

## РАЗРАБОТКА ОПРОСНИКА «КАЧЕСТВА ЖИЗНИ» ПАЦИЕНТА В КАТАРАКТАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ НА ОСНОВЕ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ ВРАЧЕЙ-ОФТАЛЬМОЛОГОВ

**Н. И. Овечкин** — ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, заведующий операционным блоком, кандидат медицинских наук; **А. И. Павлов** — ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», Медицинский институт непрерывного образования, профессор кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации, доцент, доктор медицинских наук; **И. Г. Овечкин** — ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Академия постдипломного образования, профессор кафедры офтальмологии, профессор, доктор медицинских наук; **Д. Ф. Покровский** — ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, факультет дополнительного постдипломного образования, доцент кафедры офтальмологии, кандидат медицинских наук.

## DEVELOPMENT A “QUALITY OF LIFE” (QOL) QUESTIONNAIRE FOR A PATIENT IN CATARACT SURGERY BASED ON AN EXPERT ASSESSMENT BY OPHTHALMOLOGISTS

**N. I. Ovechkin** — Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Chair of the Operating Unit, PhD; **A. I. Pavlov** — Moscow State University of Food Production, Medical Institute of Continuing Education, Professor of the Department of Therapy with a Course of Pharmacology and Pharmacy, Associate Professor, DSc; **I. G. Ovechkin** — Academy of Postgraduate Education of the Federal State Budgetary Institution Federal Scientific and Practical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, Professor of the Department of Ophthalmology, Professor, DSc; **D. F. Pokrovsky** — N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Faculty of Additional Postgraduate Education, Assistant Professor of the Department of Ophthalmology, PhD.

Дата поступления — 10.04.2022 г.

Дата принятия в печать — 29.08.2022 г.

**Для цитирования:** Овечкин Н. И., Павлов А. И., Овечкин И. Г., Покровский Д. Ф. Разработка опросника «Качества жизни» пациента в катарактальной хирургии на основе экспертной оценки врачей-офтальмологов. Саратовский научно-медицинский журнал 2022; 18 (3): 301–304. EDN: LALVYC

**Цель:** разработка опросника «Качества жизни» (КЖ) пациента в катарактальной хирургии на основе экспертной оценки врачей-офтальмологов. **Материал и методы.** В рамках предварительного этапа работы по результатам опроса пациентов, а также анализа литературных данных сформирован первичный объем жалоб пациента до и после проведения факоемульсификации катаракты (ФЭК), которые трансформировались в вопросы (всего 52 вопроса). Исследование выполнялось с участием 47 экспертов-офтальмологов, имеющих стаж профессиональной деятельности от 7 до 35 лет (в среднем  $19,2 \pm 1,4$  года), включающий опыт выполнения ФЭК от 1 до 24 лет (в среднем  $11,9 \pm 1,7$  года). Задача эксперта состояла в оценке актуальности каждого из вопросов с позиции степени влияния на КЖ пациента. При этом оценку выполняли по 10-балльной шкале, в соответствии с которой 0 баллов — вопрос не актуален; 10 баллов — вопрос очень актуален. **Результаты.** Анализ результатов включал в себя: проведение статистической обработки ответов экспертов по каждому из вопросов; разработку первичного варианта опросника (по методу Парето), в результате которого определено 28 (из 42) наиболее актуальных вопросов; объединение схожих клинических вопросов и статистическая оценка валидации (допустимости) объединения. Финальная версия опросника включает в себя 22 вопроса. **Заключение.** Разработанный опросник в полном объеме соответствует требованиям содержательной и конструктивной валидности.

**Ключевые слова:** опросник, качество жизни, факоемульсификация катаракты.

**For citation:** Ovechkin NI, Pavlov AI, Ovechkin IG, Pokrovsky DF. Development a “Quality of Life” (QoL) questionnaire for a patient in cataract surgery based on an expert assessment by ophthalmologists. *Saratov Journal of Medical Scientific Research* 2022; 18 (3): 301–304. EDN: LALVYC.

