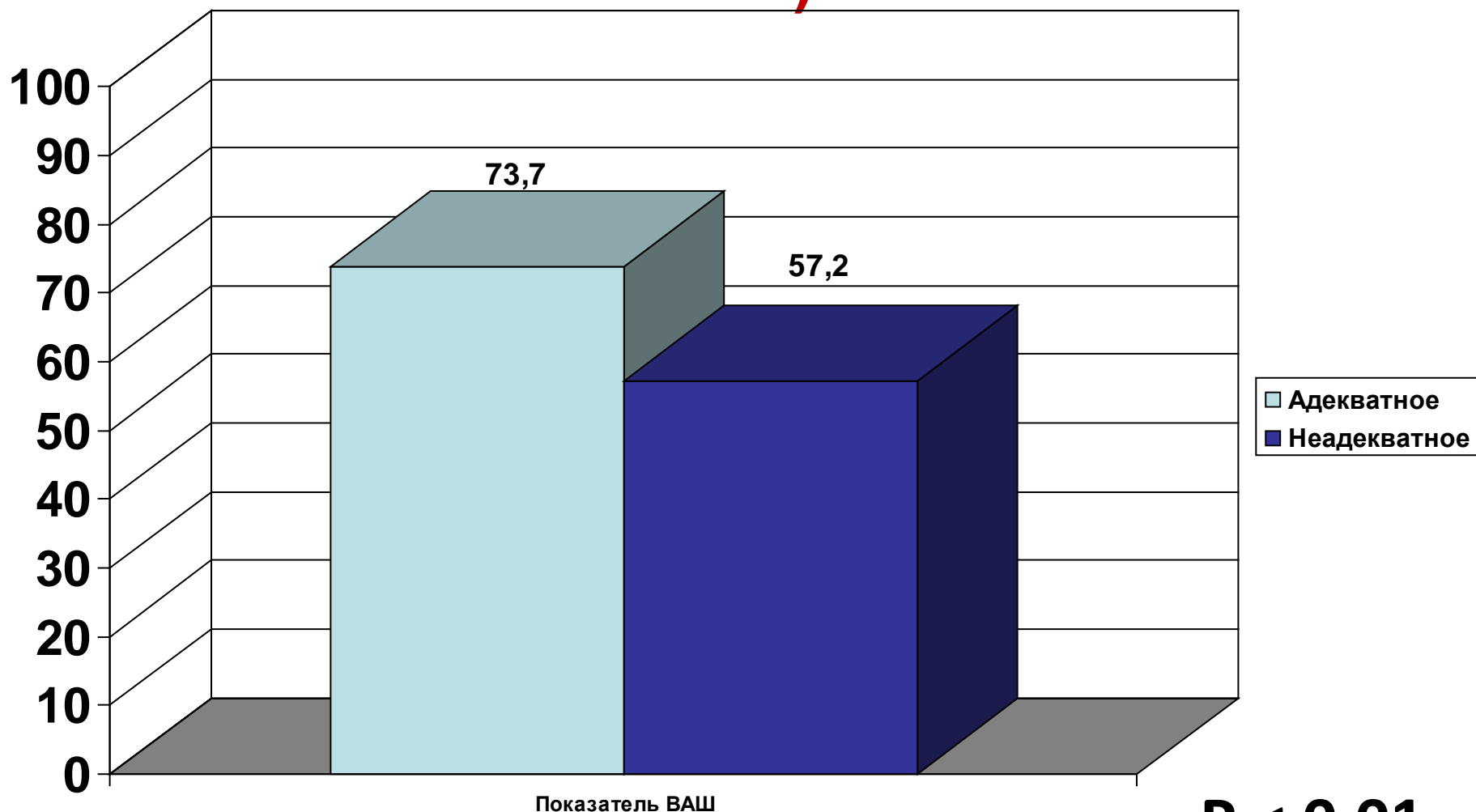
- Не менее 2-х введений фактора в неделю и не имеющие кровотечения – ( $n = 33$ ) и не более 1 раза введения фактора (или вообще не использующие фактор) в неделю и имеющие кровотечения – ( $n = 233$ )
- Не имеющие кровотечений ( $n = 113$ ) и имеющие кровотечения ( $n = 652$ )
- Не имеющие поражения суставов ( $n = 860$ ) и имеющие поражения суставов ( $n = 143$ )

