

ИММУНОЛОГИЯ И АЛЛЕРГОЛОГИЯ

УДК 616.514-614.2:616-071.1

Оригинальная статья

РАЗРАБОТКА РУССКОЙ ВЕРСИИ ОПРОСНИКА CU-Q₂OL ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ КРАПИВНИЦЕЙ

Е.Е. Некрасова – ГОУ ВПО Волгоградский ГМУ, соискатель кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии; **А.В. Разваляева** – ГОУ ВПО Волгоградский ГМУ, ассистент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, ГУ Волгоградский медицинский научный центр, заведующая лабораторией клинической фармакологии, кандидат медицинских наук; **Н.В. Малюжинская** – ГОУ ВПО Волгоградский ГМУ, кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии, доцент, кандидат медицинских наук.

RUSSIAN VERSION OF CU-Q₂OL QUESTIONNAIRE FOR ESTIMATION OF QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH CHRONIC URTICARIA

E.E. Nekrasova – Volgograd State Medical University, Department of Clinical Pharmacology and Intensive Therapy, Post-graduate; **A.V. Razvalyayeva** – Volgograd State Medical University, Department of Clinical Pharmacology and Intensive Therapy, Assistant, Volgograd Medical Scientific Center, Head of Laboratory of Clinical Pharmacology, Candidate of Medical Science; **N.V. Malyuzhinskaya** – Volgograd State Medical University, Department of Clinical Pharmacology and Intensive Therapy, Assistant Professor, Candidate of Medical Science.

Дата поступления – 05.09.2010 г.

Дата принятия в печать – 16.09.2010 г.

Некрасова Е.Е., Разваляева А.В., Малюжинская Н.В. Разработка русской версии опросника CU-Q₂oL для изучения качества жизни у пациентов с хронической крапивницей // Саратовский научно-медицинский журнал. 2010. Т. 6, № 3. С. 566–569.

Цель исследования: создание русскоязычного опросника для оценки качества жизни пациентов с хронической крапивницей путем адаптации опросника «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL) к российским условиям.

Обследовано 150 пациентов в возрасте от 18 до 50 лет (32,41±6,02), страдающих хронической крапивницей. Культурная и языковая адаптация опросника была проведена в соответствии с международной методологией. Оценка надежности вычислялась с помощью б-коэффициента Кронбаха, конструктивной валидности – методом «известных групп» и выявлением корреляционных взаимосвязей со шкалами опросника SF-36, чувствительности – путем сравнения показателей качества жизни до и после проведенного лечения.

Получены высокие значения б-коэффициента Кронбаха (>0,72), выявлены достоверная (p<0,001) зависимость качества жизни от степени тяжести хронической крапивницы, а также чувствительность опросника к клиническим изменениям. Все это подтверждает хорошие психометрические свойства русской версии опросника.

Разработанная версия опросника является надежным, валидным и чувствительным инструментом для оценки качества жизни у пациентов с хронической крапивницей и может быть использована в научных и клинических исследованиях.

Ключевые слова: качество жизни, опросник CU-Q₂oL, хроническая крапивница, аллергические заболевания.

Nekrasova E.E., Razvalyayeva A.V., Malyuzhinskaya N.V. Russian version of CU-Q₂oL questionnaire for estimation of quality of life of patients with chronic urticaria // *Saratov Journal of Medical Scientific Research*. 2010. Vol. 6, № 3. P. 566–569.

The research objective is to work out the creation of Russian-language questionnaire for assessing quality of life of patients with chronic urticaria by adapting the questionnaire «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL) to Russian conditions. The study involved 150 patients aged 18 to 50 years (32,41±6,02) with chronic urticaria. Cultural and linguistic adaptation of the questionnaire was conducted according to international methodology. Evaluation of reliability was conducted by calculating Cronbach's 6-coefficient, constructive validity – the method of «known groups» and the identification of mutual correlations with the scales of the SF-36 questionnaire, sensitivity – by comparing the quality of life before and after the treatment. High values of Cronbach's 6-coefficient (>0,72) were obtained, the dependence of quality of life on the severity of chronic urticaria was proved to be significant (p<0,001), as well as the sensitivity of the questionnaire to clinical changes. The research findings confirmed good psychometric properties of Russian version of the questionnaire. The developed version of the questionnaire is a reliable, valid and sensitive device for assessing the quality of life in patients with chronic urticaria, and may be used in scientific and clinical research.

Key words: quality of life, CU-Q₂oL, chronic urticaria, allergic diseases.