**Objective:** development a “Quality of Life” (QoL) questionnaire for a patient in cataract surgery based on an expert assessment by ophthalmologists. **Material and methods.** As part of the preliminary stage of work, based on the results of a patient survey, as well as an analysis of the literature data, the initial volume of patient complaints was formed before and after cataract phacoemulsification (PEC), which were transformed into questions (a total of 52 questions). The study was performed with the participation of 47 expert ophthalmologists with professional experience from 7 to 35 years (average  $19.2 \pm 1.4$  years), including experience in performing PEC from 1 to 24 years (average  $11.9 \pm 1.7$  years). The task of the expert was to assess the relevance of each of the questions from the standpoint of the degree of influence on the patient’s QoL. At the same time, the assessment was performed on a 10-point scale, according to which 0 points — the question is not relevant; 10 points — the question is very relevant. **Results.** Analysis of the results included: statistical processing of experts’ answers on each of the questions; development of the initial version of the questionnaire (according to the Pareto method), as a result of which 28 (out of 42) most relevant questions were identified; association of similar clinical questions and statistical assessment of the validation (acceptability) of the association. The final version of the questionnaire includes 22 questions. **Conclusion.** The developed questionnaire fully complies with the requirements of meaningful and constructive validity.

**Keywords:** questionnaire, quality of life, cataract phacoemulsification.

**Введение.** В настоящее время в практике катарактальной хирургии достаточно широко апробированы «общие» («NEI-VFQ») и «специальные» («Catquest-9SF», «Cataract Symptom Scale», «Cataract Outcomes Questionnaire») опросники, направленные на оценку качества жизни (КЖ) пациента [1]. Клинико-диагностическая эффективность применения опросников объясняется математически подтвержденной взаимосвязью (как до проведенного лечения, так и после него) между субъективным показателем КЖ и различными объективными параметрами зрительного анализатора [2]. Одним из направлений совершенствования разработки опросника КЖ является включение врачей-офтальмологов в качестве экспертов, определяющих (с позиции влияния на КЖ) перечень наиболее актуальных вопросов. Практическая целесообразность данного направления была доказана в рамках разработки оригинальных опросников КЖ пациента при витреоретинальной патологии [3] и компьютерном зрительном синдроме [4].

**Цель** — разработка опросника КЖ пациента в катарактальной хирургии на основе экспертной оценки врачей-офтальмологов.

**Материал и методы.** В рамках предварительного этапа работы по результатам опроса пациентов, а также анализа литературных данных сформирован первичный объем жалоб пациента до и после проведения факэмульсификации катаракты (ФЭК), которые трансформировались в вопросы (всего 52 вопроса). Исследование выполнялось с участием 47 экспертов-офтальмологов, имеющих стаж профессиональной деятельности от 7 до 35 лет (в среднем  $19,2 \pm 1,4$  года), включающий опыт выполнения ФЭК от 1 до 24 лет (в среднем  $11,9 \pm 1,7$  года). Задача эксперта состояла в оценке актуальности каждого из вопросов с позиции степени влияния на КЖ пациента. При этом оценку выполняли по 10-балльной шкале, в соответствии с которой 0 баллов — вопрос не актуален; 10 баллов — вопрос очень актуален.

Работа включала следующие три этапа: проведение статистической обработки экспертных оценок; разработка первичного варианта финальной версии опросника; объединение схожих клинических вопросов и математическая оценка валидизации (допустимости) объединения. При этом в рамках второго этапа в соответствии с рекомендациями, предлагаемыми специалистами «Международного центра исследования качества жизни» (г. Санкт-Петербург), выполнялась минимизация (без ухудшения клинико-диагностической эффективности) общего числа вопросов [5]. Для этих целей применялся метод Парето, достаточно широко апробированный для решения оптимизации медицинской задачи в мультикритериальном пространстве и направленный на выбор критериев (в нашем случае — вопросов) с наибольшим вкладом в общий вес [6].

Статистическая обработка результатов экспертных оценок выполнялась с помощью программы Statistica 8.0 (StatSoft, Inc., США) на основе стандартного математического анализа расчета (по каждому из вопросов) средней арифметической (СА) и стандартного отклонения ( $\sigma$ , СО). Наряду с этим для верификации клинического подхода в объединении вопросов выполнен расчет коэффициента корреляции Спирмена (КК) между вопросами с соответствующей

оценкой уровня значимости ( $p$ ). Значимыми считали различия при  $p < 0,05$ .

**Результаты.** В соответствии с разработанной методикой анализ результатов экспертной оценки врачей-офтальмологов в целях разработки опросника КЖ пациента в катарактальной хирургии включал в себя три основных этапа.