# Адекватное (n = 33) и неадекватное лечение (n = 233) (доля пациентов, имеющие умеренные или тяжелые нарушения, %)





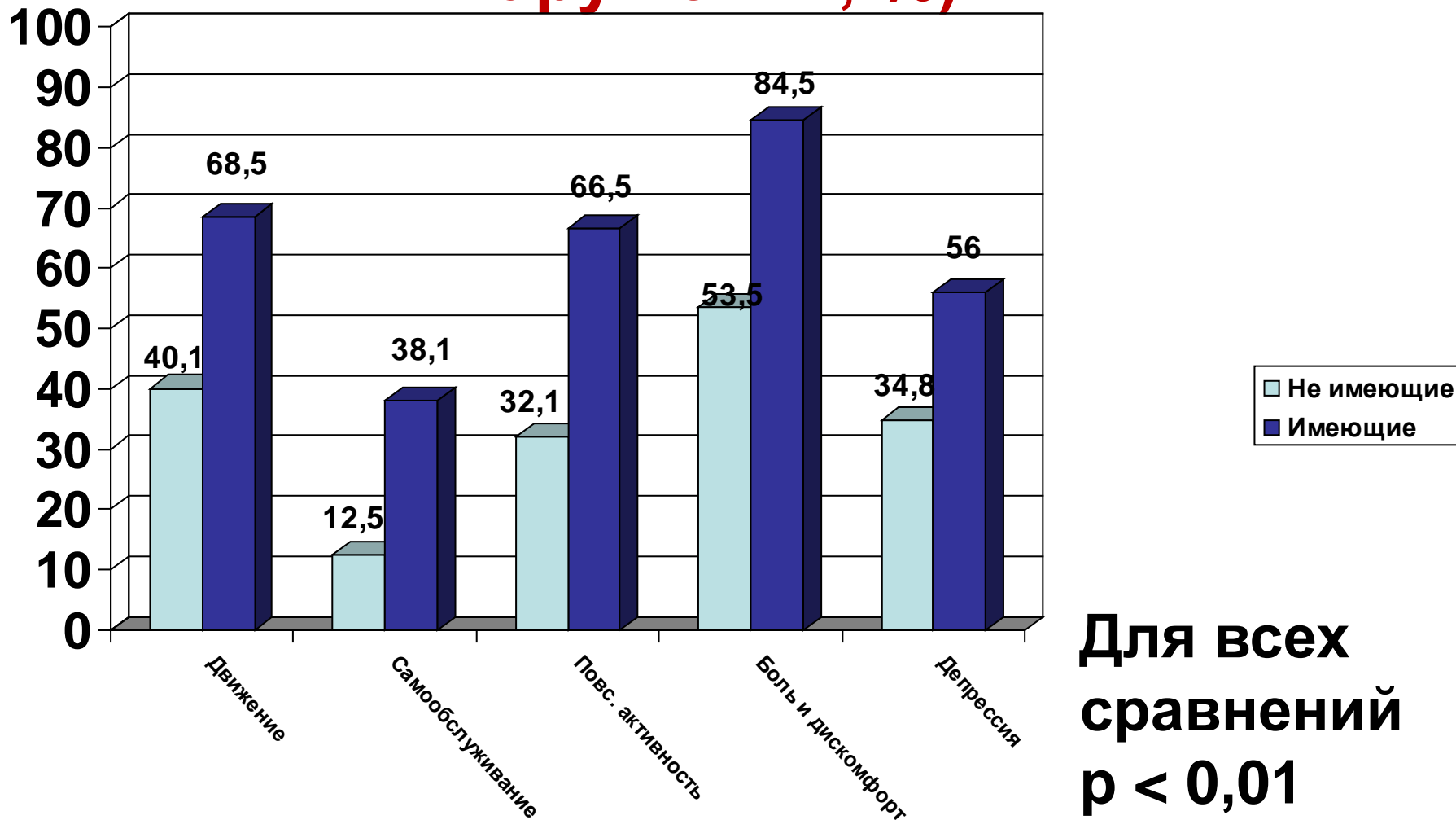
# Адекватное (n = 32) и неадекватное лечение (n = 230) (средние значения ВАШ)



