

№4 <sup>Том 10</sup>  
2022

**Фармакоэкономика**  
*теория и практика*

ФФВ

**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№4 <sup>Volume 10</sup>  
2022

- АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ГОРМОНАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
- УПРАВЛЕНИЕ ЗАТРАТАМИ НА ТЕРАПИЮ ПАЦИЕНТОВ С СИСТЕМНЫМИ АУТОИММУННЫМИ РЕВМАТИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ: КЛАСТЕРНЫЙ АНАЛИЗ
- СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ БРЕМЯ ВОЗРАСТНОЙ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ И ДИАБЕТИЧЕСКОГО МАКУЛЯРНОГО ОТЕКА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- АНАЛИЗ КОНКУРЕНЦИИ И УРОВНЯ ДОМИНИРОВАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ

# АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ГОРМОНАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Нигматуллина Ю.У.<sup>1</sup>, Ростова Н.Б.<sup>2</sup>, Дударенкова М.Р.<sup>1</sup>, Горбунова Е.С.<sup>1</sup>, Сучкова А.С.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

<sup>2</sup> «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2022.1>

Злокачественные новообразования предстательной железы (ЗНПЖ) являются вторыми по распространенности среди злокачественных заболеваний мужского населения после рака легких. ЗНПЖ входит в ранг заболеваний, течение которых можно только контролировать, но не излечить полностью. Целью данного исследования явилось изучение качества жизни пациентов, с раком предстательной железы на гормональной терапии лекарственным препаратом (ЛП) «Бусерелин» в зависимости от кратности инъекции и комбинации с ЛП «Бикалутамид», с использованием программного обеспечения: Statistica 10.0, MS Excel. Методы: проанализированы результаты 70 анкет пациентов с РПЖ, с установленным диагнозом: местно-распространенный РПЖ, в возрасте от 68 до 75 лет, с применением программ для обработки данных: Statistica 10.0. и MS Excel. Результаты: согласно полученным данным наивысшую оценку общего состояния здоровья и эмоционального состояния получила схема лечения, состоящая из Бусерелина и Бикалутамида. Чаще всего пациенты страдают от симптомов: «усталость», «одышка», «бессонница», которые усиливаются по мере увеличения продолжительности инъекционной терапии ЛП «Бусерелин». Заключение: результаты исследования показали необходимость разработки организационных технологий по оптимизации лекарственного обеспечения онкоурологических пациентов с помощью внедрения механизмов учета данных о качестве жизни на различных видах терапии в медицинских картах.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** онкоурология, качество жизни, EORTC QLQ-C30, злокачественные новообразования предстательной железы, гормональные лекарственные препараты, онкоурологические пациенты

Качество жизни (КЖ) на сегодняшний день является одним из основных параметров оценки терапии практически любой нозологии. Именно от того, как пациент оценивает свое самочувствие, зависит выбор тактики лечения пациента, либо же ее смена при отсутствии положительного эффекта. Пациент, уверенный в выбранной терапии и понимающий дальнейший ход лечения, и возможные варианты, чувствует себя намного лучше и нацелен на выздоровление [1,5,6,7]. Следовательно, оценка КЖ является неотъемлемой частью контроля терапии, особенно для пациентов с раком предстательной железы (РПЖ), течение болезни которых возможно лишь замедлить [1,2,9,10]. В виду того, что пациенты с РПЖ находятся на постоянной гормональной терапии, возникают различного рода осложнения, которые нарушают привычный ход жизни пациентов [5,6,7]. Анализ их КЖ позволит скорректировать лечение и позволит выявить, какие трудности возникают у пациента во время прохождения терапии [9,10].