**Этап 1 — проведение математического анализа экспертных оценок.** В процессе первого этапа выполнялся расчет показателя СО. Следует подчеркнуть, что применительно к целевым задачам исследования показатель СО отображает согласованность мнения всех экспертов по конкретному вопросу. Данный показатель представляется чрезвычайно важным с практической точки зрения, так как балльная оценка по некоторым вопросам варьировала достаточно существенно (максимально 5 баллов). В целях нивелирования данных различий при окончательном варианте математического анализа рассчитывался показатель скорректированной актуальности (ПСКА) по формуле  $ПСКА = СА / СО$ . Результатом первого этапа явился показатель ПСКА по каждому из вопросов, а также суммарный показатель ПСКА по всем вопросам.

**Этап 2 — разработка первичного варианта финальной версии опросника.** Для решения задач второго этапа работы использовался «классический» принцип Парето — 80% вопросов с максимальным вкладом в актуальность. Иными словами, речь идет не о 80% от общего числа вопросов (42 вопроса), а о «пуле» вопросов, общий вклад которых составляет 80% от общей актуальности. По результатам второго этапа определено 28 наиболее актуальных (по показателю ПСКА) вопросов.

**Этап 3 — объединение схожих клинических вопросов и математическая оценка валидизации (допустимости) объединения.** В рамках данного этапа для верификации клинического подхода в объединении вопросов выполнен расчет коэффициента корреляции Спирмена (КК) между вопросами с соответствующей оценкой уровня значимости ( $p$ ). В случае отсутствия значимой корреляции вопрос убирался из объединения. Примеры возможного и невозможного клинического объединения вопросов в соответствии с результатами математической валидизации представлены в табл. 1.

По результатам третьего этапа полученные данные показали, что в двух из 12 случаев объединение вопросов не представлялось возможным, в остальных случаях диапазон КК составлял  $0,62-0,84$  ( $p < 0,01-0,05$ ), что позволило выполнить объединение и в конечном счете сформировать финальную версию оценки КЖ пациента, включающую 22 вопроса (табл. 2).

**Обсуждение.** Обсуждая в целом представленные результаты, следует подчеркнуть, что настоящее исследование подтвердило актуальность совершенствования методики оценки КЖ в офтальмологической практике с позиции участия эксперта-офтальмолога. Наряду с этим необходимо отметить, что в соответствии с базовыми положениями [5] разработка опросника включает в себя следующие этапы: разработку концептуальной основы опросника; разработку предварительной версии опросника и подтверждение содержательной валидности; дополнительная модификация опросника. Проведенный анализ показал то, что разработанный опросник в полном объеме соответствует требованиям содержательной и конструктивной валидности, таким как:

Таблица 1

**Примеры возможного и невозможного клинического объединения вопросов  
в соответствии с результатами математической валидации**

Вопросы для объединения	Коэффициент корреляции	<i>p</i>	Результат оценки
1. Отмечаете ли Вы повышенную чувствительность к яркости (или бликам) на экране компьютера? 2. Отмечаете ли Вы дополнительные «ореолы» вокруг источника света или светящихся предметов?	0,68	0,001	Объединение возможно, окончательная редакция вопроса: «Отмечаете ли Вы повышенную чувствительность к яркости (бликам) на экране компьютера и (или) дополнительные «ореолы» вокруг источника света или светящихся предметов?»
1. Возникает ли у Вас «пелена» или «паутина» перед глазами? 2. Ощущаете ли Вы чувство дискомфорта в глазах?	0,12	0,465	Объединение невозможно