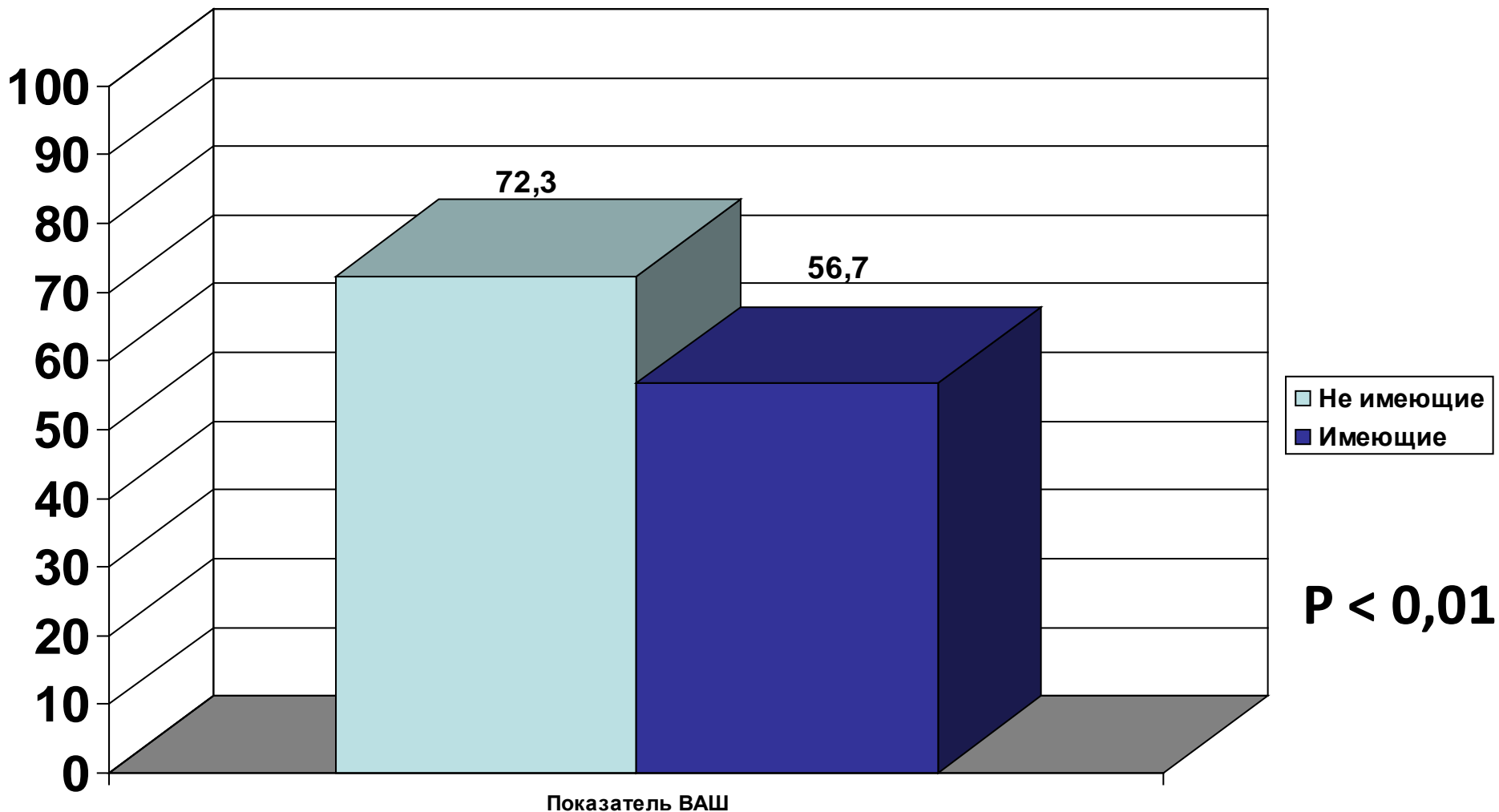
Показатель ВАШ

**$P < 0,01$**

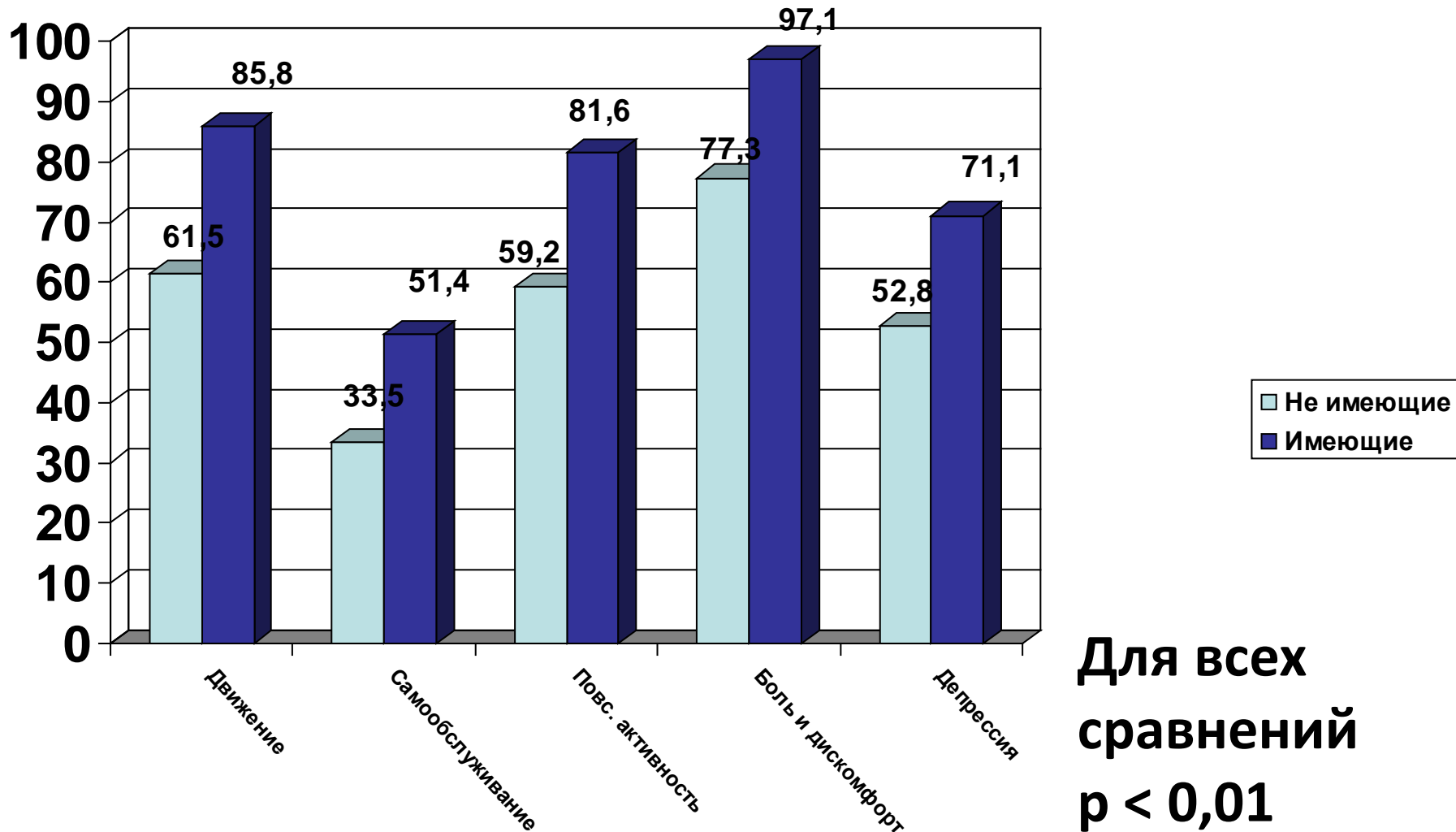
# Не имеющие (n = 113) и имеющие кровотечения (n = 652) (доля пациентов, имеющие умеренные или тяжелые нарушения, %)



