

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫМ ПАРОДОНТИТОМ СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОВЕДЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

(Планирование исследования)

Турсуналиев О.Э.

Кыргызская Государственная медицинская академия им. И.К.Ахунбаева

Ассистент кафедры терапевтической стоматологии

Кыргызстан, г.Бишкек, ул.Суеркулова, 2/1

e-mail: t.kamila06@gmail.com

Аннотация

В данной статье рассматривается процесс планирования исследования по влиянию приверженности к лечению пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести на эффективность проведенного лечения и показатели качества жизни. Подробно описана логическая структура разработанного протокола исследования и определения объема минимальной репрезентативной выборки.

Ключевые слова: хронический генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, приверженность лечению, качество жизни

Investigating the impact of treatment adherence in patients with moderately severe chronic generalized periodontitis on the efficacy of treatment and quality of life indicators

(Research planning)

Tursunaliyev O.E.

Abstract

The article deals with the planning research process of the influence of undertaking treatment in patients with moderately severe chronic generalized periodontitis on the efficacy of the treatment performed and the quality of life indexes. The logical structure of the developed research protocol and determination of the volume of the minimal representative sample are described in detail.

Keywords: moderately severe chronic generalized periodontitis, adherence to treatment, quality of life

Введение

Заболевания пародонта являются одной из главных причин потери зубов. Так, по данным многочисленных исследований более 80% населения планеты подвержено заболеваниям тканей пародонта [1, 2, 3].

Эпидемиологическое исследование, проведенное, в Российской Федерации показало, что распространенность заболеваний пародонта среди взрослого населения достигает 95% [4, 5].

Традиционно при изучении различных методов лечения хронических пародонтитов основное внимание большинством исследователей уделялось оценке клинической эффективности проведенной терапии и исходов заболеваний. При этом немаловажным аспектом, для достижения необходимого положительного лечебного эффекта является понимание пациентом важности выполнения всех предписанных лечащим врачом процедур и приема лекарственных средств, т.е. приверженности пациента к лечению [6, 7].

Также, параллельно клинической оценки эффективности проведенного лечения, в мировой практике не меньшее внимание уделяется аспекту «качества жизни» (КЖ) или оценки самочувствия и функционального состояния человека, охватывающего многие стороны жизни

человека, а не только те, которые непосредственно связаны с состоянием его здоровья. При этом следует иметь в виду, что КЖ изменяется во времени в зависимости от состояния пациента, обусловленного рядом эндогенных и экзогенных факторов [7, 8, 9].

Как известно исследования по изучению приверженности лечению и изменению показателей КЖ в зависимости от проведенного лечения специфичны для каждого региона и/или страны, что делает невозможным прямой перенос данных зарубежных исследований на систему здравоохранения Кыргызской Республики. Это обусловлено социально-экономическими различиями между странами, различиями в стоимости медицинских услуг, стоимости лекарственных препаратов, способах финансирования систем здравоохранения и их организации. При этом в доступной нам литературе, были выявлены немногочисленные исследования по изучению влияния уровня приверженности лечению больных хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести на клиническую эффективность проведенной терапии и эффективность, оцениваемую с позиции изменения показателей КЖ, что дополнительно указывает актуальность выбранного направления данной научно-исследовательской работы.

Этапы проведения исследования

Для получения достоверных и статистически значимых данных в планируемом исследовании, методология его проведения была построена на основе основных принципов проведения медицинских и социологических исследований. Так планируемое исследование состоит из пяти последовательных этапов (рисунок 1).

На первом этапе исследования планируется разработать протокол исследования и инструменты исследования, такие как опросник для оценки приверженности лечению «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта», индивидуальная клиническая регистрационная карта (ИРК), дизайны: стандартного оценочного опросника качества жизни (SF-36) и специфического опросника изучающего профиль влияния стоматологического здоровья на качество жизни (Oral Health Impact Profile - ОНIP-14). Также на данном этапе будет рассчитан объем репрезентативной выборки пациентов, которых необходимо включить в исследование.

