

# Оценка влияния биорегуляционных препаратов на качество жизни больных бронхиальной астмой

Л.Ю.Долинина<sup>✉</sup>

ФГБОУ ВО Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И.Мечникова Минздрава России. 191015, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

В плацебо-контролируемом исследовании изучено применение биорегуляционных препаратов у больных бронхиальной астмой. Доказана необходимость включения препаратов данного класса в комплексные схемы стандартной терапии пациентов с бронхиальной астмой для повышения их качества жизни.

**Ключевые слова:** качество жизни, бронхиальная астма, биорегуляционные препараты.

<sup>✉</sup>liuba2612@mail.ru

**Для цитирования:** Долинина Л.Ю. Оценка влияния биорегуляционных препаратов на качество жизни больных бронхиальной астмой. Consilium Medicum. 2016; 18 (11): 110–116.

---

## Assessing the impact of bioregulatory drugs on quality of life of patients with bronchial asthma

L.Yu.Dolinina<sup>✉</sup>

I.I.Mechnikov State Northwestern Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. 191015, Russian Federation, Saint Petersburg, ul. Kirochnaia, d. 41

The use of bioregulatory drugs in bronchial asthma patients was assessed via a placebo controlled trial. The necessity of the inclusion of this class of drugs in complex schemes of standard therapy of patients with bronchial asthma in order to improve their quality of life is also addressed here below.

**Key words:** quality of life, asthma, bioregulatory drugs.

<sup>✉</sup>liuba2612@mail.ru

**For citation:** Dolinina L.Yu. Assessing the impact of bioregulatory drugs on quality of life of patients with bronchial asthma. Consilium Medicum. 2016; 18 (11): 110–116.

---

### Актуальность темы

Бронхиальная астма (БА) является одним из значимых заболеваний в современном обществе, представляя собой глобальную проблему здравоохранения как с точки зрения ее распространенности среди населения, так и с учетом ее социальных последствий [1].

Пациенты с БА вынуждены изменять образ жизни, соблюдать гипоаллергенные быт и диету, постоянно принимать поддерживающую терапию. Так как радикальное излечение от данного заболевания невозможно, роль проводимой терапии заключается в профилактике обострений, уменьшении темпов прогрессирования воспалительного процесса, снижении чувствительности к аллергенам и повышении качества жизни (КЖ) этих больных.

В настоящее время КЖ определяют как интегральную характеристику физического, психологического, эмоционального и социального функционирования человека, основанную на его субъективном восприятии [2]. Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «здоровье – это полное физическое и психологическое благополучие человека, а не просто отсутствие заболевания». В этой связи КЖ, связанное со здоровьем, является одним из ключевых понятий современной медицины, позволяющих дать глубокий многоплановый анализ важных составляющих здоровья человека в соответствии с критериями ВОЗ, то есть физиологических, психологических и социальных возможностей человека [3, 4].

Следует отметить особую важность оценки КЖ при экспертизе новых лекарственных препаратов или при сравнительном анализе разных лекарственных схем и методов терапии. В этом случае изучение КЖ является дополнительным критерием оценки эффективности лекарственных препаратов или методов терапии наряду с клиническими, лабораторными и инструментальными исследованиями, а также инструментом оценки побочных эффектов исследуемых лекарств или методов.

### Цель исследования

Нами проведено исследование, целью которого являлось изучение КЖ у больных БА, в комплексную терапию которых были включены биорегуляционные препараты (основная группа), в сравнении с КЖ больных этим же заболеванием, в лечении которых была использована только базисная терапия БА (сравнительная группа), и КЖ пациентов, получавших на фоне стандартной терапии БА плацебо (группа плацебо).

Для решения поставленных задач были обследованы 69 пациентов, страдающих БА: 40 пациентов составили основную (1-ю) группу, 14 – сравнительную (2-ю) и 15 – группу плацебо (3-ю группу). Пациенты всех трех групп получали базисную терапию БА в соответствии с рекомендациями Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы.

Больные, входящие в группу плацебо, в течение 6 мес дополнительно к базисной терапии БА получали плацебо.