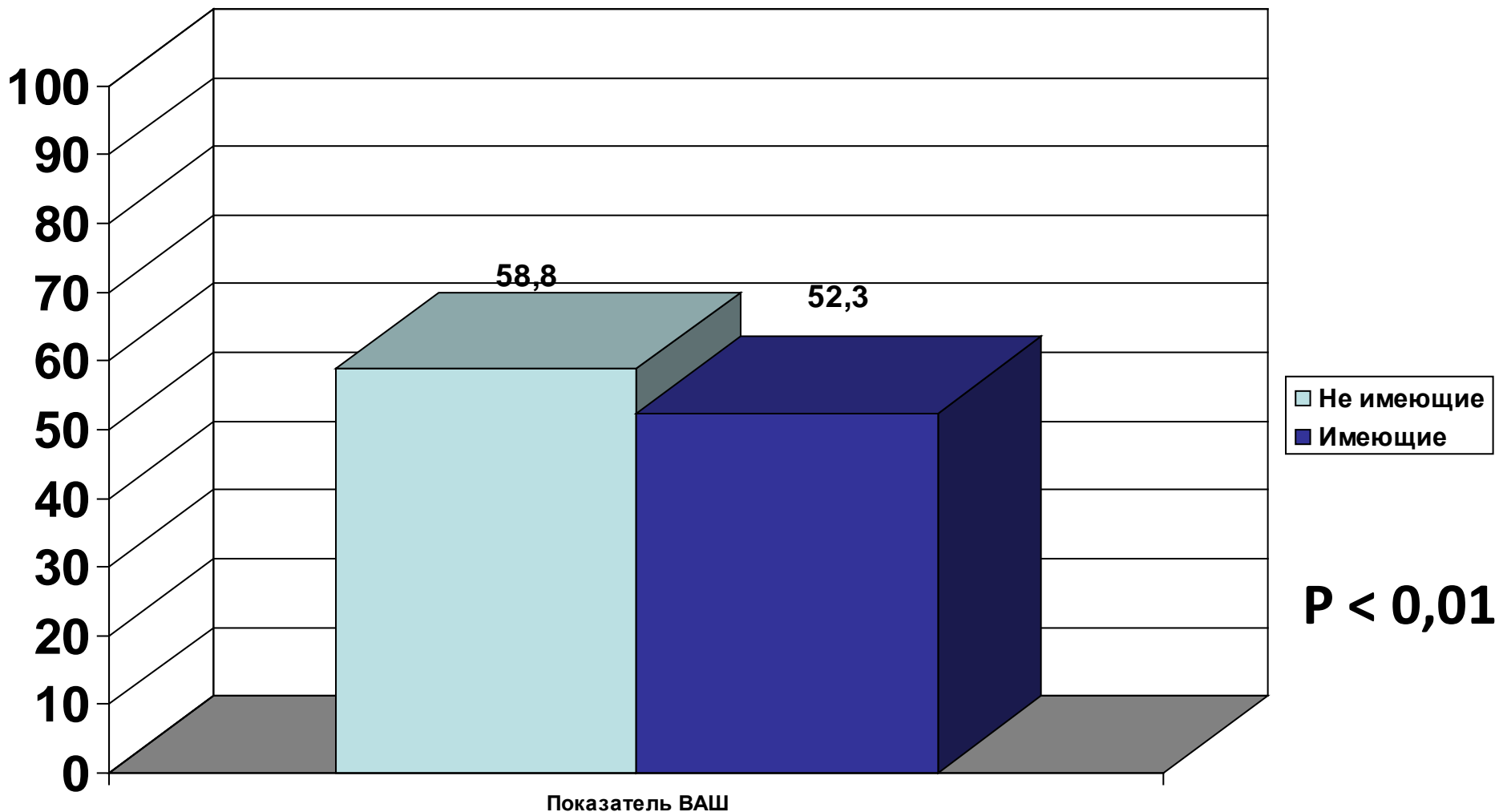
# Не имеющие (n = 105) и имеющие кровотечения (n = 643) (средние значения ВАШ)



# Не имеющие (n = 860) и имеющие поражения суставов (n = 143) (доля пациентов, имеющие умеренные или тяжелые нарушения, %)



# Не имеющие (n = 833) и имеющие поражения суставов (n = 140) (средние значения ВАШ)



# Выводы 1-го этапа

- Основные проблемы - наличие кровотечений у большинства больных, частые кровотечения, неадекватная терапия
- Для оценки качества жизни наиболее значимы движение, повседневная активность, наличие боли и дискомфорта
- Значительный вклад в ухудшения качества жизни вносят кровотечения и поражения суставов

## Способы выполнения инъекций: 2009 (n = 365)

Способ выполнения инъекции	Количество	
	абс.	%
Самостоятельно (родные)	209	57,2
Амбулаторно (медсестра)	71	19,4
Скорая помощь	15	4,1
В стационаре	13	3,7
Самостоятельно (родные) и амбулаторно (медсестра)	8	2,2
Самостоятельно (родные) и скорая помощь	5	1,2
Самостоятельно (родные) и в стационаре	2	0,5
Амбулаторно (медсестра) и скорая помощь	5	1,2
Амбулаторно (медсестра) и в стационаре	7	2
Скорая помощь и в стационаре	1	0,2
Не указано	29	8

**79,1% больных выполняют инъекции амбулаторно, в 2008 году этот показатель составил 68% ( $p < 0,05$ ) – различие статистически достоверное**

# Частота введения фактора свертывания VIII при гемофилии А (n = 296)

Частота введения фактора свертывания	Количество больных	
	абс.	%
0	18	6
1 - 7	94	31,7
8	30	10,1
9	9	3
10	45	15,2
11	8	2,7
12	29	9,7
13	11	3,7
14	9	3
15	10	3,3
Более 15 раз*	16	5,4
Затрудняюсь ответить	7	2,3
Нет данных	10	3,3

**Медиана  
введений – 9\***

\*1 квартиль – 4; 3 квартиль - 12

**В 2008 году среднее число введений - 8**



# Частота введения фактора свертывания IX при гемофилии В (n = 42)

Частота введения фактора свертывания	Количество больных	
	абс.	%
0	5	11,9
1 - 5	10	23,8
6	4	9,5
7	2	4,7
8	6	14,2
9	1	2,3
10	3	7,1
11	0	0
12	2	4,7
13 - 15	2	4,7
Более 15 раз*	3	7,1
Затрудняюсь ответить	1	2,3
Нет данных	3	7,1

**Средняя частота введений – 8\***

\* 1 квартиль – 5; 3 квартиль - 10

**В 2008 году среднее число введений - 6**

## **Использование криопреципитата и свежемороженой плазмы: 2008 – 2009**

- Криопреципитат: в 2009 г. – 7 человек (2%), в 2008 г. – 60 человек (5,33%) ( $p < 0,05$ )**
- Свежемороженая плазма: в 2009 г. – 2 человек (0,7%), в 2008 г. – 39 человек (3,4%) ( $p < 0,05$ )**

