

УДК 616.344-002-031.84-08-035

## BUDESONIDE AND MESALAZINE IN ACTIVE CROHN'S DISEASE: A COMPARISON OF THE EFFECTS ON QUALITY OF LIFE

*O. Ostergaard Thomsen, A. Cortot, D. Jewell, J.P. Wright, T. Winter, F.T. Veloso, M. Vatn, T. Persson, E. Pettersson, International Budesonide-Mesalazine Group*

### БУДЕСОНІД («БУДЕНОФАЛЬК») І МЕСАЛАЗИН («САЛОФАЛЬК») ПРИ АКТИВНОЇ БОЛЕЗНИ КРОНА. СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

**Обоснование.** Контролируемое высвобождение будесонида в подвздошной кишке и медленное высвобождение месалазина используются при лечении легких и среднетяжелых форм болезни Крона, хотя результаты исследований показывают, что будесонид более эффективен в индукции ремиссии. При сравнении различных лечебных режимов наряду с эффективностью должно рассматриваться и влияние лекарственных препаратов на качество жизни, связанное со здоровьем (КЖСЗ). В этом исследовании авторы сравнили влияние будесонида и месалазина на КЖСЗ у пациентов с активной болезнью Крона.

**Методы.** В исследование были включены 182 пациента с показателями индекса активности болезни Крона в пределах 200—400. Пациенты были рандомизированы для двойного слепого многоцентрового исследования с двойной маскировкой с назначением 9 мг будесонида один раз в день ( $n = 93$ ) или 2 г месалазина дважды в день ( $n = 89$ ) в течение 16 недель. Качество жизни оценивалось изначально и через 2, 4, 8, 12 и 16 недель лечения с использованием общего индекса психологичес-

кого здоровья. Кроме того, для того чтобы оценить, как симптомы нарушают нормальную деятельность пациентов, использовалась общая врачебная оценка.

**Результаты.** У пациентов, которых лечили будесонидом, отмечалось достоверно более выраженное улучшение показателей общего индекса психологического здоровья через 2, 8, 12 и 16 недель, чем у пациентов группы месалазина. Все компоненты этого индекса в группе лечения будесонидом через 12 и 16 недель показали более выраженное улучшение, чем в группе месалазина. Общая врачебная оценка по результатам всех визитов у пациентов в группе будесонида также показала достоверно более выраженное улучшение, чем в группе месалазина.

**Заключение.** У пациентов с легкими и среднетяжелыми формами болезни Крона будесонид (9 мг один раз в день) улучшает качество жизни, связанное со здоровьем, в большей степени, чем месалазин (2 г дважды в день).

*Am. J. Gastroenterol.— 2002.— 97.— P. 649—653.*

УДК 616.344-002-031.84-08-035

## QUALITY OF LIFE RAPIDLY IMPROVES WITH BUDESONIDE THERAPY FOR ACTIVE CROHN'S DISEASE

*E.J. Irvine, G.R. Greenberg, B.G. Feagan, F. Martin, L.R. Sutherland, A.B.R. Thomson, L.-G. Nilsson, T. Persson, Canadian Inflammatory Bowel Disease Study Group*

### КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПРИ АКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ КРОНА БЫСТРО УЛУЧШАЕТСЯ ПРИ ТЕРАПИИ БУДЕСОНИДОМ («БУДЕНОФАЛЬК»)

Цель авторов заключалась в оценке воздействия будесонида с контролируемым высвобождением в подвздошной кишке (КВПК) на качество жизни, связанное со здоровьем (КЖСЗ), у больных активной болезнью Крона (БК), а также в дальнейшем изучении КЖСЗ с использованием специального вопросника для больных с ВЗК (ВВЗК) при оценке результатов лечения БК. Проведено рандомизированное обследование 258 пациентов с активной формой БК с локализацией в подвздошной или илеоцекальной области кишечника. Будесонид (в разовых дозах 1,5 мг, 4,5 мг, 7,5 мг) или плацебо назначали дважды в день в течение 8 недель. Результаты опроса (по ВВЗК) сравнивали в группах больных. Была рассчитана корреляция между критериями ВВЗК и индексом активности БК (ИАБК). Средние показатели по результатам опроса с помощью ВВЗК достоверно улучшились (по сравнению с плацебо) при назначении в течение 2 недель бу-

десонида в дозе 15 мг ( $155 \pm 38$ ;  $P = 0,006$ ) и 9 мг ( $157 \pm 33$ ;  $P = 0,0002$ ). Кишечные, системные, социальные и эмоциональные показатели были также существенно лучше ( $P < 0,002$ ) в группах с двух- или восьминедельным лечением будесонидом в суточной дозе 9 мг. Улучшение показателей КЖСЗ коррелировало с уменьшением ИАБК ( $-0,8 < r < -0,4$ ). Показатель изменения результатов опроса по ВВЗК в фазе ремиссии составил в среднем от 1,17 до 1,48 на каждый вопрос. Предшествующее хирургическое лечение ( $P < 0,005$ ) или курение ( $P < 0,05$ ) были предикторами более низкого начального уровня КЖСЗ, но не ответа на лечение.

**Заключение.** Будесонид в дозах 9 или 15 мг/сут быстро и существенно повышает качество жизни, связанное со здоровьем при активной болезни Крона.

*IBD.— 2000.— 6.— P. 181—187.*