Пациенты основной группы в течение 6 мес получали биорегуляционные препараты по следующей схеме: Мукоса композитум 2,2 мл внутримышечно 1 раз в 3 дня №10, Лимфомизот по 10 капель 3 раза в день за 30 мин до еды в течение первых 1,5 мес, Энгистол по 1 таблетке 3 раза в день через 1 ч после еды в течение последующих 1,5 мес. Учитывая распространенное сочетание аллергической БА и аллергического ринита (АР), в данную схему вошли также препараты, эффективно применяющиеся при АР, что, в свою очередь, позволило нам оценить влияние терапии АР на течение аллергической БА: Люффель спрей в нос по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 3 раза в день первые 3 мес, Люффель спрей по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в день последующие 3 мес либо Люффель таблетки по 1 таблетке 3 раза в день за 30 мин до еды первые 3 мес, Люффель таблетки по 1 таблетке 2 раза в день за 30 мин до еды последующие 3 мес.

Для изучения КЖ больных БА были использованы русифицированные версии общего опросника MOS-SF-36 (Me-

Таблица 1. Распределение больных по группам

Группы больных	Число	Мужчины	Женщины	Средний возраст, лет
Основная группа	40	12 (30%)	28 (70%)	35,5±1,9
Сравнительная группа	14	4 (28,6%)	10 (71,4%)	39,8±3,7
Группа плацебо	15	6 (40%)	9 (60%)	40,5±3,8
Всего	69	22	47	

Таблица 2. КЖ больных БА до лечения (SF-36)

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Физическое функционирование	64,5±3,5	55,4±5,8	60,7±8,2
Ролевое физическое функционирование	32,1±5,4	24,04±6,4	36,7±10,6
Боль	57,3±4,4	49,9±5,9	64,9±7,9
Общее здоровье	49,8±2,9	50,9±4,01	41,7±4,5
Жизнеспособность	44,9±3,6	44,8±4,7	40,3±3,8
Социальное функционирование	59,8±3,8	46,3±5,2	60,1±5,6
Ролевое эмоциональное функционирование	54,1±6	41,3±6,7	37,9±10,7
Психологическое здоровье	51±3,5	51,1±4,5	50,9±4,5

dical Outcomes Study-Short Form, John E.Ware) и специального опросника «Качество жизни больных бронхиальной астмой» (Asthma Quality of Life Questionnaire – AQLQ, E.Juniper).

Опросник SF-36 предназначен для использования в клинической практике и научных исследованиях, для оценки общего здоровья населения и тактики здравоохранения и рассчитан на пациентов в возрасте от 14 лет и старше. Он состоит из 36 вопросов, охватывающих основные характеристики здоровья. Критериями КЖ по этому опроснику являются следующие шкалы: «Физическое функционирование», «Ролевое физическое функционирование», «Боль», «Общее здоровье», «Жизнеспособность», «Социальное функционирование», «Ролевое эмоциональное функционирование» и «Психологическое здоровье». Первые 4 шкалы определяют физический компонент здоровья. Вторые 4 шкалы характеризуют психологический компонент здоровья. Ответы на вопросы выражают в баллах от 0 до 100. Балльные показатели по каждой шкале получали путем вычисления среднего значения. Большее количество баллов шкалы соответствует более высокому КЖ.

Опросник AQLQ включает 32 вопроса, объединенных в 4 шкалы (симптомы, ограничение активности, эмоциональная сфера, влияние окружающей среды). Шкала «Симптомы» отражает выраженность одышки, кашля, продолжительность и частоту обострений. Шкала «Активность» показывает, какой объем повседневной деятельности может выполнять пациент. «Эмоциональная сфера» – это степень влияния болезни на психоэмоциональное состояние пациента. С помощью шкалы «Окружающая среда» оценивается, какие факторы внешней среды вызывают ухудшение состояния. В зависимости от того, как часто в течение последних 2 нед больной испытывал те или иные симптомы из-за астмы, проводилась оценка в баллах по шкале Ликерта от 1 (все время) до 7 (никогда). Количество баллов прямо пропорционально КЖ.

Обследование больных, проводимое в рамках протокола исследования КЖ, включало в себя заполнение опросников больными и одновременное заполнение клинических карт исследователем.