Введение. Хронической крапивницей (ХК) называют состояние, когда ежедневно или почти ежедневно сроком более 6 недель на коже появляются волдыри, каждый из которых существует не более 24 часов [1].

Распространенность хронических форм крапивницы среди популяции составляет от 0,1 до 0,5%, это 25-30% всех случаев крапивницы [1, 2]. Заболевание встречается в любом возрасте, но ХК более характерна для людей от 20 до 40 лет и чаще встречается у женщин среднего возраста (около 30%). В среднем

продолжительность заболевания составляет 3-5 лет. Если ХК персистирует более 6 месяцев, то в следующие 10 лет ее симптомы сохраняются у 40% пациентов. У 50% из тех, кто перенес заболевание, может вновь возникнуть обострение даже после длительной ремиссии [1, 2].

Сложность ведения пациентов с ХК обусловлена следующими факторами: отсутствием унифицированных лечебно-диагностических подходов; необходимостью широкого комплекса диагностических мероприятий; наличием значительной группы больных с диагнозом «хроническая идиопатическая крапивница»; длительным, порой постоянным приемом лекарственных препаратов (антигистаминных, ГКС и др.);

Ответственный автор – Разваляева Анжелика Викторовна.

Адрес: 400066, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1.

Факс.: (8442) 55-17-70.

E-mail: angelvr@yandex.ru

негативным влиянием крапивницы, как и любого кожного заболевания, на качество жизни человека [3].

В современной медицине оценка качества жизни (КЖ) является частью ведения больного. Проводимые ранее исследования КЖ больных с ХК выявили серьезные изменения, включающие нарушения сна, вялость, социальную изоляцию, измененную эмоциональную реактивность, проблемы на работе и дома, связанные как с самой болезнью, так и с проводимым лечением. Снижение КЖ сравнимо с таковым при ишемической болезни сердца [3].

В настоящее время для изучения КЖ существует ряд методик, которые могут быть разделены на общие (неспецифические, отражающие уровень благополучия пациента в целом) и специфические (для лиц с определенным заболеванием).

Общие методики оценки КЖ не зависят от характера изучаемой популяции, вида заболевания и особенностей проводимого лечения. Наиболее часто в широкой медицинской практике применяется «Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey» (SF-36), валидность его доказана многочисленными работами [4].

Среди специфических методик, которые применимы к больным с ХК, можно выделить: Дерматологический индекс качества жизни – ДИКЖ (Dermatology Life Quality Index-DLQI), Витебский опросник больных дерматозами, а также зарубежные опросники (Скиндекс, Quaviderm и др.). Специфическим для больных с ХК является итальянский опросник «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL).

На территории России в настоящее время не существует специфического стандартизированного опросника, который бы охватывал все важные аспекты КЖ пациентов с ХК, хотя многочисленные исследования в других областях медицины убедительно доказывают целесообразность использования таких опросников. Одно из решений этой задачи – адаптация уже имеющейся зарубежной методики («Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire»), которая не только успешно зарекомендовала себя в исследованиях, подтвердивших ее хорошие психометрические свойства, но и дает возможность сравнивать результаты, полученные в разных странах.

Таким образом, целью нашего исследования стало создание русскоязычной версии специфического опросника для оценки качества жизни пациентов с ХК путем адаптации опросника «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL) к российским условиям.

Методы. В ходе исследования были выполнены: перевод, языковая и культурная адаптация опросни-

ка «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire (CU-Q₂oL)», оценка его психометрических свойств с определением надежности, валидности и чувствительности.

Исследование проводилось у 150 пациентов с ХК, среди которых распределение по степени тяжести заболевания было следующим: 32 пациента (21%) с легкой степенью тяжести крапивницы, 64 (43%) – со средней тяжестью и 54 (36%) – с тяжелой степенью тяжести. В группе было 92 женщины (61%) и 58 мужчин (39%). Средний возраст пациентов составил 32,41±6,02 года (табл. 1).

Отбор пациентов с верифицированным диагнозом ХК производился по критериям включения: возраст от 18 до 50 лет; способность пациента адекватно оценивать свое состояние; наличие его согласия пациента участвовать в данном исследовании. Критериями исключения являлись: наличие острой крапивницы и/или отека Квинке; наличие декомпенсированной сочетанной патологии. Контрольная группа, состоявшая из 30 здоровых добровольцев, соответствовала тем же критериям отбора. Оценка КЖ пациентов с ХК и в контрольной группе проводилась с помощью опросников CU-Q₂oL и SF-36. Процедура заполнения анкет занимала не более десяти минут. Пациенты заполняли анкеты самостоятельно с целью исключения возможного влияния медицинского персонала при интервьюировании.