На втором этапе исследования, в первый день приема пациента после проведения клинических исследований, методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (ОНIP-14 и SF-36), и уровня приверженности лечению (опросник – «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта»). Также проводится заполнение части индивидуальной регистрационной карты. Проводится комплексное стоматологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза заболевания, осмотр полости рта, рентгенологическое исследование. Также оценивают состояние тканей пародонта, т.е. проводят индексную оценку для идентификации полученных данных.

После клинического обследования пациентов составляют план лечения, индивидуально для каждого пациента, учитывая не только местный статус, но и характер течения, и длительность заболевания. Параллельно всем пациентам проводят индивидуальное ортопедическое лечение. Длительность лечения должно быть не меньше 10 дней, а число посещений пациентом врача должно составлять 5 посещений, т.е. 1 посещение в 2 дня.

На третьем этапе, по завершении лечения, на 10 сутки (5-е посещение) методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (ОНIP-14), и уровня приверженности лечению (опросник «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта»). Также проводится заполнение части индивидуальной регистрационной карты (индексы, результат лечения и др.). Изучение качества жизни при помощи опросника SF-36 проводится на 14 сутки после проведенного комплексного лечения. Для закрепления достигнутого эффекта в период между курсами лечения (3 месяца) пациентам дают рекомендации:

- По гигиеническому уходу за полостью рта.

- По использованию зубной пасты.
- По использованию дополнительных средства гигиены полости рта.
- По адекватности выполнения всех врачебных предписаний по приему лекарственных средств и процедур.

На четвертом этапе, через 3 месяца после проведенного лечения методом прямого опроса проводится изучение качества жизни (ОНIP-14 и SF-36), и уровня приверженности лечению (опросник «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта»). Также проводится заполнение части индивидуальной регистрационной карты (индексы, результат лечения и др.).

Проводят полное клиническое обследование пациентов и назначают курс поддерживающей терапии с учетом данных о приверженности лечению (ответ «ДА» на 1 и 4 вопрос опросника «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта»). Для закрепления достигнутого, как и на третьем этапе исследования, пациентам дают аналогичные рекомендации.

На пятом заключительном этапе, будет сформирована компьютерная база данных. Далее будет проведен анализ результатов лечения, качества жизни после лечения у пациентов с низкой и высоко приверженностью лечению, и составлен научный отчет.

Протокол исследования

Для проведения данного исследования был разработан протокол проведения исследования, который был одобрен Этическим комитетом при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики.

Разработанный протокол исследования соответствует современным требованиям, предъявляемым к подобным документам [10], и имеет следующее содержание.

Введение

В данном разделе обозначена актуальность проведения исследования по изучению влияния приверженности к лечению пациентов на клинические исходы лечения генерализованного пародонтита средней степени тяжести на клиническую эффективность проведенной терапии и эффективность лечения, оцениваемую с позиции изменения показателей КЖ.

Цель исследования

Изучение влияния уровня приверженности к лечению пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести на эффективность проведенного лечения и показатели качества жизни.

Задачи исследования

1. Определить объем репрезентативной выборки и разработать дизайн планируемого исследования.
2. Изучить влияние клинических проявлений хронического генерализованного пародонтита средней степени тяжести на показатели качества жизни пациентов, используя стандартные опросники ОНIP-14 и SF-36.
3. Оценить влияние приверженности лечению пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести на показатели качества жизни, используя опросник «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта».
4. Выявить факторы, влияющие на уровень приверженности лечению пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести.
5. Разработать рекомендации по повышению эффективности информационно-образовательного воздействия обучающей программы на приверженность лечению пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести.

Критерии включения в исследование

В исследование будут включены лица обоего пола не младше 18 лет с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, не имеющие серьезных соматических заболеваний различной этиологии.

