

# Оригинальные исследования

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2023

Суковатых Б.С.<sup>1</sup>, Середицкий А.В.<sup>2</sup>, Григорян А.Ю.<sup>1</sup>, Суковатых М.Б.<sup>1</sup>, Пашков В.М.<sup>1</sup>

## КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ ТРОМБОЗОВ ГЛУБОКИХ ВЕН РЕГИОНАРНЫМ КАТЕТЕРНЫМ ТРОМБОЛИЗИСОМ

<sup>1</sup>ФГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, Курск, Россия

<sup>2</sup>БУЗ ОО «Орловская областная клиническая больница», 302028, Орел, Россия

**Цель исследования:** сравнить качество жизни больных после лечения тромбозов глубоких вен регионарным катетерным тромболитисом алтеплазой и урокиназой и сопоставить полученные результаты с данными клинического обследования. **Материал и методы.** Проведена оценка качества жизни и данных контрольного объективного обследования 32 больных с тромбозами глубоких вен, разделенных на 2 статистически однородные группы по 16 человек. В 1-й группе тромболитис выполняли алтеплазой, во 2-й — урокиназой. Качество жизни больных оценивали с помощью 2 опросников: SF-36 и CIVIQ-20. По клинической оценке тяжести венозного заболевания определяли степень нарушения венозного возврата. **Результаты.** В 1-й группе по опроснику SF-36 физический компонент здоровья составил 56 (49,5; 56,3), психологический — 54 (50; 68,8), а во 2-й соответственно 34 (33; 34) и 38 (31,3; 45). Общая оценка здоровья по опроснику CIVIQ-20 в 1-й группе была 20 (10,8; 30), во 2-й — 40 (32,8; 43,8). При клиническом обследовании нарушения венозного возврата в 1-й группе отсутствовали или были в легкой степени у 75%, среднетяжелые у — 25%, а во 2-й — поровну, как легких, так и тяжелых у 50% больных. **Заключение.** Тромболитис алтеплазой оказывает более позитивное влияние на качество жизни больных, чем урокиназой.

Ключевые слова: тромбоз глубоких вен; качество жизни; алтеплаза; урокиназа.

**Для цитирования:** Суковатых Б.С., Середицкий А.В., Григорян А.Ю., Суковатых М.Б., Пашков В.М. Качество жизни больных после лечения тромбозов глубоких вен регионарным катетерным тромболитисом. *Клиническая медицина*. 2023;101(7–8): 376–380. DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2023-101-7-8-376-380>

**Для корреспонденции:** Суковатых Борис Семенович — e-mail: [sukovatykhbs@kursksmu.net](mailto:sukovatykhbs@kursksmu.net)

**Sukovatykh B.S.<sup>1</sup>, Sereditsky A.V.<sup>2</sup>, Grigoryan A.Yu.<sup>1</sup>, Sukovatykh M.B.<sup>1</sup>, Pashkov V.M.<sup>1</sup>**

## QUALITY OF LIFE IN PATIENTS AFTER TREATMENT OF DEEP VEIN THROMBOSIS WITH REGIONAL CATHETER THROMBOLYSIS

<sup>1</sup>Kursk State Medical University, 305041, Kursk, Russia

<sup>2</sup>Oryol Regional Clinical Hospital, 302028, Oryol, Russia

**The aim of the study was to compare the quality of life in patients after treatment of deep vein thrombosis with regional catheter thrombolysis using alteplase and urokinase, and to compare the results with clinical examination data. **Material and methods.** The assessment of quality of life and data from a control objective examination were conducted in 32 patients with deep vein thrombosis, divided into two statistically homogeneous groups of 16 individuals each. Alteplase was used for thrombolysis in the first group, while urokinase was used in the second group. The quality of life in patients was evaluated using two questionnaires: SF-36 and CIVIQ-20. The severity of venous disease was determined based on the clinical assessment of venous return impairment. **Results.** In the first group, the physical component of health according to the SF-36 questionnaire was 56 (49.5; 56.3), the psychological component was 54 (50; 68.8), while in the second group it was 34 (33; 34) and 38 (31.3; 45) respectively. The overall health assessment according to the CIVIQ-20 questionnaire was 20 (10.8; 30) in the first group and 40 (32.8; 43.8) in the second group. In the clinical examination, venous return impairment was absent or mild in 75% of patients in the first group, and equally distributed between mild and severe in 50% of patients in the second group. **Conclusion.** Alteplase thrombolysis has a more positive impact on the quality of life in patients compared to urokinase.**