Таблица 2

**Финальная версия разработанного опросника «ФЭК-22»  
(в части предлагаемых пациенту вопросов)**

№	Вопрос анкеты
1	Возникают ли у Вас трудности в перефокусировке с ближних предметов на дальние и обратно?
2	Отмечаете ли Вы изменение остроты зрения вблизи (флюктуации) в течение рабочего дня?
3	Отмечаете ли Вы повышенную чувствительность к яркости (бликам) на экране компьютера и (или) дополнительные «ореолы» вокруг источника света или светящихся предметов?
4	Испытываете ли Вы двоение изображения?
5	Отмечаете ли Вы потерю фокуса изображения, желание придвинуться или отодвинуться от монитора?
6	Испытываете ли Вы искажения (уменьшение или увеличение) размеров предметов (изображения) при зрительной работе и (или) при ходьбе по неровной поверхности или вокруг препятствий?
7	Испытываете ли Вы затруднения, связанные с разницей в фокусировке правого и левого глаза и (или) потребность прикрыть один глаз для лучшего выполнения зрительной работы?
8	Возникают ли у Вас трудности и (или) чувство неудовлетворенности результатами при выполнении запланированного объема зрительной работы?
9	Испытываете ли Вы ощущения «напряжения» глаз?
10	Испытываете ли Вы проблемы зрительной ориентировки при плохой освещенности, в том числе при спускании по лестнице в тусклом свете?
11	Возникает ли у Вас «пелена» или «паутина» перед глазами?
12	Испытываете ли Вы трудности, связанные со зрением, при занятии хобби или досугом после зрительной работы?
13	Ощущаете ли Вы чувство дискомфорта в глазах?
14	Отмечаете ли Вы нарушение цветовосприятия при зрительной работе?
15	Испытываете ли Вы затруднения в зрительной ориентировке в пространстве после зрительной работы?
16	Испытываете ли Вы трудности в оценке расстояния до (или между) объектами (предметами)?
17	Испытываете ли Вы трудности при просмотре цен на товары, покупки и (или) просмотре телевизора?
18	Испытываете ли Вы трудности при использовании планшета (телефона) и (или) чтении газеты (книги)?
19	Приходится ли Вам вносить коррективы в привычный образ жизни, связанный со зрением, в том числе при выполнении работы, связанной с физической нагрузкой?
20	Возникает ли у Вас чувство неудовлетворенности результатами своей зрительной работы в целом?
21	Возникает ли у Вас сниженное настроение, чувство беспокойства, тревоги по поводу Вашего зрения в связи со зрительной работой вплоть до опасения о потере возможности выполнять свои трудовые обязанности из-за состояния своего зрения?
22	Испытываете ли Вы чувство неудовлетворенности, вызванное несоответствием затраченных на операцию ресурсов (эмоциональных, временных, физических, возможно, финансовых) и полученной в результате выполнения операции остроте зрения?

специфичность, определяемая особенностями выбранной популяции (пациенты до и после ФЭК), для которой инструмент разрабатывается;

вопросы и общее содержание отражают значимость для пациента и важные с клинической точки зрения параметры;

основные участники процесса разработки опросника — как пациенты, так и эксперты-офтальмологи; наличие основных, подтверждающих валидность, документов (индивидуальное собеседование с пациентом, анкеты экспертов-офтальмологов, с помощью которых было получено мнение об опроснике);

высокий уровень согласованности по показателю Кронбаха- $\alpha$ . Данный показатель является одним из базовых при разработке опросника оценки КЖ [7] и представляет собой сравнение разброса каждого элемента с общим разбросом всей шкалы. Если есть разброс, то, следовательно, каждый отдельный вопрос направлен на исследование одного и того же общего основания. Проведенный анализ показал, что для первичного варианта опросника в 52 вопросах величина Кронбаха- $\alpha$  составляла 0,96, после применения метода Парето для 42 вопросов — 0,89, для финальной версии из 22 вопросов — 0,81, что соответствует тому, что согласованность опросника «ФЭК-22» можно оценить как «хорошую» в соответствии с регламентируемыми параметрами (>0,7 — достаточная; > 0,8 — хорошая; > 0,9 — очень хорошая).

**Заключение.** Результаты экспертной оценки врачей-офтальмологов обеспечили разработку опросника КЖ пациента в катарактальной хирургии «ФЭК-22», который соответствует требованиям содержательной и конструктивной валидности. После определения оптимальной процедуры шкалирования ответов пациента опросник может быть рекомендован для внедрения в клиническую практику в целях оценки воспроизводимости, чувствительности и специфичности, а также сравнительного исследования клинико-диагностической эффективности «ФЭК-22» с апробированными с катарактальной хирургии методами оценки КЖ пациента.

**Конфликт интересов** не заявляется.

#### References (Литература)

1. Samadi B, Lundström M, Kugelberg M. Improving patient-assessed outcomes after cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2017; 27 (4): 454–9. DOI: 10.5301/ejo.5000927.

2. Kyei S, Amponsah BK, Asiedu K, Akoto YO. Visual function, spectacle independence, and patients' satisfaction after cataract surgery — a study in the Central Region of Ghana. *Afr Health Sci* 2021; 21 (1): 445–56. DOI: 10.4314/ahs.v21i1.55.