Одним из наиболее распространенных способов оценки КЖ является опросник Европейской организации по изучению и лечению рака (European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30-questions, EORTC QLQ-C30) [9,10,11]. Он состоит из 30 вопросов, формирующих 5 функциональных шкал и 9 шкал симптомов [1,10,11]. Чем больше значение по функциональным шкалам и шкале общего состояния здоровья, тем лучше КЖ, в то время как увеличение значения по шкалам симптомов означает ухудшение КЖ [1,3,11]. КЖ представляет собой достаточно сложный интегральный параметр, на который оказывают влияние самые разные факторы: возраст, сопутствующие заболевания, культурные, профессиональные, психологические, личностные характеристики каждого конкретного пациента и многое другое [1,11,12]. Все это формирует определенный базовый уровень КЖ, который изменяется после применения того или иного метода противоопухолевого лечения [1,10,11].

Согласно клиническим рекомендациям «Рак предстательной железы», разработанным: ОНС «Ассоциацией онкологов России», ООО «Российское общество онкоурологов», ООО «Российское общество клинической онкологии» и ООО «Российское общество урологов», одним из стандартов помощи при РПЖ является первичная андрогендепривационная терапия (АДТ) посредством применения гормональных лекарственных препаратов (ГЛП) (агонистов лютеинизирующего гормона релизинг гормона (ЛГРГ) или антагонистов ЛГРГ). Применяются данные ГЛП при локализованном, местно-распространенном и метастатическом РПЖ [2]. В основе прогрессирования злокачественных новообразований предстательной железы (ЗНПЖ) лежит увеличение количества тестостерона, вырабатываемого клетками предстательной железы (ПЖ). Именно ингибирование выработки данного гормона и способствует уменьшению объема опухоли, а, следовательно, и симптомов РПЖ [1,2]. На сегодняшний день в Российской Федерации мало уделено внимания качеству жизни пациентов с ЗНПЖ.

В связи с вышесказанным целью настоящей работы явилось проведение анализа КЖ пациентов, на гормональной терапии по поводу РПЖ, посредством анкетирования.

Материалы и методы. В исследование были включены пациенты с ЗНПЖ (n=70), в возрасте от 68 до 75 лет, получающие гормональную терапию в различных комбинациях, в зависимости от количества инъекций лекарственного препарата, (ЛП) «Бусерелин» в стандартной дозировке 3,75 мг, а также в его комбинации с ЛП «Бикалутамид» (стандартная дозировка 50 мг):

1. Бусерелин 3,75 мг (1 инъекция) – Б (1)
2. Бусерелин 3,75 мг (2 инъекция) – Б (2)

3. Бусерелин 3,75 мг (3 инъекция) – Б (3)
4. Бусерелин 3,75 мг (4 инъекция) – Б (4)
5. Бусерелин 3,75 мг (5 инъекция) – Б (5)
6. Бусерелин 3,75 мг (7 инъекция) – Б (7)
7. Бусерелин (3,75 мг) + Бикалутамид (50 мг) – Б+БД.

Анкетирование проведено с использованием информационных технологий (электронная почта), для удобства пациентов, а также непосредственно в кабинете онкоуролога при очередном осмотре. У всех пациентов подтвержденный диагноз – местно-распространенный ЗНПЖ.

Для оценки КЖ использовали русскоязычную версию опросника EORTC QLQ-C30. В инструкции опросника содержится просьба о выборе нужного варианта ответа для респондента-пациента, который включает в себя следующие вариации ответов с числовыми значениями: «нет» – 1; «немного» – 2; «часто» – 3; «очень сильно» – 4.

После математической обработки ответов пациентов получили результат в виде количества баллов по определенным шкалам и одиночным пунктам. Каждый вопрос имеет определенную градацию баллов, которая далее при помощи методики интерпретируется в шкалу данных от 0 до 100%. В качестве методики расчета использовали Руководство по подсчету баллов EORTC QLQ-C30 Scoring Manual.

Статистическую обработку провели в программе Statistica 10.0. (с применением непараметрического критерия Вилкоксона) и MS Excel. Статистически значимыми признавали различия при  $p < 0,05$ .

Результаты и обсуждение. В результате проведенного анализа КЖ пациентов с ЗНПЖ статистически значимыми оказались ( $p < 0,05$ ) изменения общего состояния здоровья, эмоционального состояния, социального функционирования, усталости, одышки, бессонницы, запора и диареи.