Распределение больных по группам и половому составу представлено в табл. 1, из которой видно, что во всех 3 группах преобладали пациенты женского пола; средний возраст по группам составил от 35,5 до 40,5 года.

Распределение по формам и степени тяжести БА было следующим. В каждой из 3 групп преобладали пациенты,

страдающие аллергической БА. Так, в основной группе их было 25 (62,5%) человек, в сравнительной – 9 (64,3%) человек, в группе плацебо – 8 (53,3%) человек. Со смешанной формой БА было соответственно 15 (37,5%), 5 (35,7%) и 7 (46,7%) человек. Среднюю степень тяжести имели 28 (70%) человек в основной группе, 11 (78,6%) – в сравнительной и 11 (73,3%) – в группе плацебо. С легкой степенью тяжести было 12 (30%), 3 (21,4%) и 4 (26,7%) человека соответственно. Обращает на себя внимание, что среди обследованных больных не было пациентов с интермиттирующей БА и тяжелым течением персистирующей БА. Длительность основного заболевания во всех 3 группах в среднем составила от 5 до 10 лет.

Во всех 3 группах встречались пациенты с бытовой (100% в 1, 2, 3-й группах), эпидермальной (80%, 78,6% и 46,7% соответственно) и пылевой (42,5%, 64,3% и 40% соответственно) сенсibilизацией, а также их сочетанием. Пищевая (35%, 14,3%, 33,3% соответственно) и лекарственная (20%, 21%, 26,7% соответственно) сенсibilизация встречались у меньшего числа пациентов. Число пациентов, имеющих сопутствующие хронические заболевания, составило 60% в основной группе, 71,4% – в сравнительной и 73,3% – в группе плацебо. Из них наиболее часто встречающимися были хронический бронхит (35%, 35,7% и 46,7% соответственно) и заболевания сердечно-сосудистой системы (32,5%, 35,7% и 26,7% соответственно).

Всем пациентам дважды проводился полный комплекс обследования до и после лечения, т.е. через 6 мес после начала лечения, включающий в себя клиническое обследование больных в динамике, клинический анализ крови, цитологическое исследование мокроты, иммунологическое исследование крови, определение уровня кортизола в плазме крови, рентгенограмму органов грудной клетки и придаточных пазух носа, электрокардиограмму, консультацию ЛОР-врача в динамике, и трижды проводилось исследование функции внешнего дыхания и изучение КЖ с помощью русифицированной версии общего опросника SF-36 и специального опросника AQLQ.

## Результаты

Анализ КЖ до лечения показал, что исследуемые больные БА характеризовались снижением показателей КЖ, отражающих как физическую, так и эмоциональную сферу жизни пациента. По общему опроснику SF-36, позволяющему сравнить КЖ исследуемых пациентов с КЖ практически здоровых людей (по литературным данным), бы-

**Таблица 3. КЖ больных БА до лечения (AQLQ)**

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Активность	3,7±0,2	3,3±0,2	3,9±0,3
Симптомы	3,8±0,2	3,1±0,3	3,5±0,35
Эмоциональная сфера	3,9±0,26	3,8±0,4	3,9±0,4
Окружающая среда	4,1±0,2	3,6±0,3	4±0,4

**Таблица 4. Динамика КЖ больных основной группы (SF-36) до и после проведенного лечения**

Показатель	До лечения (n=39)	После лечения (n=39)	Через 6 мес после окончания лечения (n=39)
Физическое функционирование	64,5±3,5*	79,1±2,7	81,2±2,5**
Роль физического функционирования	32,1±5,4*	69,9±5,9	73±5,5**
Боль	57,3±4,4*	78,4±3,4	82,7±3,6**
Общее здоровье	49,8±2,9*	56,4±2,7	57,4±2,9**
Жизнеспособность	44,9±3,6*	60,3±2,6	61,4±2,9**
Социальное функционирование	59,8±3,8*	76,2±3,2	83,5±2,9**
Роль эмоционального функционирования	54,1±6,05*	74,6±4,8	73,4±4,9**
Психологическое здоровье	51±3,5*	63,9±2,8	65,8±2,5**

Здесь и далее в табл. 5–9: \*различия достоверны ( $p<0,05$ ) между 1 и 2-м исследованиями; \*\*различия достоверны ( $p<0,05$ ) между 1 и 3-м исследованиями.