**Key words:** deep vein thrombosis; quality of life; alteplase; urokinase.

**For citation:** Sukovatykh B.S., Sereditsky A.V., Grigoryan A.Yu., Sukovatykh M.B., Pashkov V.M. Quality of life in patients after treatment of deep vein thrombosis with regional catheter thrombolysis. *Klinicheskaya meditsina*. 2023;101(7–8):376–380.

DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2023-101-7-8-376-380>

**For correspondence:** Boris S. Sukovatykh — e-mail: [sukovatykhbs@kursksmu.net](mailto:sukovatykhbs@kursksmu.net)

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interests.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

Received 10.03.2023

Основными показателями эффективностями работы здравоохранения и качества оказания медицинской помощи до настоящего времени остаются снижение смертности и увеличение продолжительности жизни па-

циентов [1]. По мере того как в экономически развитых странах увеличилась продолжительность жизни, для оценки эффективности лечения того или иного заболевания было введено понятие последующего качества жиз-

ни пациентов [2]. Результаты лечения больных обычно оцениваются медицинскими работниками на основании динамики клинической картины заболевания, дополнительных лабораторных и инструментальных методов исследования. Однако они не создают полную картину влияния заболевания на жизнь больного, так как болезнь влияет не только на соматическое состояние человека, но и на его социальное поведение, эмоциональные реакции, изменение его места и роли в социальной жизни. Определение здоровья эволюционировало от понятия физического здоровья (отсутствие болезни и физических дефектов) к понятию социального и душевного благополучия [3].

Качество жизни является многомерным и включает физическое, психологическое, социальное и духовное благополучие, основанное на субъективном восприятии пациента [4]. Этот показатель является интегральным, отражающим степень адаптации человека к болезни и возможность выполнения им привычных функций, соответствующих его социально-экономическому положению. По качеству жизни пациента можно судить об эффективности и удовлетворенности пациента проведенным лечением [5].

Одним из-за заболеваний, существенно влияющим на качество жизни больного, является тромбоз глубоких вен, который не только ограничивает физическую активность человека, но и значительно нарушает его социальное благополучие. Проведенные ранее исследования показали значительное снижение качества жизни после стандартного консервативного лечения больных с тромбозом глубоких вен [6].

В последние годы в России начали для лечения тромбозов глубоких вен использовать эндоваскулярные технологии, из которых наибольшее распространение получил регионарный катетерный тромболизис. Результаты контрольных исследований показали его превосходство перед традиционной консервативной терапией [7]. Для катетерного тромболизиса применяются 2 вида фибринолитических препаратов: фибриннеспецифические (урокиназа, стрептокиназа) и фибринспецифические (алтеплаза и ретеплаза). Однако до настоящего времени не установлено влияние эндоваскулярного лечения на качество жизни больных в зависимости от вида фибринолитического препарата.

Для изучения качества жизни применяются многочисленные опросники больных, адаптированные к тому или иному заболеванию. Ряд исследователей подчеркивают, что для объективной оценки целесообразно применять 2 опросника, один из которых не является специфическим для данного заболевания и оценивает влияние всей соматической патологии человека на его жизнь, а второй — специфический, показывающий влияние лишь одного заболевания на основные параметры жизни больного [8].

Кроме этого, целесообразно сравнить качество жизни, основанное на субъективной оценке больного, с результатами объективного исследования, проведенного медицинскими работниками.