3. Ovechkin IG, Malyshev AV, Karapetov GY. Methodological foundations for the development of a methodology for assessing the quality of life in patients with various types of vitreoretinal pathology. *Ophthalmology in Russia* 2015; 12 (4): 75–9. Russian (Овечкин И. Г., Малышев А. В., Карапетов Г. Ю. Методические основы для разработки подходов в оценке качества жизни у пациентов с различными видами витреоретиальной патологии. *Офтальмология* 2015; 12 (4): 75–9).

4. Ovechkin IG, Yudin VE, Kovrigina EI, et al. Methodological principles for the development of a questionnaire "Quality of Life" in patients with computer visual syndrome. *Ophthalmology in Russia* 2021; 18 (4): 926–31. Russian (Овечкин И. Г., Юдин В. Е., Ковригина Е. И. и др. Методологические принципы разработки опросника «Качества жизни» у пациентов с явлениями компьютерного зрительного синдрома. *Офтальмология* 2021; 18 (4): 926–31).

5. Novik AA, Ionova TI. Methodological standards for the development of new symptom assessment tools in clinical medicine. *Bulletin of the Multinational Center for Quality of Life Research* 2010; (15-16): 6–11. Russian (Новик А. А., Ионова Т. И. Методологические стандарты разработки новых инструментов оценки симптомов в клинической медицине. *Вестник международного центра исследования качества жизни* 2010; (15-16): 6–11).

6. Kamal-Sayed H, Ma J, Tseung H, et al. Adaptive method for multicriteria optimization of intensity-modulated proton therapy. *Med Phys* 2018; 45 (12): 5643–652. DOI: 10.1002/mp.13239.

7. González-Pérez M, Susi R, Antona B, et al. The Computer-Vision Symptom Scale (CVSS17): development and initial validation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55 (7): 4504–11. DOI: 10.1167/iov.13–13818.

УДК 617.735–007.23

EDN: BQTVEI

Обзор

### АНТИ-VEGF В ЛЕЧЕНИИ ПРОЛИФЕРАТИВНОЙ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ (ОБЗОР)

**Е. С. Чехонин** — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», врач-офтальмолог; **Р. Р. Файзрахманов** — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», заведующий Центром офтальмологии; **Институт усовершенствования врачей, заведующий кафедрой глазных болезней, доктор медицинских наук**; **М. М. Шишкин** — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», главный офтальмолог; **Институт усовершенствования врачей, профессор кафедры глазных болезней, доктор медицинских наук**; **М. Р. Каланов** — ГБУ «Уфимский НИИ глазных болезней Академии наук Республики Башкортостан», врач-офтальмолог, кандидат медицинских наук.

#### ANTI-VEGF IN THE TREATMENT OF PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY (REVIEW)

**E. S. Chekhonin** — National Medical and Surgical Center n. a. N. I. Pirogov, Ophthalmologist; **R. R. Fayzrahmanov** — National Medical and Surgical Center n. a. N. I. Pirogov, Head of the Ophthalmology Center; **Institute of Advanced Training of Physicians, Head of the Department of Eye Diseases, DSc**; **M. M. Shishkin** — National Medical and Surgical Center n. a. N. I. Pirogov, Chief Ophthalmologist; **Institute of Advanced Training of Physicians, Professor of the Department of Eye Diseases, DSc**; **M. R. Kalanov** — Ufa Eye Research Institute of the Academy of Sciences of the Republic of Bashkortostan, Ophthalmologist, PhD.

Дата поступления — 21.12.2021 г.

Дата принятия в печать — 29.08.2022 г.

**Для цитирования:** Чехонин Е. С., Файзрахманов Р. Р., Шишкин М. М., Каланов М. Р. Анти-VEGF в лечении пролиферативной диабетической ретинопатии (обзор). *Саратовский научно-медицинский журнал* 2022; 18 (3): 304–309. EDN: BQTVEI.

**Цель:** анализ актуальности использования ингибиторов ангиогенеза (анти-VEGF препаратов) в лечении пролиферативной стадии диабетической ретинопатии. Обзор литературы проведен с использованием поисковых систем PubMed, Cochrane Library, выполнен анализ источников литературы, количеством 30, опубликованных с 2000 по 2021 г. У пациентов с осложненными случаями пролиферативной диабетической ретинопатии предварительное интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза обеспечивает наиболее щадящий подход к хирургическому лечению, что позволяет улучшить анатомические и функциональные результаты витреоретинальной хирургии и способствует уменьшению числа интра- и послеоперационных осложнений.

**Ключевые слова:** анти-VEGF, диабетический макулярный отек, пролиферативная диабетическая ретинопатия.