**Таблица 5. Динамика КЖ больных основной группы (AQLQ)**

Показатель	До лечения (n=39)	После лечения (n=39)	Через 6 мес после окончания лечения (n=39)
Активность	3,7±0,2*	4,8±0,15	4,9±0,2**
Симптомы	3,8±0,2*	5,2±0,2	5,4±0,2**
Эмоциональная сфера	3,9±0,26*	5,2±0,2	5,4±0,2**
Окружающая среда	4,1±0,2*	4,8±0,2	4,9±0,2**

ло выявлено снижение всех шкал, в особенности шкалы ролевого физического функционирования, ролевого эмоционального функционирования, жизнеспособности и общего здоровья (табл. 2).

По специальному опроснику AQLQ также во всех 3 группах было выявлено снижение шкал, определяющих повседневную активность, симптомы основного заболевания, эмоциональную сферу пациентов и влияние окружающей среды на состояние больных (табл. 3).

Достоверных различий показателей КЖ больных БА 3 групп выявлено не было (как по SF-36, так и по AQLQ), не было выявлено достоверных различий и по половому и возрастному составу, характеристикам основного и сопутствующего заболеваний, что позволяет говорить об однородности исследуемых групп больных.

При сравнительном анализе уровня КЖ у пациентов основной группы до и после лечения отмечалось достоверное улучшение показателей КЖ по всем шкалам, характеризующих как физический, так и психологический компоненты здоровья. Эти изменения сохранялись и через год после окончания лечения. В табл. 4 представлена динамика показателей КЖ по общему опроснику SF-36.

Как видно из табл. 4, достоверное возрастание ( $p<0,05$ ) шкал, характеризующих физический и психологический компоненты здоровья, отмечалось сразу после окончания лечения и сохранялось через 6 мес после окончания лечения.

По данным опросника AQLQ также было выявлено достоверное постепенное возрастание ( $p<0,05$ ) всех шкал (табл. 5).

Шкала «Симптомы» возросла (3,8±0,2 до лечения, 5,2±0,2 сразу после лечения и 5,4±0,2 через 6 мес после окончания лечения) за счет уменьшения одышки, приступов удушья, хрипов в груди. Больные значительно реже стали просы-

паться ночью или утром из-за возникновения приступов удушья или чувствовать дыхательный дискомфорт из-за одышки.

Шкала «Активность» увеличилась (3,7±0,2, 3,7±0,2 и 4,9±0,2 соответственно) за счет увеличения возможности выполнять пациентом свои повседневные дела.

Эмоциональная сфера улучшилась (3,9±0,26, 5,2±0,2 и 5,4±0,2 соответственно) в результате снижения озабоченности по поводу астмы, необходимости приема лекарственных препаратов, а также потери или уменьшения страха при приступах удушья и отсутствия ингаляционных средств для их купирования.

Возрастание шкалы «Окружающая среда» (4,1±0,2, 4,8±0,2 и 4,9±0,2 соответственно) отражает повышение толерантности пациентов к воздействию факторов внешней среды.

Изменения КЖ сопоставимы с клинической динамикой пациентов. В группе больных, принимавших биорегуляторные препараты, наблюдалась отчетливая положительная динамика течения основного заболевания, сохранявшаяся и через 6 мес после окончания специализированного лечения: уменьшилось число обострений, которые стали менее интенсивными и более короткими по времени. Эти данные коррелировали с результатами лабораторных и инструментальных исследований [5, 6].

При этом на фоне лечения в течение 6 мес достоверно ( $p<0,05$ ) снизилось потребление  $\beta_2$ -агонистов короткого действия почти в 3 раза, что свидетельствует о повышении контроля за заболеванием. Среднее суточное число ингаляций  $\beta_2$ -агонистов до лечения составляло 4,2±0,4, сразу после окончания лечения – 1,5±0,2, через 6 мес после окончания лечения – 1,25±0,2.