Пациенты с РПЖ, находящиеся на терапии «Бусерелин + Бикалутамид» высоко оценивают свое эмоциональное состояние, а общее состояние здоровья отмечают на 20% выше, нежели пациенты, находящиеся на моно терапии ЛП «Бусерелин» (табл. 1). Бикалутамид, входящий в комбинацию с Бусерелином, является дополнительным ингибитором тестостерона, что способствует большему терапевтическому эффекту, и, следовательно, ведет к улучшению КЖ пациента. Это связано со снижением выраженности симптомов: запоров, бессонницы и диареи (табл. 2).

Высоким результатом отмечены показатели физического функционирования после второй инъекции ЛП «Бусерелин», в связи с уменьшением объема ПЖ и устранении симптомов: недержания мочи, ночные позывы к мочеиспусканию.

По мере увеличения количества произведенных инъекций ЛП «Бусерелин» у пациентов с РПЖ увеличивалась усталость, которая мешала повседневным делам. Наибольший показатель симптома «усталость» отметили пациенты после 7 инъекции Бусерелина (88,6%) (табл. 2).

Симптом «одышка» проявился в большей степени у пациентов после 4 инъекции Бусерелина (70%), бессонница на 5 (91,7%) и 7 инъекции (91,7%) в равной степени. Ярко выраженными нежелательными реакциями после применения 3 инъекции Бусерелина стали потеря аппетита (90,7%) и запор (91,7%) (табл. 2).

Касаемо других симптомов, «тошнота и рвота» больше всего проявилась у пациентов после 7 инъекции (57,6%). Боль, диарея и финансовые сложности присутствовали во всех схемах лечения практически в равной степени.

**ВЫВОДЫ.** В целом, в результате анализа КЖ пациентов с РПЖ выявлена негативная зависимость общего состояния здоровья и эмоционального состояния от инъекций ЛП «Бусерелин» в дозировке 3,75 мг: по мере

**Таблица 1.**

Оценка качества жизни пациентов со злокачественными новообразованиями предстательной железы с помощью опросника «European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30-questions, EORTC QLQ-C30»

Параметр	Б (1)	Б (2)	Б (3)	Б (4)	Б (5)	Б (7)	Б+БД
Общее состояние здоровья (Overall health)	36,2%	33,3%	33,3%	32,5%	16,7%	22,7%	50%
Физическое функционирование (Physical functioning)	61,9%	62,7%	62,3%	57,3%	40,0%	45,5%	60%
Ролевое функционирование (Role functioning)	45%	50,0%	50,0%	23,4%	33,3%	33,3%	50%
Эмоциональное функционирование (Emotional functioning)	62,9%	75,02%	75,0%	70,8%	50,0%	51,5%	91,7%
Когнитивная функция (Cognitive functioning)	57,1%	26,7%	83,3%	63,4%	50,0%	53%	83,3%
Социальное функционирование (Social functioning)	43,3%	39,9%	16,7%	48,3%	33,3%	36,3%	3,3%

**Таблица 2.**

Оценка симптомов, влияющих на качество жизни пациентов со злокачественными новообразованиями предстательной железы с помощью опросника «European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30-questions, EORTC QLQ-C30»

Параметр	Б (1)	Б (2)	Б (3)	Б (4)	Б (5)	Б (7)	Б+БД
Усталость (Fatigue)	50,5%	37,7%	55,7%	66,7%	77,7%	88,6%	44,3%
Тошнота и рвота (Nausea and vomiting)	33,3%	13,3%	33,3%	3,3%	33,3%	57,6%	46,7%
Боль (Pain)	34,5%	50,0%	16,7%	34,9%	50,0%	30,3%	50,0%
Одышка (Dyspnoea)	46,7%	13,3%	66,7%	70,0%	33,3%	27,2%	33,3%
Бессонница (Sleep disturbance)	56,7%	59,9%	3,3%	39,9%	91,7%	91,7%	66,7%
Потеря аппетита (Appetite loss)	15,4%	3,3%	90,7%	36,6%	66,7%	16,69%	33,3%
Запор (Constipation)	43,3%	33,3%	91,7%	39,9%	66,7%	60,6%	33,3%
Диарея (Diarrhoea)	50,8%	33,3%	33,3%	66,7%	66,7%	63,6%	66,7%
Финансовые сложности (Financial impact)	41,5%	33,3%	66,7%	36,6%	66,7%	63,6%	3,3%