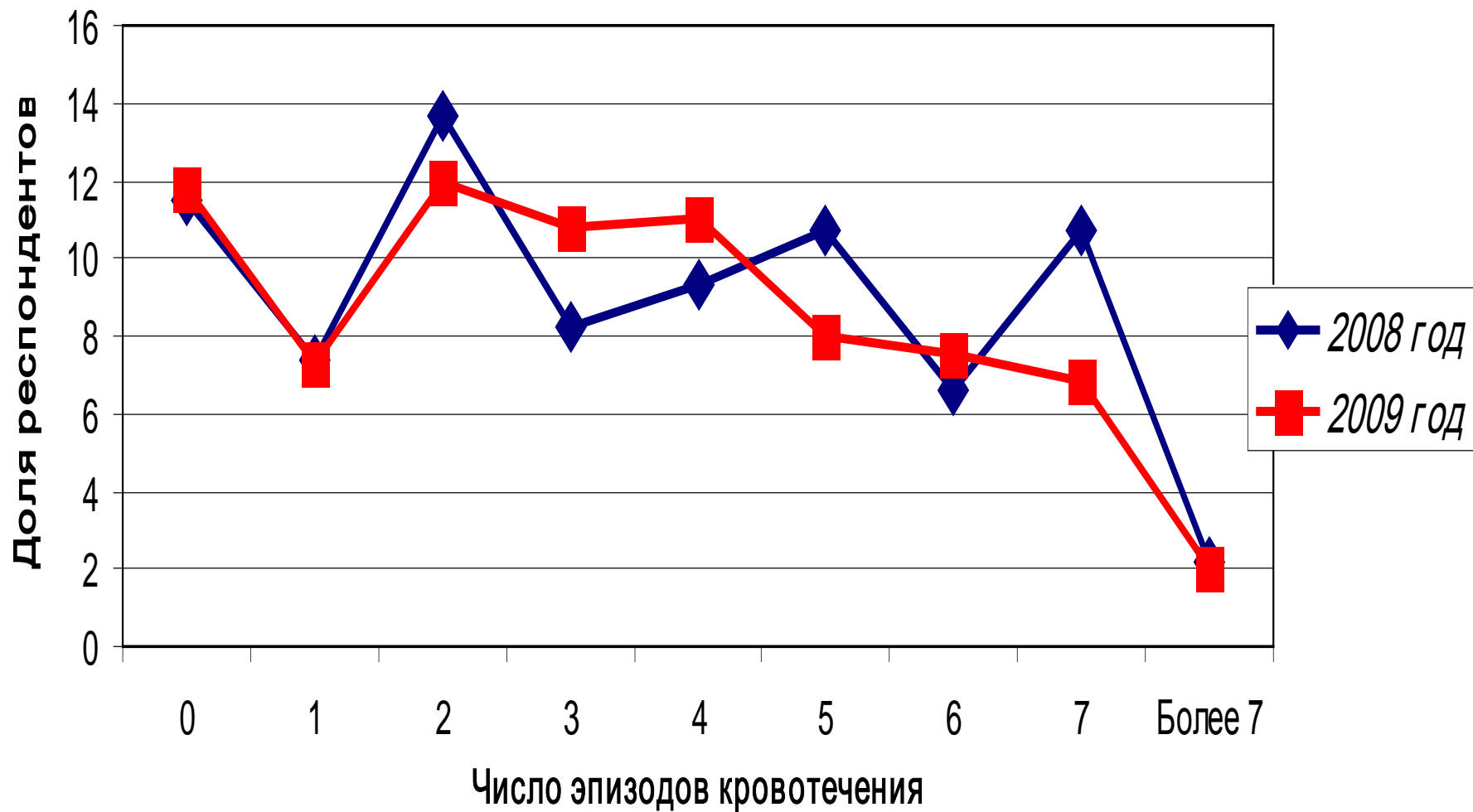
**Достоверно меньше пациентов в 2009 году применяли криопреципитат и свежемороженую плазму (2,7% по сравнению с 8,7% в 2008 году)**

# Количество кровотечений: 2009

Количество эпизодов кровотечения	Все больные (n =365)	
	абс.	%
0	42	11,5
1	27	7,4
2	50	13,7
3	30	8,2
4	34	9,3
5	39	10,7
6	24	6,9
7	39	10,7
Более 7	8	2,2
Затрудняюсь ответить	58	15,9
Нет данных	14	3,8

**В 2009 году (в выборке 356 человек) 68,8% отметили наличие кровотечения за последний месяц**  
**В 2008 году их доля (в общей выборке) составила 65,4% (p > 0,05)**  
**Медиана числа кровотечений в 2009 году – 4, в 2008 году – 5**

# Число эпизодов кровотечения в 2008 и 2009 гг



# Индивидуальная динамика количества кровотечений (n = 230)

Индивидуальная динамика количества кровотечений	Количество, абс. (доля, %)
Увеличилось	100 (43,4%)
Не изменилось	43 (18,6%)
Уменьшилось	87 (37,8%)

Выборка (n = 230), у которой можно определить индивидуальную динамику кровотечений, отличается от общей группы больных (частота кровотечений в выборке – 85,6%, а в целом по группе – 68,8%.