Кроме того, достоверно снизилась среднесуточная доза ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС). Если при

**Таблица 6. Динамика КЖ больных сравнительной группы (SF-36)**

Показатель	До лечения (n=14)	После лечения (n=14)	Через 6 мес после окончания лечения (n=14)
Физическое функционирование	55,4±5,8	62,9±5	56,4±6,5
Ролевое физическое функционирование	24,04±6,4	44,6±9,1*	32,1±10,3
Боль	49,9±5,9	66,5±7,5*	60,8±7,8
Общее здоровье	50,9±4,01	51,4±4,7	52,1±5,3
Жизнеспособность	44,8±4,7	55,4±4,3*	54,3±4,9**
Социальное функционирование	46,3±5,2	66,2±5,9*	67,3±6,07**
Ролевое эмоциональное функционирование	41,3±6,7	57,4±9,5	62,1±9,8
Психологическое здоровье	51±3,5	60±4,9	55,4±4,0

**Таблица 7. Динамика КЖ больных сравнительной группы (AQLQ)**

Показатель	До лечения (n=14)	После лечения (n=14)	Через 6 мес после окончания лечения (n=14)
Активность	3,3±0,2*	3,9±0,26	3,9±0,3
Симптомы	3,1±0,3	4,03±0,3	4,1±0,4**
Эмоциональная сфера	3,8±0,4*	4,7±0,35	4,5±0,4
Окружающая среда	3,6±0,3*	4,3±0,4	4,2±0,4

**Таблица 8. Динамика КЖ больных, получавших плацебо (SF-36)**

Показатель	До лечения (n=15)	После лечения (n=15)	Через 6 мес после окончания лечения (n=15)
Физическое функционирование	60,7±8,2	64,7±7	66±6,9
Ролевое физическое функционирование	36,7±10,6	48,3±1	25±8,8**
Боль	64,9±7,9	60,8±8,5	69,6±5,7
Общее здоровье	41,7±4,5	45,3±5,7	44±4,3
Жизнеспособность	40,3±3,8	47±5,04	45,3±3,4
Социальное функционирование	60,1±5,6	65,2±6,5	67,7±5,1
Ролевое эмоциональное функционирование	37,9±10,7	60,3±9,3	53,5±11,6
Психологическое здоровье	50,9±4,5	57,9±5,02	56,8±4,1

первом обследовании средняя суточная доза ИГКС (в пересчете на беклометазон) составляла 783,3±98,5 мкг, то при повторных обследованиях – 254,2±66,2 и 302,2±75,9 мкг соответственно.

В сравнительной группе после лечения также выявлено достоверное увеличение шкал КЖ, в частности шкал «Ролевое физическое функционирование», «Боль», «Жизнеспособность» и «Социальное функционирование». Однако через 6 мес после окончания систематического наблюдения шкала «Ролевое физическое функционирование» снизилась у большинства больных почти до исходного уровня (до лечения), в то время как шкалы «Жизнеспособность» и «Социальная сфера» продолжали оставаться на том же уровне (например, «Жизнеспособность» после лечения – 55,4±4,3, через 6 мес после окончания наблюдения – 54,3±4,9), что свидетельствовало об эффективности проведенного лечения (табл. 6).

При сравнении КЖ по опроснику AQLQ у пациентов этой группы также было выявлено достоверное увеличение ( $p<0,05$ ) показателей по шкалам «Активность», «Эмоциональная сфера» и «Окружающая среда», которые сохранялись в течение 6 мес после начала наблюдения, и по шкале «Симптомы» через год после начала систематического наблюдения (табл. 7).

Изменения КЖ пациентов сравнительной группы также сопровождалось клиническим улучшением. Но при этом среднее суточное число ингаляций  $\beta_2$ -агонистов короткого действия оставалось практически без динамики (на начало наблюдения оно составляло 5,7±0,5, через 6 мес – 4,2±0,5 и через год после начала наблюдения – 4,6±0,6). Кроме того, при повторном обследовании наблюдалось

увеличение средней суточной дозы ИГКС с последующей тенденцией к ее понижению. Так, при первом обследовании средняя суточная доза ГКС составляла 900±189,9 мкг, в то время как при повторных обследованиях – 1029,2±158,65 и 891,7±172,1 мкг соответственно.