Характеристика опросников, использованных в исследовании. Общий опросник SF-36 содержит 36 пунктов, которые формируют 8 шкал: физическое функционирование, ролевые ограничения вследствие физических проблем, физические боли, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, ролевые ограничения вследствие эмоциональных проблем, психическое здоровье. Результаты исследований факторной структуры опросника показали, что его вопросы формируют два компонента здоровья: физический и психический. Ответы на вопросы предполагают возможность выбора одного из нескольких вариантов (многопунктовая шкала Ликерта). Полученный результат, отдельный для каждой из шкал, имеет значение от 0 до 100 и отражает процентное отношение к максимально возможному результату (более высокий показатель указывает на более высокий уровень КЖ) [5].

Специфический опросник для пациентов с ХК «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL) содержит 23 вопроса, которые объединены авторами в 6 шкал: зуд (2 вопроса), припухлость (2 вопроса), влияние на жизнедеятельность (6 вопросов), проблемы со сном (5 вопросов), ограничения (3 вопро-

Таблица 1

Характеристика групп, включенных в исследование (M±s)

n		Пациенты с хронической крапивницей (n=150)		Группа сравнения (здоровые, n=30)	
		%	n	%	
Пол	мужчины	58	39	12	40
	женщины	92	61	18	60
Средний возраст, лет		32,41±6,02		30,38±4,26	
Длительность кожного синдрома (средняя, в мес.)		18,42±2,82		-	
Степень тяжести крапивницы	легкая	32	21	-	-
	средняя	64	43	-	-
	тяжелая	54	36	-	-

са), внешний вид (5 вопросов) [6]. Для оценки ответов используется 5-балльная шкала Ликерта. Число баллов при ответе варьирует от 1 до 5 (1 – очень сильно / всегда; 2 – сильно / очень часто; 3 – иногда / умеренно; 4 – очень редко / незначительно, 5 – отсутствие симптомов или ограничений; ответ «неактуально» оценивается в 0 баллов). Если пропущено более половины вопросов шкалы, то суммарный балл по этой шкале не подсчитывается. Полученный результат по каждой из шкал (от 0 до 100) отражает процентное отношение к максимально возможному результату (более высокий показатель – более высокий уровень КЖ).

Процедура культурной и языковой адаптации опросника «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q_{oL}) проводилась в соответствии с международной методологией и включала несколько этапов [7].

I этап. Независимый прямой перевод опросника оригинала двумя профессиональными переводчиками, носителями русского языка, имеющими высшее лингвистическое образование и специализацию переводчика медицинской литературы.

II этап. Обсуждение полученных переводов совместно с врачами аллергологом, дерматологом, переводчиками; создание предварительной версии опросника. Привлечение к работе профессионального филолога, с целью создания формулировок вопросов, максимально приближенных к культурным особенностям русского языка. Обсуждение данных формулировок с группой врачей и создание первого варианта русской версии опросника.

III этап. Два независимых обратных перевода первого варианта русскоязычной версии опросника переводчиками, носителями английского языка, незнакомыми с оригинальной версией опросника и обладающими знаниями в области медицины.

IV этап. Экспертиза полученных англо- и русскоязычных версий опросника совместно с врачами аллергологом, дерматологом, лингвистами. Создание второго варианта русскоязычной версии опросника – тест-версии.

V этап. Пилотное исследование тест-версии опросника с целью выяснения ее корректности и приемлемости пациентами. Проводилось индивидуальное интервьюирование пациентов, страдающих ХК (n=36), в возрасте от 20 до 50 лет. Оценка приемлемости тест-версии опросника проводилась на основании анализа частотного распределения ответов на вопросы и процента пропущенных данных.

После завершения процедуры культурной и языковой адаптации была создана окончательная русская версия опросника «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q_{oL}). Далее в рамках валидации был проведен анализ его психометрических свойств. Протокол валидации опросника включал следующие этапы, оценивающие надежность, валидность и чувствительность.

Надежность опросника (reliability) – способность б-опросника давать постоянные и точные измерения – оценивалась с помощью вычисления коэффициента внутренинего постоянства Кронбаха по каждой из шкал.

Валидность (validity) – способность опросника достоверно измерять ту характеристику, которая в нем заложена. Исследование проводилось на основной группе пациентов (n=150), стратифицированных по степени тяжести ХК, а также контрольной группе здоровых добровольцев (n=30).