продолжительности лечения и количества полученных инъекций (1 инъекция в месяц) состояние общего здоровья ухудшалось (наихудшее на 7 инъекции). Аналогичная ситуация наблюдалась и со стороны нежелательных реакций: усиление одышки (после 4 инъекции), бессонницы (после 5 инъекции), тошноты и рвоты (после 7 инъекции). Комбинация «Буссерелин+Бикалутамид» отмечена наилучшими показателями общего состояния здоровья и эмоционального состояния, при равнозначных проявлениях нежелательных реакций.

**РЕЗУЛЬТАТЫ** проведенного анализа КЖ пациентов с РПЖ показывают, что сбор и фиксирование информации о КЖ онкопациентов на уровне медицинской и фармацевтической организаций, а также сотрудничество медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам лекарственной терапии на основе принципов рационального использования лекарств может быть положено в основу развития и внедрения научно-обоснованных подходов и пациент-ориентированных организационных технологий оптимизации медицинской и лекарственной помощи.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Головачев С. В., Макимбетов Э. К. Качество жизни пациентов с раком предстательной железы. Вестник российских университетов. Математика 2017; 22(2):256-260. [Golovachev S. V., Makimbetov E. K. Quality of life in patients with prostate cancer. Bulletin of Russian Universities. Mathematics 2017; 22(2):256-260 (In Russ.)]
2. Каприн А. Д. и др. Рак предстательной железы. Современная онкология 2021; 23(2):211-247. [Kaprin A. D. et al. Prostate cancer. Modern Oncology 2021; 23(2):211-247. (In Russ.)]
3. Карпенко А. В. и др. Динамика качества жизни у пациентов с раком полости рта, перенесших комбинированное/комплексное лечение, и его клиническая значимость. Опухоли головы и шеи 2018; 8(4):39-47. [Karpenko A. V. et al. Dynamics of quality of life in patients with oral cancer who underwent combined/complex treatment and its clinical significance. Tumors of the head and neck 2018; 8(4):39-47 (In Russ.)]
4. Ernstmann N., Herden J., Weissbach L., Karger A., Hower K., Ansmann L. Prostate-specific health-related quality of life and patient-physician communication - A 3.5-year follow-up. Patient Educ Couns 2019 Nov; 102(11):2114-2121. doi: 10.1016/j.pec.2019.07.030. Epub 2019 Aug 2. PMID: 31399225.
5. Foucher Y., Lorent M., Tessier P., Supiot S., Sébille V., Dantan E. A mini-review of quality of life as an outcome in prostate cancer trials: patient-centered approaches are needed to propose appropriate treatments on behalf of patients. Health Qual Life Outcomes 2018 Mar 5; 16(1):40. doi: 10.1186/s12955-018-0870-6. PMID: 29506537.
6. Guan T., Santacroce S.J., Chen DG., Song L. Illness uncertainty, coping, and quality of life among patients with prostate cancer. Psychooncology 2020 Jun; 29(6):1019-1025. doi: 10.1002/pon.5372. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32128938.
7. Tucci M., Leone G., Buttigliero C., Zichi C., Di Stefano R.F., Pignataro D., Vignani F., Holm M., Doveson S., Lindqvist O., Wennman-Larsen A., Fransson P. Quality of life in men with metastatic prostate cancer in their final years before death - a retrospective analysis of prospective data. BMC Palliat Care 2018 Dec 3; 17(1):126. doi: 10.1186/s12904-018-0381-6. PMID: 30509249; PMCID: PMC6278096.
8. Houédé N., Rébillard X., Bouvet S., Kabani S., Fabbro-Peray P., Trétarre B., Ménégaux F. Impact on quality of life 3 years after diagnosis of prostate cancer patients below 75 at diagnosis: an observational case-control study. BMC Cancer 2020 Aug 12; 20(1):757. doi: 10.1186/s12885-020-07244-y. PMID: 32787797; PMCID: PMC7424648.
9. Husson O., de Rooij B.H., Kieffer J., Oerlemans S., Mols F., Aaronson N.K., van der Graaf WTA, van de Poll-Franse L.V. The EORTC QLQ-C30 Summary Score as Prognostic Factor for Survival of Patients with Cancer in the "Real-World": Results from the Population-Based PROFILES Registry. Oncologist. 2020 Apr;25(4):e722-e732. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0348. Epub 2019 Oct 31. PMID: 32297435; PMCID: PMC7160310.
10. Lehmann J., Giesinger JM., Nolte S., Sztankay M., Wintner L.M., Liegl G., Rose M., Holzner B.; EORTC Quality of Life Group. Normative data for the EORTC QLQ-C30 from the Austrian general population. Health Qual Life Outcomes 2020 Aug 12; 18(1):275. doi: 10.1186/s12955-020-01524-8. PMID: 32787854; PMCID: PMC7425034.
11. Nolte S., Liegl G., Petersen M.A., Aaronson N.K., Costantini A., Fayers P.M., Groenvold M, Holzner B., Johnson C.D., Kemmler G, Tomaszewski K.A., Waldmann A., Young T.E., Rose M; EORTC Quality of Life Group.