В группе плацебо после лечения достоверного увеличения шкал SF-36 не выявлено. Через 6 мес после окончания лечения практически по всем шкалам также сохранялась положительная тенденция, кроме шкалы «Ролевое физическое функционирование», снижение которой достоверно ( $p<0,05$ ) подтверждалось (36,7±10,6 до лечения, 48,3±1 после лечения, 25±8,8 через 6 мес после лечения); табл. 8.

По специальному опроснику AQLQ у больных 3-й группы выявлена ( $p<0,05$ ) положительная динамика шкал, характеризующих симптомы основного заболевания, эмоциональную сферу и окружающую среду пациентов. Через 6 мес после окончания лечения повышение данных шкал сохранялось. Кроме того, было выявлено достоверное ( $p<0,05$ ) увеличение показателя шкалы «Активность» (табл. 9).

В группе плацебо, как и в остальных двух группах, отмечалась положительная динамика течения основного заболевания. При этом на фоне приема плацебо достоверно снизилось потребление  $\beta_2$ -агонистов короткого действия. Среднее суточное число ингаляций  $\beta_2$ -агонистов до лечения составляло 4,4±0,6, сразу после окончания лечения – 2,8±0,5, через 6 мес после окончания лечения – 2,4±0,4. Кроме того, при повторных обследованиях наблюдалась тенденция к снижению средней суточной дозы ИГКС, но достоверных изменений выявлено не было: при первом обследовании средняя суточная доза ИГКС составила

Таблица 9. Динамика КЖ больных, получавших плацебо (AQLQ)

Показатель	До лечения (n=15)	После лечения (n=15)	Через 6 мес после окончания лечения (n=15)
Активность	3,9±0,3	4,3±0,3	4,35±0,3**
Симптомы	3,5±0,35*	4,2±0,4	4,3±0,4**
Эмоциональная сфера	3,9±0,4*	4,5±0,45	4,5±0,4**
Окружающая среда	4±0,4*	4,5±0,4	4,3±0,4

Таблица 10. Показатели КЖ больных разных групп сразу после лечения (SF-36)

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Физическое функционирование	79,1±2,7*	62,9±5	64,7±7
Ролевое физическое функционирование	69,9±5,9*	44,6±9,1	48,3±1**
Боль	78,4±3,4	66,5±7,5	60,8±8,5**
Общее здоровье	56,4±2,7	51,4±4,7	45,3±5,7
Жизнеспособность	60,3±2,6	55,4±4,3	47±5,04**
Социальное функционирование	76,2±3,2	66,2±5,9	65,2±6,5
Ролевое эмоциональное функционирование	74,6±4,8	57,4±9,5	60,3±9,3
Психологическое здоровье	63,9±2,8	60±4,9	57,9±5,02

Здесь и далее в табл. 11–13: \*различие достоверно ( $p<0,05$ ) между основной и сравнительной группами; \*\*различие достоверно ( $p<0,05$ ) между основной группой и группой плацебо.

Таблица 11. Показатели КЖ больных разных групп через 6 мес после окончания лечения (SF-36)

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Физическое функционирование	81,2±2,5*	56,4±6,5	66±6,9**
Ролевое физическое функционирование	73±5,5*	32,1±10,3	25±8,8**
Боль	82,7±3,6*	60,8±7,8	69,6±5,7
Общее здоровье	57,4±2,9	52,1±5,3	44±4,3**
Жизнеспособность	61,4±2,9	54,3±4,9***	45,3±3,4**
Социальное функционирование	83,5±2,9*	67,3±6,07	67,7±5,1**
Ролевое эмоциональное функционирование	73,4±4,9	62,1±9,8***	53,5±11,6
Психологическое здоровье	65,8±2,5*	55,4±4	56,8±4,1

\*\*\*Различие достоверно ( $p<0,05$ ) между сравнительной группой и группой плацебо.