**Цель исследования:** сравнить качество жизни больных после лечения тромбозов глубоких вен регионарным катетерным тромболизисом — алтеплазой и урокиназой — и сопоставить полученные результаты с данными клинического обследования.

### Материал и методы

В исследовании приняли добровольное участие 32 больных с тромбозами глубоких вен в верхних и нижних конечностях, которым в отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения Орловской областной клинической больницы за период 2018–2022 гг. проведено эндоваскулярное лечение при помощи регионарного катетерного тромболизиса. Методика проведения катетерного тромболизиса подробно описана нами в предшествующей работе [9]. По виду примененного для лечения фибринолитического препарата больные были разделены на 2 равные группы по 16 человек в каждой.

В 1-й группе в тромбированные вены вводился фибринспецифический тканевой активатор плазменогена алтеплаза, а во второй фибриннеспецифический — урокиназа.

Клинико-демографическая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Среди лиц, включенных в исследование, по гендерным характеристикам незначительно преобладали женщины. Большинство пациентов были среднего и пожилого возраста. Около 70% пациентов имели общие соматические заболевания, из которых преобладала сердечно-сосудистая патология. Наиболее часто тромбоцитический процесс поражал глубокие вены левой ноги из-за анатомической предрасположенности — компрессии левой подвздошной вены правой подвздошной артерией, что затрудняло венозный отток. Из глубоких вен верхней конечности поражались вены правой доминирующей руки, так как наиболее частой причиной их тромбоза является гиперабдукционный синдром — сдавление подключичной вены малой грудной мышцей при резком отведении руки во время физической нагрузки.

Качество жизни пациентов изучали путем анкетного опроса через 1 год после эндоваскулярного лечения с помощью 2 опросников. Первый опросник — SF-36 — предназначен для общей субъективной оценки состояния своего здоровья и его влияния на физическое и психологическое функционирование больного. 36 ответов больного сгруппированы в 8 шкал, 4 первых отражают физическое состояние, а 4 вторых — психологическое. Обобщают ответы пациента 2 интегральных показателя: физический и психологический компонент здоровья. Качество жизни оценивают по каждой шкале от 0 до 100 баллов, чем выше балл, тем лучше здоровье.

Второй опросник — CIVIQ-20 — предметно-ориентированный и предназначен для оценки влияния способа лечения тромбоза глубоких вен на физическое и психологическое состояние больного. 20 ответов пациента сгруппированы в 4 шкалы, которые оценивают болевой синдром, физическую, психологическую и социальную

Таблица 1

## Клинико-демографическая характеристика больных

Характеристика		1-я группа (n = 16)		2-я группа (n = 16)		Всего (n = 32)	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
Пол	мужской	9	56,2	6	37,5	15	46,9
	женский	7	43,8	10	62,5	17	53,1
Возраст, годы	молодой (до 44 лет)	7	43,8	3	18,8	10	31,2
	средний (45–59 лет)	5	31,2	9	56,2	14	43,8
	пожилой (60–75 лет)	4	25	4	25	8	25
Пораженная конечность	левая нижняя	10	62,5	9	56,2	19	59,4
	правая нижняя	5	31,2	4	25	9	28,1
	правая верхняя	1	6,3	3	18,8	4	12,5
Вид тромбоза	подключично-подмышечный	1	6,3	3	18,8	4	12,5
	бедренно-подколенный	3	18,8	3	18,8	6	18,7
	подвздошно-бедренный	12	75	10	62,5	22	68,8
Соматическая патология	гипертоническая болезнь	11	68,8	10	62,5	21	65,6
	ишемическая болезнь сердца	10	62,5	8	50	18	56,2
	сахарный диабет	3	18,8	3	18,8	6	18,8
	ожирение (индекс массы тела больше 30 кг/м <sup>2</sup> )	3	18,8	2	12,5	5	15,6
	хроническая обструктивная болезнь легких	1	6,3	2	12,5	3	9,4
	атеросклероз артерии нижних конечностей	1	6,3	1	6,3	2	6,3