General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the United States. Eur J Cancer. 2019 Jan; 107:153-163. doi: 10.1016/j.ejca.2018.11.024. Epub 2018 Dec 19. PMID: 30576971.

12. Qan'ir Y., Song L. Systematic review of technology-based interventions to improve anxiety, depression, and health-related quality of life among patients with prostate cancer. Psychooncology 2019 Aug; 28(8):1601-1613. doi: 10.1002/pon.5158. Epub 2019 Jul 9. Erratum in: Psychooncology. 2020 Jan; 29(1):237. PMID: 31222956; PMCID: PMC7465427.

oeconom.com

## ANALYSIS OF THE QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH PROSTATE CANCER ON HORMONE THERAPY USING INFORMATION TECHNOLOGY

Nigmatullina Yu.U.<sup>1</sup>, Rostova N.B.<sup>2</sup>, Dudarenkova M.R.<sup>1</sup>, Gorbunova E.S.<sup>1</sup>, Suchkova A.S.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Orenburg State Medical University

<sup>2</sup> Perm State Pharmaceutical Academy

Malignant neoplasms of the prostate gland are the second most common malignant disease in the male population after lung cancer. Prostate cancer is the type of diseases, which can only be controlled, but not completely cured. The purpose of this article is to study the quality of life of patients with prostate cancer on hormonal therapy with the drug buserelin, which depends on the frequency of injection and combination with the drug bicalutamide. Methods: the results of analyses 70 questionnaires of patients with prostate cancer, diagnosed with locally advanced prostate cancer, aged 68 to 75 years. There were analyzed using data processing programs: Statistica 10.0. and MS Excel. Results: according to the data obtained, the treatment regimen consisting of buserelin and bicalutamide received the highest score for general health and emotional state. Most often, patients suffer from symptoms: «fatigue», «shortness of breath», «insomnia», which increase as the duration of the injection therapy of Buserelin increases. Conclusion: the results of the study showed the need to develop organizational technologies for optimizing drug supply for oncological patients by introducing mechanisms for recording data on the quality of life on various types of therapy in medical records.

**KEYWORDS:** oncology, quality of life, EORTC QLQ-C30, malignant neoplasms of the prostate, hormonal drugs, oncological patients