760±102,4 мкг, при повторных обследованиях – 690±93,3 и 510±126 мкг соответственно.

Сравнение значений шкал КЖ по опроснику SF-36 у больных 3 групп после окончания лечения показало, что у больных основной группы, т.е. получавших общепринятую терапию и биорегуляционные препараты, были выявлены более высокие показатели физического и психологического здоровья. У больных основной группы в отличие от пациентов сравнительной группы были достоверно выше ( $p<0,05$ ) значения таких шкал, как «Физическое функционирование» и «Ролевое физическое функционирование», т.е. эти больные могли выполнять повседневные дела лучше, чем те, кто не получал биорегуляционные препараты. По сравнению с пациентами, получавшими плацебо, уровень КЖ больных основной группы сразу после лечения также был достоверно выше ( $p<0,05$ ) по таким шкалам, как «Ролевое физическое функционирование», «Боль» и «Жизнеспособность», в то время как между сравнительной группой и группой плацебо достоверных отличий уровня КЖ после лечения выявлено не было (табл. 10).

Контрольное исследование через 6 мес после окончания лечения и систематического наблюдения показало, что больные основной группы имели более высокие значения шкал «Физическое функционирование», «Ролевое физическое функционирование», «Боль», «Социальное функцио-

нирование» и «Психологическое здоровье», достоверно отличающиеся ( $p<0,05$ ) от значений этих же шкал у пациентов сравнительной группы и группы плацебо.

При этом у пациентов 1-й группы шкалы «Физическое функционирование», «Боль» и «Социальное функционирование» не отличались от значений, определяемых у практически здоровых людей. Сравнительный анализ КЖ при последнем анкетировании в группе с общепринятой терапией и группе плацебо выявил достоверное улучшение ( $p<0,05$ ) КЖ в первой из этих групп по таким шкалам, как «Жизнеспособность» и «Социальное функционирование» (табл. 11).

Сравнительный анализ уровня КЖ больных разных групп, определявшегося сразу после лечения с помощью специального опросника AQLQ, подтвердил данные, выявленные при анкетировании с использованием общего опросника SF-36. Так, у пациентов основной группы были выявлены повышение повседневной активности и уменьшение симптомов БА, достоверно отличающиеся ( $p<0,05$ ) от таковых изменений у пациентов сравнительной группы и группы плацебо (табл. 12). При этом данные изменения и их достоверные различия у больных разных групп сохранялись и при последующем третьем анкетировании.

Кроме того, через 6 мес после окончания лечения у больных основной группы отмечалось повышение шкалы эмоциональной сферы, достоверно отличающееся ( $p<0,05$ ) от

**Таблица 12. Показатели КЖ больных разных групп сразу после лечения (AQLQ)**

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Активность	4,8±0,15*	3,9±0,26	4,3±0,3
Симптомы	5,2±0,2*	4,03±0,3	4,2±0,4**
Эмоциональная сфера	5,2±0,2	4,7±0,35	4,5±0,45
Окружающая среда	4,8±0,2	4,3±0,4	4,5±0,4

**Таблица 13. Показатели КЖ больных разных групп через 6 мес после окончания лечения (AQLQ)**

Показатель	Группы больных		
	Основная (n=39)	Сравнительная (n=14)	Плацебо (n=15)
Активность	4,9±0,2*	3,9±0,3	4,35±0,3**
Симптомы	5,4±0,2*	4,1±0,4	4,3±0,4**
Эмоциональная сфера	5,4±0,2*	4,5±0,4	4,5±0,4**
Окружающая среда	4,9±0,2	4,2±0,4	4,3±0,4

увеличения данного показателя у пациентов сравнительной и группы плацебо (табл. 13).