функции пациента. Суммарный уровень баллов по каждой шкале колеблется от 20 (полное здоровье) до 100 (максимальное снижение качества жизни). После этого выставляется общая оценка влияния лечения на качество жизни больного. Кроме этого, проведена клиническая оценка тяжести нарушения венозного возврата по клинической шкале оценки тяжести венозного заболевания (Venous Clinical Severity Score, VCSS), рекомендованной Российскими национальными клиническими рекомендациями [10]. Шкала оценивает тяжесть нарушения венозного оттока от 0 до 3 баллов по 10 параметрам: боль в конечности, варикозные вены, венозный отек, пигментация кожи, воспаление, индурация, наличие язвы, продолжительность ее существования, размеры язвы, потребность в компрессионной терапии. Суммарный уровень баллов от 0 до 10 свидетельствует о легкой степени хронической венозной недостаточности, от 11 до 20 — о средней, от 21 до 30 — о тяжелой степени нарушений.

Статистический анализ был выполнен с использованием программ Microsoft Excel 2010 и Statistica v. 13.0, полученные данные выражали в виде медианы, 25-й и 75-й перцентили (Me (25; 75)). U-критерий Манна–Уитни применяли для определения статистически достоверных различий между сопоставляемыми группами. Критический уровень значимости статистических различий принимали равным 0,05.

## Результаты

Показатели качества жизни больных по опроснику SF-36 представлены в табл. 2.

Качество жизни больных 1-й группы по всем показателям статистически достоверно превосходило показатели 2-й группы: PF — на 35; RP — на 87,5; BP —

на 37; GH — на 17; VT — на 40; SF — на 36,5; RE — на 100; MH — на 32; PH — на 12; MN — на 16 баллов.

Оценка качества жизни больных по опроснику CIVIQ-20 представлена в табл. 3.

У пациентов 1-й группы болевой синдром был менее выражен, чем у пациентов 2-й группы, в 1,9 раза. Физическая активность пациентов этой группы превосходила в 2,2; психологическая активность в 2,1; социальная активность в 1,7 раза пациентов 2-й группы. При этом общая оценка качества жизни больных 1-й группы была в 2 раза лучше, чем у пациентов 2-й группы.

Степень тяжести тромбоза глубоких вен представлена в табл. 4.

По клинической оценке тромболитическая терапия считается эффективной, если отсутствует или имеется легкая степень нарушения венозной гемодинамики. Общая эффективность тромболитизиса в обеих группах составила 62,5%. У 12 (37,5%) пациентов отмечены средне-тяжелые нарушения венозного возврата, которые могут в будущем привести к развитию посттромботической болезни. В 1-й группе эффективность тромболитизиса составила 75%, а во 2-й группе — 50%. Поведение тромболитизиса алтеплазой позволило повысить эффективность лечения на 25% ( $p < 0,05$ ).

## Обсуждение

Изучение качества жизни больных с тромбозами глубоких вен после проведенного регионарного катетерного тромболитизиса с помощью опросника SF-36 показало неудовлетворенность своим физическим, психологическим состоянием у половины больных 1-й и у двух третей 2-й группы. Опрос показал, что большинство пациентов хотели бы улучшить свое качество жизни.