Критериями исключения являются:

- Другие клинические формы хронических и острых заболеваний пародонта.
- Пациенты с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, имеющие в анамнезе острые и хронические соматические заболевания любой локализации, инфекционной (ХОБЛ, ВГ, бруцеллез, и др.) и не инфекционной этиологии (онкологические заболевания, заболевания сердечно-сосудистой системы, эндокринологические заболевания, иммунные заболевания и др.), протекающие в среднетяжелой и тяжелой формах.
- Пациенты с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, имеющие в анамнезе психические заболевания.
- Пациенты с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, имеющие в анамнезе аллергические реакции на лекарственные средства.
- Пациенты с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести, имеющие какую либо группу инвалидности.
- Пациенты с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести не достигшие 18 летнего возраста.

Дизайн исследования. Исследование будет проведено в дизайне проспективного, когортного исследования (рисунок 2).

Рис. 2. Схема проведения исследования

Объем выборки

Для определения репрезентативного объема выборки использовалась формула 1.

Формула 1.

где: z – коэффициент доверия ($z = 1,96$ для 95% надежности); n – объем выборки; N – объем генеральной совокупности (кол-во всех больных туберкулезом); p – доля признака в выборочной совокупности; Δ – ошибка репрезентативности.

Для определения объема выборки использовались данные статистической отчетности по заболеваемости и распространенности заболеваний пародонта в г. Бишкек за 2019 год. Была задана 5% ошибка репрезентативности, в десятичном формате - 0,05. Расчет выборки показал, что для получения достоверных и репрезентативных данных необходимо включить в исследование минимально 138 пациентов. Однако планируется исследовать 150 пациентов.

Рандомизация респондентов. В планируемом исследовании будет осуществлен случайный отбор пациентов. Процедуру рандомизации планируется проводить при помощи функции RAND в программе Excel.

В планируемом исследовании будет осуществлен случайный отбор пациентов. Процедуру рандомизации планируется проводить при помощи функции RAND в программе Excel.

Описание инструментов исследования

Для изучения клинической эффективности будет использована разработанная «Индивидуальная регистрационная карта клинического обследования пациента» (ИРК), которая состоит из 11 разделов: данные о пациенте; данные опроса пациента; локальный статус; стоматологический статус; методы исследования; лечение (терапевтическое, ортопедическое); результат (эффективность) основного лечения; поддерживающее лечение; обучение пациента; дополнительный опрос пациентов; место проведения исследования.

Для изучения уровня приверженности лечению пациентов будет использоваться разработанный опросник «Изучение комплаенса пациентов по отношению к лечению воспалительных заболеваний пародонта» который состоит из 2 разделов. Первый раздел содержит демографические данные о пациенте. Второй раздел содержит вопросы, посвященные выявлению уровня приверженности лечению.

Исследование качества жизни. Планируемый для изучения качества жизни опросник SF-36, состоит 36 пунктов сгруппированных в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют от 0 до 100, где 100 представляет полное здоровье.

Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленных таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень КЖ.

Второй опросник для изучения качества жизни Oral Health Impact Profile (OHIP-14) является специфичным и изучает влияния стоматологического здоровья на качество жизни больных. Опросник состоит из 14 вопросов, сгруппированных в три раздела: повседневная жизнь; пережевывание пищи; способность общаться.

Общая оценка результатов проводится путем подсчета ответов, после чего выводится общий балл, по которому оценивается качество жизни пациента: 14-28 баллов – хорошее качество жизни; 29-56 баллов – удовлетворительное качество жизни; 57-70 баллов – неудовлетворительное качество жизни.

Информированное согласие

Информационное согласие респондента представлено в протоколе в виде приложения и является письменным согласием пациента в проведении исследования.

Методы статистического анализа

Данные ИРК, опроса о приверженности лечению и опросника OHIP-14, будут обработаны стандартными статистическими методами.

Данные опросников SF-36 перед подсчетом показателей подвергнутся трансформации (перекодировка ответов), т.е. будет проведена процедура пересчета необработанных баллов опросника в баллы КЖ. Затем для получения значений каждой шкалы будет проводиться суммирование перекодированных ответов. Далее будет проведен расчет средних значений (\bar{X}) и стандартных отклонений (S) для каждой шкалы.