**Увеличение числа кровотечений статистически не достоверное (p > 0,05)**

# Кровотечения: выводы

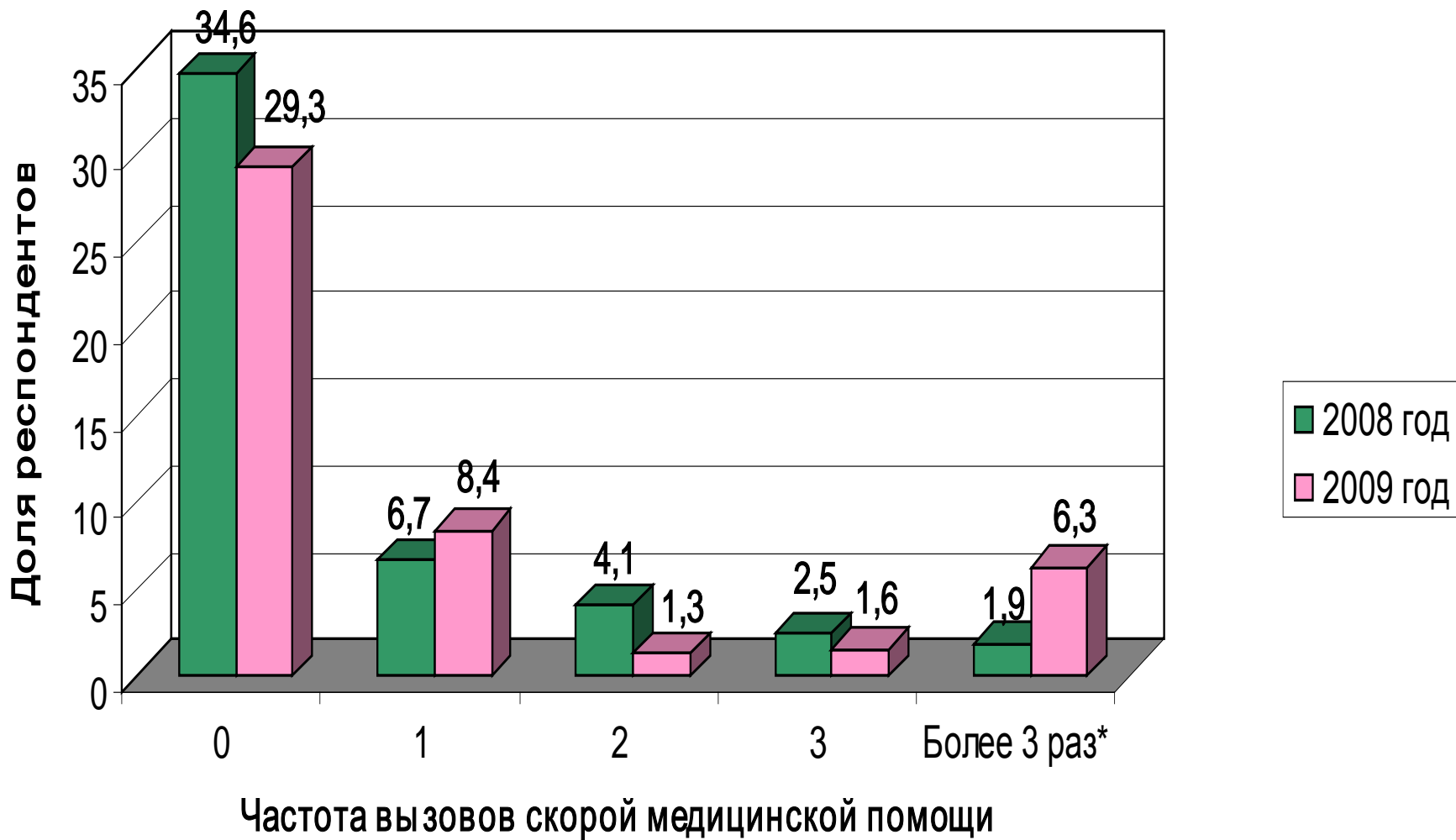
- **Число больных, перенесших кровотечения, не изменилось** (68,8% - в 2009 г, 65,4% - в 2008) – *различие недостоверное ( $p > 0,05$ )*
- **Среднее число кровотечений в группе в целом снизилось на 1 в месяц** (4 кровотечения – в 2009 г., 5 кровотечений – в 2008 г.)
- **Число кровотечений у конкретных больных не изменилось** (увеличилось у 43,4%, уменьшилось у 37,8%) – *динамика не достоверная ( $p > 0,05$ )*

# Частота вызовов скорой помощи: 2009

Частота вызовов скорой помощи	Все больные (n = 365)	
	абс.	%
0	107	29,3
1	32	8,4
2	5	1,3
3	6	1,6
Более 3 раз*	23	6,3
Нет данных	192	52,6

**В 2009 году (в выборке 356 человек) 17,6% отметили вызов скорой помощи за последний месяц, а в 2008 году – 15,2% ( $p > 0,05$ )**  
**Медиана вызовов скорой помощи в 2009 году – 2, в 2008 году – 2**

# Частота вызовов больными скорой медицинской помощи в 2008 и 2009 гг





# Индивидуальная динамика количества вызовов скорой помощи (n = 144)

Индивидуальная динамика количества вызовов скорой помощи	Количество, абс. (доля, %)
Увеличилось	28 (19,4%)
Не изменилось	21 (14,5%)
Уменьшилось	95 (65,9%)

**Уменьшение числа вызовов скорой помощи статистически достоверное ( $p < 0,05$ )**

# Вызовы скорой помощи: выводы

- **Число людей, вызывавших скорую помощь, не изменилось** (17,6% - в 2009 г, 15,2% - в 2008) – *различие недостоверное ( $p > 0,05$ )*
- **Среднее число вызовов скорой помощи не изменилось** (2 вызова в месяц в 2009 и 2008 гг.)
- **Число вызовов скорой помощи у конкретных больных уменьшилось** (уменьшение у 65,9%) - *динамика достоверная ( $p < 0,05$ )*