Проведенное исследование позволило сделать следующие выводы:

1. КЖ больных БА существенно ниже, чем КЖ практически здоровых людей.
2. КЖ больных, получавших биорегуляционные препараты, оказалось достоверно выше, чем больных, получавших только базисную терапию БА или дополнительно получавших плацебо.
3. Применение современных биорегуляционных средств в составе комплексной терапии больных, страдающих БА, увеличивает значения шкал, характеризующих физический и психологический компоненты здоровья, сразу после лечения и сохраняют свой эффект не менее 6 мес.
4. КЖ пациентов, получавших только общепринятую терапию БА, и пациентов, дополнительно получавших плацебо, не имеет достоверных отличий при анкетировании сразу после лечения, но достоверно отличается при анкетировании через 6 мес после окончания лечения, что, вероятно, можно отнести на счет психологического эффекта плацебо (пациенты, переставшие принимать плацебо, через 6 мес чувствовали себя хуже или не отметили дальнейшей положительной динамики).

Исходя из представленных данных, правомерно утверждение о значимом влиянии биорегуляционных препаратов на КЖ больных БА. Пациенты, получавшие на фоне базисной терапии современные биорегуляционные средства, могли в большем объеме и с меньшим дискомфортом, чем пациенты других исследуемых групп, выполнять повседневные дела, общаться с родственниками и знакомыми, стать более активными в социальном плане. Они стали более толерантны к физическим нагрузкам и проявлениям окружающей среды. В результате уменьшения физических симптомов основного заболевания (одышка, кашель, приступы удушья, боль) эти больные отмечали исчезновение или уменьшение в потребности лекарств, а также исчезновение или уменьшение страха от отсутствия

под рукой ингаляционных β<sub>2</sub>-агонистов или ИГКС. Участились положительные эмоции и появилось (или увеличилось) позитивное восприятие окружающего мира и себя в нем. Важно отметить, что улучшение, достигнутое в процессе лечения у пациентов основной группы, сохранялось и даже незначительно повышалось и через 6 мес после окончания лечения, что еще раз позволяет предположить длительное действие биорегуляционных препаратов, измеряемое месяцами и, возможно, годами.

**Литература/References**

1. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы. Пересмотр 2014 г. М.: Российское респираторное общество, 2015. / Global'naia strategija lecheniia i profilaktiki bronkhial'noi astmy. Peresmotr 2014 g. M.: Rossiiskoe respiratornoe obshchestvo, 2015. [in Russian]
2. Новик А.А., ИONOва Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Нева; М.: ОЛМА-ПРЕСС Звездный мир, 2002. / Novik A.A., Ionova T.I. Rukovodstvo po issledovaniuu kachestva zhizni v meditsine. SPb.: Neva; M.: OLMA-PRESS Zvezdnyi mir, 2002. [in Russian]
3. Новик А.А., ИONOва Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. СПб., 1999. / Novik A.A., Ionova T.I., Kaind P. Kontseptsiia issledovaniia kachestva zhizni v meditsine. SPb., 1999. [in Russian]
4. Шевченко Ю.Л. Концепция исследования качества жизни в здравоохранении России. Исследование качества жизни в медицине. Материалы научной конференции 4–6 июня 2000 г. СПб., 2000; с. 3–22. / Shevchenko Yu.L. Kontseptsiia issledovaniia kachestva zhizni v zdravoookhraneni Rossii. Issledovanie kachestva zhizni v meditsine. Materialy nauchnoi konferentsii 4–6 iunია 2000 g. SPb., 2000; s. 3–22. [in Russian]
5. Долинина Л.Ю. Оценка эффективности комплексных гомеопатических препаратов в лечении аллергической бронхиальной астмы. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2005. / Dolinina L.Yu. Otsenka effektivnosti kompleksnykh gomeopaticheskikh preparatov v lechenii allergicheskoi bronkhial'noi astmy. Avtoref. dis. ... kand. med. nauk. SPb., 2005. [in Russian]
6. Долинина Л.Ю. Оценка эффективности комплексных гомеопатических препаратов в лечении бронхиальной астмы. Традиционная медицина. 2011; 3 (26): 25–31. / Dolinina L.Yu. Otsenka effektivnosti kompleksnykh gomeopaticheskikh preparatov v lechenii bronkhial'noi astmy. Traditsionnaia meditsina. 2011; 3 (26): 25–31. [in Russian]

**СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ**

Долинина Любовь Юрьевна – канд. мед. наук, доц. каф. физиотерапии и медицинской реабилитации ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова. E-mail: liuba2612@mail.ru