Далее полученные данные будут подвергнуты стандартным статистическим методам обработки с использованием программ для статистической обработки данных SPSS, EpiInfo и частично при помощи табличного редактора Excel 2002. Для определения достоверности различий будет рассчитываться t - критерий Стьюдента и/или хи – квадрат. Полученные результаты будут иметь достоверные различия при $p < 0,05$.

Заключение

Таким образом, планируемое исследование по изучению влияния уровня приверженности лечению больных хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести на клиническую эффективность проведенной терапии и эффективность, оцениваемую с позиции изменения показателей качества жизни является четко спланированным актуальным исследованием. Данные, полученные в ходе его реализации, будут репрезентативны и достоверны, что позволит использовать их для улучшения эффективности лечения.

Литература

1. Цепов Л.М., Николаев А.И. Заболевания пародонта: взгляд на проблему. М.: МЕДпресс-информ, 2004. 200 с.
2. Булкина Н.В., Моргунова В.М. Современные аспекты этиологии и патогенеза воспалительных заболеваний пародонта. Особенности клинических проявлений рефрактерного пародонтита // Фундаментальные исследования. - 2012. - № 2-2. - С. 415-420.
3. Соколова И.И., Савельева Н.Н. Роль возрастного фактора в развитии заболеваний пародонта // Экспериментальна і клінічна медицина. – 2013. - № 2(59). – С.164-169.
4. Самсонов В.В. Характеристика утраты зубов у людей различных возрастных групп / В.В. Самсонов, А.К. Иорданишвили // Экология и развитие общества. – 2012. - №3(5). – С. 73-74.
5. Кузнецов С.В. Клиническая геронтостоматология / С.В. Кузнецов; под ред. д-ра мед. наук, проф. А.А. Кулакова. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 240 с.: ил.
6. Конради А.О., Соболева А.В., Максимова П.А. и др. Обучение больных гипертонической болезнью - бессмысленная трата времени или реальный инструмент повышения качества контроля заболевания. Артериал. гипертенз. 2002; 6 (8): 217–220.
7. Зиньковская Е.П., Петрикас Д.Ж. Проблема комплайенса в стоматологической практике. Человеческий фактор: пробл. психол. и эргономики. 2006; (2): 66–69.
8. Relationship between quality of life and characteristics of patients hospitalised with tuberculosis /Duyan V., Kurt B., Aktas Z., Duyan G.C., Kulkul D.O //Int. J. Tuberc. Lung. Dis. – 2005. – Dec.9(12). – P. 1361 – 1366.
9. Evaluation of post-treatment health-related quality of life (HRQoL) among tuberculosis patients /Muniyandi M., Rajeswari R., Balasubramanian R., Nirupa C., Gopi P.G., Jaggarajamma K., Sheela F., Narayanan P.R. //Int. J. Tuberc. Lung. Dis. – 2007. – Aug.11(8). – P. 887 – 892.
10. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в медицине: Учеб. пос./ Под ред. Ю.Л. Шевченко. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.- 304с.

УДК: 616.311.2(616.155.194.8+ 618.3)

ПРОГРАММА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫБОРА МЕСТНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН С ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИЕЙ

Н.Ф. Абсаламова, Ш.А. Содикова, З.Н. Гулбоева

Самаркандский государственный медицинский институт

ассистенты кафедры терапевтической стоматологии,

arogin_stomatolog@mail.ru

Аннотация.

Во время беременности, как отмечают многие исследователи, увеличивается уровень интенсивности и распространенности кариеса зубов и заболеваний пародонта. Уровень стоматологических знаний все еще остается низким и связан с социальным и материальным уровнем, образованием, отсутствием мотивации для профилактики стоматологических заболеваний и гигиены полости рта и другими факторами. Беременность может быть фоном для возникновения сочетанного грибкового поражения слизистых оболочек, в том числе полости рта: при кандидозе полости рта у беременных с акушерскими осложнениями и соматической патологией, на фоне снижения уровня калия и кальция. ионов в ротовой жидкости, интенсивность кариеса зубов и поражение тканей пародонта увеличиваются. Таким образом, улучшение показателей здоровья полости рта у беременных, прошедших эти