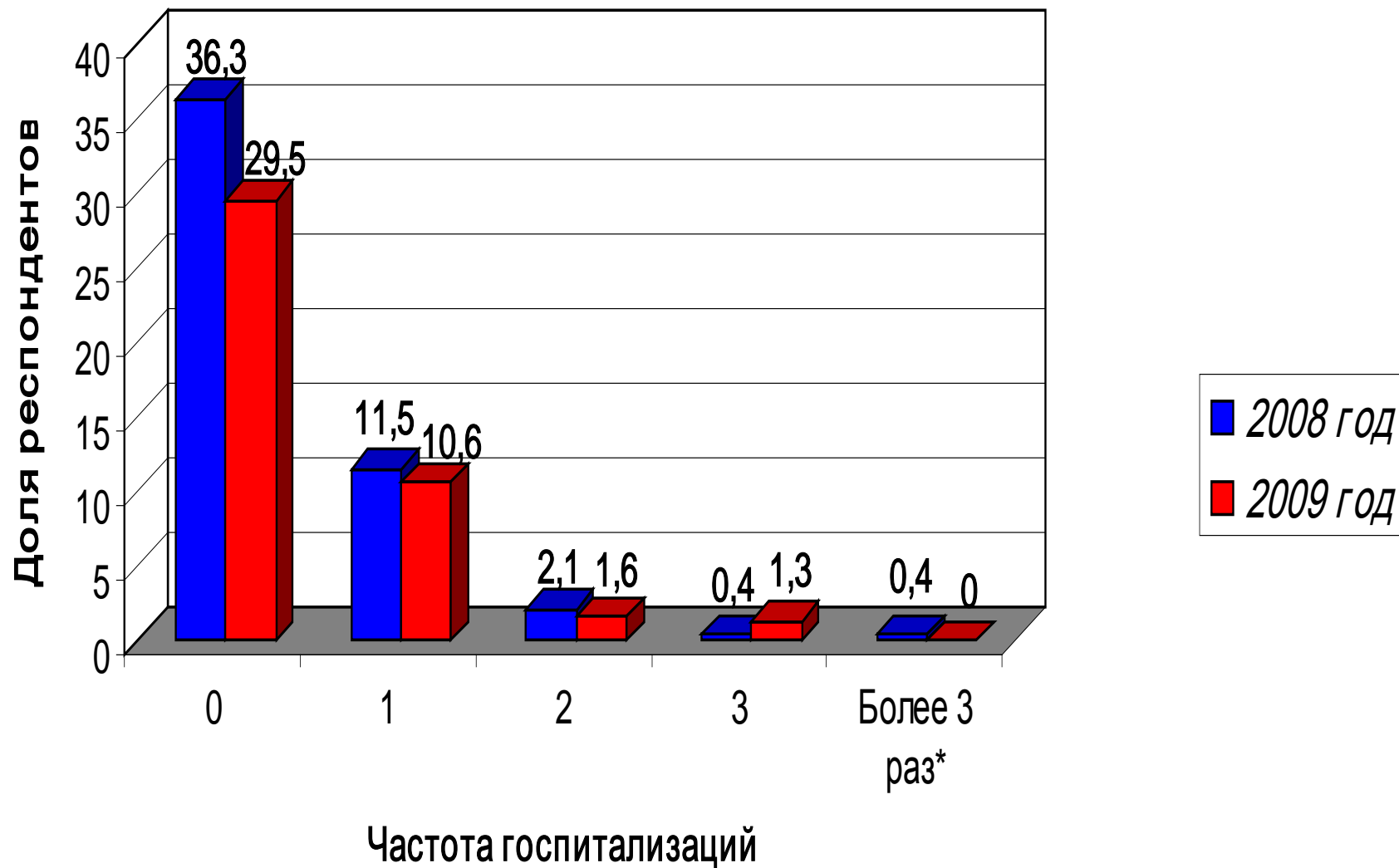
# Частота госпитализаций: 2009

Частота госпитализаций	Все больные (n =365)	
	абс.	%
0	108	29,5
1	39	10,6
2	6	1,6
3	5	1,3
Более 3 раз	0	-
Затрудняюсь ответить	0	-
Нет данных	207	56,7

**В 2009 году (в выборке 356 человек) 13,5% отметили госпитализации за последний месяц, а в 2008 году – 14,4% ( $p > 0,05$ )**