Таблица 2

**Результаты опросника SF-36**

Шкала SF-36	1-я группа (n = 16)	2-я группа (n = 16)	U-критерий Манна–Уитни (уровень p)
PF (физическое функционирование)	80 (70; 100)	45 (32,5; 80)	0,011
RP (ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием)	87,5 (50; 100)	0 (0; 0)	0,0003
BP (интенсивность боли)	89 (78,5; 100)	52 (41; 52)	0,0001
GH (общее состояние здоровья)	57 (40; 62)	40 (20; 40)	0,012
VT (жизненная активность)	60 (60; 85)	40 (38,8; 40)	0,000001
SF (социальное функционирование)	100 (90,6; 100)	62,5 (46,9; 62,5)	0,00002
RE (ролевое функционирование), обусловленное эмоциональным состоянием	100 (100; 100)	0 (0; 100)	0,002
MH (психическое здоровье)	72 (70; 80)	40 (32; 48)	0,000003
Физический компонент здоровья (PhysicalHealth — PH) PH	56 (49,5; 56,3)	34 (33; 34)	0,0001
Психологический компонент здоровья (MentalHealth — MH) MH	54 (50; 68,8)	38 (31,3; 45)	0,000007

Таблица 3

**Результаты опросника CIVIQ-20**

Шкала CIVIQ- 20	1-я группа (n = 16)	2-я группа (n = 16)	p
Болевая	4,9 (2,8; 17,2)	95 (7,4; 9,5)	0,002
Физическая	4,7 (2,5; 6,8)	10,2 (7,7; 11,4)	0,001
Психологическая	5,6 (3,2; 8,7)	12,1 (11,2; 13,3)	0,001
Социальная	4,8 (2,3; 6,3)	8,2(6,5; 9,4)	0,001
Общая оценка	20 (10,8; 30)	40 (32,8; 43,8)	0,003

Таблица 4

**Степень тяжести тромбоза глубоких вен**

Степень тяжести	1-я группа (n = 16)		2-я группа (n = 16)		Всего (n = 32)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Отсутствует	8	50	5	31,3	13	40,6
Легкая	4	25	3	18,7	7	21,9
Средняя	2	12,5	5	31,3	7	21,9
Тяжелая	2	12,5	3	18,7	5	15,6

Иные результаты получены при опросе больных с помощью опросника CIVIQ-20. Больные первой группы оказались полностью удовлетворенными проведенным лечением и считают, что перенесенное заболевание не повлияло негативным образом на их физическое, психологическое и социальное состояние.

Респонденты второй группы отметили снижение качества жизни после перенесенного тромбоза глубоких вен, но считают динамику течения заболевания положительной.

При сопоставлении данных клинического обследования больных, выполненного медицинскими работниками, с данными субъективной оценки самими пациентами результатов лечения, можно констатировать, что оценка качества жизни с помощью опросника SF-36 не позволяет достоверно определить влияние перенесен-

ного тромбоза на качество жизни пациентов. Результаты оценки качества жизни больных с помощью опросника CIVIQ-20 сопоставимы с результатами клинического обследования больных.

**Выводы**

Показатели качества жизни пациентов, которым проведен тромболитический при помощи алтеплазы, достоверно превышают показатели больных, пролеченных урокиназой. Субъективная оценка качества жизни с помощью опросника CIVIQ-20 совпадает с результатами объективного клинического обследования больных и может применяться в широкой клинической практике.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Работа выполнена в соответствии с планом научных исследований Курского государственного медицинского университета. Финансовой поддержки со стороны компаний производителей медицинского назначения авторы не получали.

**Одобрение комитета по этике.** Положительное заключение на экспериментально-клиническое исследование регионального этического комитета Курского государственного медицинского университета получено 05.03.2018 г., протокол № 2.

#### ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Чазова И.Е., Ощепкова Е.В. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе. *Вестник Росздравнадзора*. 2015;5:7–10. [Chazova I.E., Oshchepkova E.V. The fight against cardiovascular diseases: problems and ways to solve them at the present stage. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2015;5:7–10. (In Russian)].
2. Нагибина Ю.В., Захарова Л.А. Медико-социальные особенности больных ишемической болезнью сердца и качество жизни. *Российский кардиологический журнал*. 2017;3:155–159. [Nagibina Yu.V., Zakharova L.A. Medical and social features of patients with coronary heart disease and quality of life. *Russian Journal of Cardiology*. 2017;3:155–159. (In Russian)].
3. Alborz A. The nature of quality of life: a conceptual model to inform assessment. *J. Policy Pract. Intellect. Disabil*. 2017;14(1):15–30.
4. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. М: Олма Медиагрупп, 2007:313. [Novik A.A., Ionova T.I. Guidelines for the study of quality of life in medicine. Moscow: *Olma Media Group*, 2007:313. (In Russian)].
5. Tessier P., Blanchin M., Sebille V. Does the relationship between health-related quality of life and subjective well-being change over time? An exploratory study among breast cancer patients *Soc. Sci. Med*. 2017;174:96–103.
6. Суковатых Б.С., Суковатых М.Б., Перьков С.О. результаты лечения тромбозов глубоких вен нижних конечностей оральными антикоагулянтами. *Анналы хирургии*. 2017;22(5):278–283. [Sukovatykh B.S., Sukovatykh M.B., Perkov S.O. results of treatment of deep vein thrombosis of the lower extremities with oral anticoagulants. *Annals of Surgery*. 2017;22(5):278–283. (In Russian)].
7. Суковатых Б.С., Середицкий А.В., Мурадян В.Ф., Азаров А.М., Суковатых М.Б., Хачатрян А.Р., Лапинас А.А. Эффективность регионарного катетерного тромболитика при лечении поздних тотально-субтотальных тромбозов глубоких вен. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова*. 2020;179(1):7–11. [Sukovatykh B.S., Sereditsky A.V., Muradyan V.F., Azarov A.M., Sukovatykh M.B., Khachatryan A.R., Lapinas A.A. Efficacy of regional peripheral thrombolysis in the treatment of late total-subtotal deep vein thrombosis. *Bulletin of Surgery named after I.I. Grekov*. 2020;179(1):7–11. (In Russian)]. DOI: 10.24884/0042-4625-2020-179-lm
8. Rouette J. Integrating health-related quality of life findings randomized clinical trials into practice: an international study of oncologists' perspectives. *Qual. Life Res*. 2015;24 (6):1317–1325.
9. Суковатых Б.С., Середицкий А.В., Мурадян В.Ф., Азаров А.М., Суковатых М.Б., Лапинас А.А. Результаты лечения поздних проксимальных тромбозов глубоких вен регионарным катетерным тромболитиком. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2023;1:61–66. [Sukovatykh B.S., Sereditskiy A.V., Muradyan V.F., Azarov A.M., Sukovatykh M.B., Lapinas A.A. Results of treatment of late proximal deep vein thrombosis by regional catheter thrombolysis. *Hi-rurgia. The magazine named after N.I. Pirogov*. 2023;1:61–66. (In Russian)]. DOI: 10.17116/hirurgia 202301161
10. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (ВТЭО). *Флебология*. 2015;9(4):4–52. [Russian clinical guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of venous thromboembolic complications (VTEO). *Phlebology*. 2015;9(4):4–52. (In Russian)].

Поступила 10.03.2023

#### Информация об авторах/Information about the authors

Суковатых Борис Семенович (Sukovatykh Boris S.) — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой общей хирургии КГМУ, <https://orcid.org/0000-0003-2197-8756>

Середицкий Алексей Викторович (Sereditsky Alexey V.) — канд. мед. наук, зав. отделением эндоваскулярной хирургии, Орловская областная больница, <https://orcid.org/0000-0003-3303-1308>

Григорьян Арсен Юрьевич (Grigoryan Arsen Yu.) — канд. мед. наук, доцент кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии КГМУ, <https://orcid.org/0000-0002-5039-5384>

Суковатых Михаил Борисович (Sukovatykh Mikhail B.) — канд. мед. наук, доцент кафедры общей хирургии КГМУ, <https://orcid.org/0000-0003-1907-4395>

Пашков Вячеслав Михайлович (Pashkov Vyacheslav M.) — канд. мед. наук, доцент кафедры общей хирургии КГМУ