Анализ конструктивной валидности проводился методом «известных групп» на основе построения гипотез. Предполагалось: 1) что КЖ пациентов с ХК ниже КЖ практически здоровых людей (точнее, не имеющих кожных заболеваний и декомпенса-

ции какой-либо хронической патологии); 2) что КЖ пациентов с легкой степенью тяжести ХК выше КЖ пациентов со средней и тяжелой степенью кожного синдрома, а у пациентов с тяжелой степенью – хуже, чем у всех остальных. Степень тяжести ХК оценивалась согласно критериям Российского национально-согласительного документа «Крапивница и ангиоотёк», 2007. Анализ корреляционных взаимосвязей проводился со шкалами опросника SF-36.

Чувствительность опросника определялась путем расчета предсказуемых изменений качества жизни у одних и тех же больных (responsiveness).

Нами предполагались различия между показателями КЖ исходно и через 4 недели на фоне терапии антигистаминными препаратами 2-го поколения (препаратами цетиризина). Для оценки чувствительности, в зависимости от ответа на терапию, было выбрано две группы пациентов: 1) у которых через 4 недели лечения существенных изменений в состоянии здоровья не было (n=22); 2) у которых степень тяжести крапивницы снизилась на 1-2 порядка, а также улучшились показатели КЖ по шкалам опросника SF-36 (n=46). Сопоставление исходных и изменившихся показателей проводили с помощью вычисления Т-критерия Вилкоксона.

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием программы SPSS 10.0 for Windows (Inc., Chicago, IL, USA). Согласованность результатов отдельных шкал опросника оценивали с помощью б-коэффициента Кронбаха. Исследуемые выборки имели нормальное распределение. Количественные переменные представлены в виде среднего арифметического \pm стандартное отклонение. Для независимых выборок различие переменных оценивали с помощью t-критерия Стьюдента. Сопоставления показателей, измеренных в двух разных условиях на одной и той же выборке, проводили с помощью вычисления Т-критерия Вилкоксона. Силу и направление корреляционной связи между двумя признаками (профилями признаков) определяли методом ранговой корреляции Спирмена. Статистически значимыми считали различия при $p < 0.05$.

Результаты. По результатам пилотного тестирования было выявлено, что вопросы и ответы были сформулированы корректно и не вызывали трудностей у респондентов при заполнении анкеты. Время, необходимое для заполнения опросника, не превышало пяти минут. Анализ частотного распределения ответов на вопросы показал, что при заполнении опросника были задействованы все варианты ответов на каждый из вопросов, доля пропущенных ответов составила 0,84%.

Для опросников качества жизни б-коэффициент Кронбаха (уровень надежности) считают удовлетворительным, если его значение для групповых исследований больше или равно 0,70; при оценке на индивидуальном уровне рекомендован более высокий показатель, равный 0,90 или выше [7]. Результаты оценки надежности по каждой из шкал русской версии опросника CU-Q_{oL} представлены в таблице 2.

При сравнении средних значений показателей КЖ пациентов, страдающих ХК (n=150), и практически здоровых людей (n=30) были выявлены статистически значимые различия на 0,1%-ом уровне. Анализ показателей КЖ в зависимости от тяжести заболевания также выявил статистически достоверные различия ($p < 0,001$) между группами пациентов с легкой (n=32) и среднетяжелой (n=92), среднетяжелой и тяжелой (n=64) степенью ХК (табл. 3).

При проведении анализа корреляционных взаимосвязей (n=150) между шкалами опросника CU-Q_{oL} и SF-36 были выявлено, что значения показате-

Таблица 2

Величина б-коэффициента Кронбаха по шкалам русской версии опросника CU-Q₂oL

Шкала	б-коэффициент Кронбаха	
	русская версия	данные авторов
Зуд	0,82	0,79
Припухлость	0,72	0,65
Влияние на жизнедеятельность	0,86	0,83
Проблемы со сном	0,75	0,77
Ограничения	0,80	0,74
Внешний вид	0,85	0,83

Таблица 3

Показатели качества жизни в зависимости от степени тяжести ХК (M±s)

	Легкая степень тяжести (n=32)	Средняя степень тяжести (n=92)	Тяжелая степень тяжести (n=64)	Здоровые (n=30)
Общий средний балл	78,74±10,16*	49,18±13,94*	27,42±12,51*	97,46±1,08*

Примечание: * – статистически значимое отличие (p<0,001).