**Медиана госпитализаций не изменилась – 1 в месяц**

# Частота госпитализаций больных в 2008 и 2009 гг



# Индивидуальная динамика количества госпитализаций (n = 135)

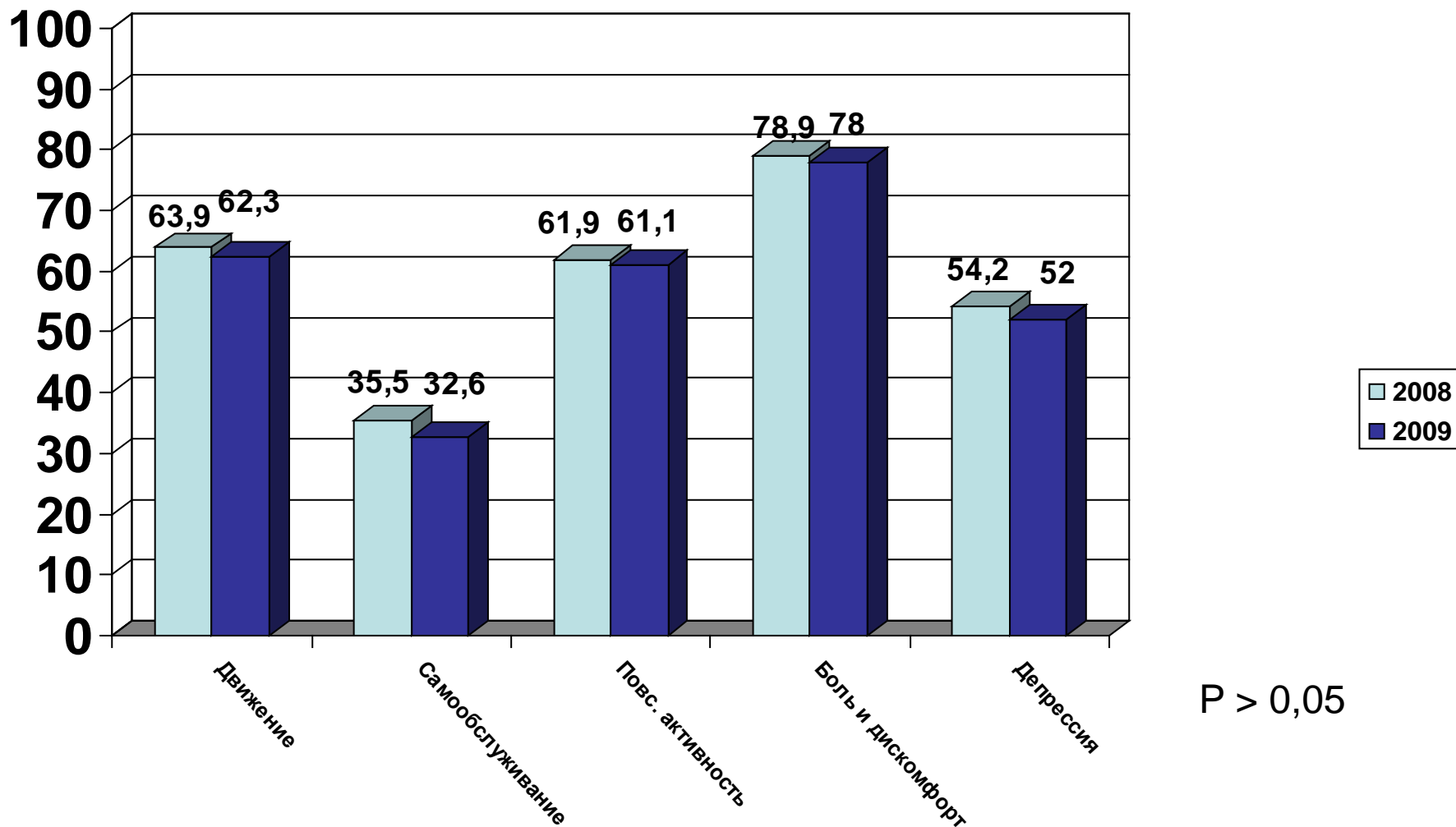
Индивидуальная динамика количества госпитализаций	Количество, абс. (доля, %)
Увеличилось	7 (6,6%)
Не изменилось	30 (22,8%)
Уменьшилось	96 (70,6%)

Уменьшение числа госпитализаций статистически достоверное (p < 0,05)

# Госпитализации: выводы

- **Число госпитализированных людей не изменилось** (13,5% - в 2009 г, 14,4% - в 2008) – *различие недостоверное ( $p > 0,05$ )*
- **Среднее число госпитализаций не изменилось** (1 в месяц в 2009 и 2008 гг.)
- **Число госпитализаций у конкретных больных уменьшилось** (уменьшение у 70,6%) - *динамика достоверная ( $p < 0,05$ )*

# Паспорт качества жизни (доля больных с умеренными или тяжелыми нарушениями): 2008 (n = 1003) и 2009 (n = 337)



# Качество жизни по визуально-аналоговой шкале: 2009 (n = 337)

- Медиана качества жизни в 2009 году – 60, 1 квартиль – 50, 3 квартиль – 70
- Медиана качества жизни в 2008 году – 60
- Среднее значение в 2009 году – 63,9 (станд. откл. – 14,5)
- Среднее значение в 2008 году – 57,9 (станд. откл. – 19,6)

## Индивидуальная динамика качества жизни по визуально-аналоговой шкале: 2009 (n = 96)

Индивидуальная динамика качества жизни по ВАШ	Число респондентов с корректными ответами – 96 чел
Улучшилось	33 (34,4%)
Не изменилось	12 (12,5%)
Ухудшилось	51 (53,1%)

**Динамика статистически не достоверная ( $p > 0,05$ )**



# Оценка изменения состояния за год (n = 337)

<b>Вопрос</b>	<b>Количество</b>	
	<b>абс.</b>	<b>%</b>
<b>Улучшилось</b>	<b>62</b>	<b>18,3</b>
<b>Не изменилось</b>	<b>196</b>	<b>58,1</b>
<b>Ухудшилось</b>	<b>88</b>	<b>26,1</b>
<b>Нет данных</b>	<b>1</b>	<b>0,2</b>

## Удовлетворенность лекарственным обеспечением в 2008 году (n = 365)

Удовлетворенность лекарственным обеспечением	Количество, абс. (доля, %)
<b>Удовлетворяет</b>	<b>260 (73,9%)</b>
Не удовлетворяет	79 (21,6%)
Нет данных	16 (4,3%)

## Лекарственное обеспечение в 2008 году по сравнению с 2007 годом (n = 365)

Лекарственное обеспечение в 2008 году по сравнению с 2007 годом	Количество, абс. (доля, %)
<b>Лучше</b>	<b>148 (40,5%)</b>
Без изменений	157 (43%)
Хуже	43 (11,7%)
Нет данных	17 (4,6%)

# **Предварительные выводы 2-й этап (1)**

- **Уменьшилось число больных, получавших криопреципитат и свежезамороженную плазму**
- **Увеличилось число больных, вводящих фактор свертывания амбулаторно**
- **Число больных с кровотечениями не изменилось. но частота кровотечений уменьшилась на 20%**

# **Предварительные выводы**

## **2-й этап (2)**

- Количество больных, вызывающих скорую помощь, не изменилось, но число вызовов уменьшилось**
- Количество госпитализированных больных не изменилось, но число госпитализаций уменьшилось**
- Качество жизни больных не изменилось**
- 9/10 больных отметили увеличение или такой же объем лекарственного обеспечения и 2/3 больных он удовлетворяет**