лей КЖ по шкалам «влияние на жизнедеятельность» и «ограничения» CU-Q₂oL статистически значимо взаимосвязаны со всеми шкалами физического и психического здоровья общего опросника SF-36 (r=0,221 – 0,274, p<0,01). Шкала «зуд» CU-Q₂oL имеет более высокие корреляции со шкалами SF-36, составляющими его ментальный компонент (r =0,240, p<0,01), чем физический (r =0,189, p<0,05). Шкала «внешний вид» CU-Q₂oL имеет достоверную связь лишь со шкалой «ролевое эмоциональное функционирование» SF-36 (r=0,170, p<0,05).

При исследовании чувствительности после повторного тестирования через 4 недели лечения у пациентов I группы, не ответивших на терапию (n=22), достоверного улучшения показателей КЖ по опросникам CU-Q₂oL и SF-36 выявлено не было (T=110-242, p>0,05). У пациентов II группы (n=46) одновременно с улучшением кожного синдрома (снижением степени тяжести крапивницы) отмечено достоверное улучшение баллов КЖ по 20 из 23 пунктов опросника (T=38-50, p<0,01).

Обсуждение. Результаты пилотного тестирования подтвердили приемлемость тест-версии опросника, что доказано низким процентом пропущенных ответов, быстротой и легкостью заполнения анкеты. Это позволило утвердить окончательный вариант русскоязычной версии опросника «Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire» (CU-Q₂oL).

По всем шкалам б-опросника были получены высокие показатели коэффициента Кронбаха (>0,78), что соответствует уровню надежности, рекомендуемому для проведения групповых исследований [7]. Полученные значения б-коэффициента Кронбаха соответствуют показателям авторов оригинальной версии опросника. Таким образом, результаты исследований внутреннего постоянства подтверждают достаточную надежность русской версии опросника.

По результатам исследования валидности опросника методом «известных групп» выдвинутые нами гипотезы о том, что КЖ пациентов с ХК ниже КЖ практически здоровых людей, а также, что КЖ пациентов с ХК ухудшается с увеличением степени тяжести заболевания, нашли свое подтверждение с уровнем достоверности p<0,001. Анализ корреляционных связей между шкалами опросника CU-Q₂oL и SF-36 выявил статистически значимые корреляции между взаимос-

вязанными параметрами, что отражает валидность русской версии опросника CU-Q₂oL в целом.

Оценка чувствительности опросника к клиническим изменениям показала, что зафиксированные на фоне эффективного лечения изменения КЖ не случайны и значимы на 1%-ом уровне.

Заключение. Результаты настоящего исследования позволили сделать вывод о том, что русская версия специфического опросника CU-Q₂oL является валидным, надежным и чувствительным инструментом оценки КЖ у пациентов с хронической крапивницей и может быть использована в научных и клинических исследованиях.

Специфический опросник CU-Q₂oL может быть использован для сравнения различных методов лечения ХК, а также их влияния на состояние больного. Он позволит точнее судить о состоянии больного при длительном диспансерном наблюдении, а также проводить эффективное комплексное лечение, учитывая субъективную точку зрения пациента

Целесообразна работа по дальнейшей адаптации опросника, направленная на выделение нормативных показателей и определение минимальных изменений величин шкал, свидетельствующих о значимом изменении состояния больного.

Библиографический список

1. Российский национальный согласительный документ «Крапивница и ангиоотек»: Рекомендации для практических врачей / Под общ. ред. И.С. Гущина. М.: Фармфрус Принт Медиа, 2007. 128 с.
2. Greaves M.W. Chronic idiopathic urticaria // Curr. Opin. Allergy Clin. Immunol. 2003. Vol. 3. P. 363-368.
3. Данилычева И.В., Ильина Н.И. Качество жизни у больных крапивницей и атопическим дерматитом // Consilium Medicum. 2001. Т. 3, № 4. С. 26-29.
4. Гиляревский С.Р., Орлов В.А., Бенделиани Н.Г. Современная методология оценки качества жизни больных с хронической сердечной недостаточностью: Методическое пособие. М., 2000. С. 60.
5. Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36); I. Conceptual framework and item selection // Medical Care. 1992. Vol. 30. P. 473-483.
6. A new tool evaluate the impact of chronic urticaria on quality of life: chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-Q₂oL) / I. Baiardini, M. Pasquali, F. Braido [et al.] // Allergy. 2005. Vol. 60. P. 1073-1078.
7. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / Под ред. академика РАМН Ю.Л. Шевченко. М.: ОЛМА медиагрупп, 2007. С. 17-36.