

глаукомой, что позволит сохранить зрительные функции, предотвратить инвалидизацию и избежать слепоты. Операции с применением указанных дренажных устройств обладают достаточным гипотензивным эффектом в ранний послеоперационный период.

Конфликт интересов не заявляется.

References (Список источников)

1. Astakhov SYu, Astakhov YuS, Brezel YuA. Surgery for refractory glaucoma: what can we offer? In: Glaucoma: theories, trends, technologies. Moscow, 2006; p. 24–30. (In Russ.)

Астахов С. Ю., Астахов Ю. С., Брезель Ю. А. Хирургия рефрактерной глаукомы: что мы можем предложить? В кн.: Глаукома: теории, тенденции, технологии. М., 2006; с. 24–30.

2. Volkov VV, Brzhevsky VV, Ushakov NA. Ophthalmosurgery using polymers. St. Petersburg: Hippocrates, 2003; 416 p. (In Russ.) Волков В. В., Бржевский В. В., Ушаков Н. А. Офтальмохирургия с использованием полимеров. СПб.: Гиппократ, 2003; 416 с.

3. Patel S, Pasquale LR. Glaucoma drainage devices: A review of the past, present, and future. Semin Ophthalmol. 2010; 25 (5-6): 265–70.

4. World report on vision. Geneva: World Health Organization; 2019.

Статья поступила в редакцию 26.09.2022; одобрена после рецензирования 03.11.2022; принята к публикации 18.11.2022. The article was submitted 26.09.2022; approved after reviewing 03.11.2022; accepted for publication 18.11.2022.

Информация об авторах:

Юлия Николаевна Степанцова — ассистент кафедры глазных болезней; врач-офтальмолог Университетской клинической больницы №2 (Клиники глазных болезней); **Анна Александровна Карпенко** — врач-офтальмолог Университетской клинической больницы №2 (Клиники глазных болезней), кандидат медицинских наук.

Information about the authors:

Yulia N. Stepanцова — Instructor of the Department of Ophthalmology; Ophthalmologist of University Clinical Hospital №2 (Clinic of Eye Diseases); **Anna A. Karpenko** — Ophthalmologist of University Clinical Hospital №2 (Clinic of Eye Diseases), PhD.

617.741–089.87
QVEGIQ

Оригинальная статья

ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ И КОНСТРУКТИВНОЙ ВАЛИДНОСТИ МЕТОДИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В КАТАРАКТАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ «ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ КАТАРАКТЫ (ФЭК) – 22»

Э. Н. Эскина¹, Н. И. Овечкин², В. Кумар³, А. А. Кожухов¹

¹Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Москва, Россия

²ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

³Медицинский институт ФГАОУ ВО РУДН, Москва, Россия

ASSESSMENT OF REPRODUCIBILITY AND CONSTRUCTIVE VALIDITY OF THE METHODOLOGY FOR THE STUDY OF QUALITY OF LIFE IN CATARACT SURGERY "PHACOEMULSIFICATION OF CATARACT (PEC) – 22"

E. N. Eskina¹, N. I. Ovechkin², V. Kumar³, A. A. Kozhukhov¹

¹Academy of Postgraduate Education of the FSBF FRCC of the FMBA of Russia, Moscow, Russia

²Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

³Medical Institute of the Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia

Для цитирования: Эскина Э. Н., Овечкин Н. И., Кумар В., Кожухов А. А. Оценка показателей воспроизводимости и конструктивной валидности методики исследования качества жизни в катарактальной хирургии «Факоемульсификация катаракты (ФЭК) – 22». Саратовский научно-медицинский журнал. Приложение: Офтальмология. 2022; 18 (4): 709–712. EDN: QVEGIQ.

Аннотация. Цель: оценка показателей воспроизводимости (ПВ) и конструктивной валидности (ПКВ) методики исследования качества жизни пациента в катарактальной хирургии «ФЭК-22». Материал и методы. Проведено две серии клинических исследований. Первая направлена на оценку ПВ оцениваемой методики на основе трехкратного обследования 39 пациентов с односторонней катарактой до и после проведения ФЭК. Вторая серия направлена на оценку ПКВ на основе исследования общего показателя тестирования (ОПТ) у пациентов ($n=33$) с различной максимально корригируемой остротой зрения вдаль (менее 0,4; 0,4–0,6 и 0,9–1,0 отн. ед.). Результаты. ОПТ при трехкратном обследовании пациентов по методике «ФЭК-22» до операции варьировал в пределах 1,3–1,5% ($p>0,05$), после операции — в пределах 1,1–1,5% ($p>0,05$). Выявлены выраженные (на 18,3; 24,3; 47,0%, $p<0,001$) различия в ОПТ между группами пациентов с различной максимально корригируемой остротой зрения. Заключение. Разработанная методика «ФЭК-22» характеризуется требуемым уровнем ПВ и ПКВ, что обеспечивает внедрение данного метода в комплексную диагностику пациентов с катарактой как до, так и после проведения оперативного вмешательства.

Ключевые слова: катаракта, факоемульсификация, качество жизни

For citation: Eskina EN, Ovechkin NI, Kumar V, Kozhukhov AA. Assessment of reproducibility and constructive validity of the methodology for the study of quality of life in cataract surgery "Phacoemulsification of cataract (PEC) – 22". Saratov Journal of Medical Scientific Research. Supplement: Ophthalmology. 2022; 18 (4): 709–712. EDN: QVEGIQ. (In Russ.)

Abstract. Objective: to evaluate the reproducibility and constructive validity of the “Phacoemulsification of cataract (PEC) — 22” technique for the study of the patient’s quality of life in cataract surgery. **Material and methods.** Two series of clinical studies were carried out. The first one was aimed at evaluation of repeatability indices of the assessed technique based on triple examination of 39 patients with unilateral cataract before and after PEC. The second series aimed to assess the indices of constructive validity based on general testing index in patients ($n=33$) with different maximal corrected visual acuity in far distance (less than 0.4; 0.4–0.6 and 0.9–1.0 rel. units). **Results.** The overall testing rate at triplicate examination of patients by the “PEC-22” method before operation varied within 1.3–1.5% ($p>0.05$), after operation — within 1.1–1.5% ($p>0.05$). Marked (by 18,3; 24,3; 47,0%, $p<0,001$) differences in the total testing index between groups of patients with different maximum corrected visual acuity were revealed. **Conclusion.** The developed “PEC-22” technique is characterized by the required level of reproducibility and constructive validity indices that ensures introduction of the given method in complex diagnostics of cataract patients both before and after surgical intervention.

Keywords: cataract, phacoemulsification, quality of life

Введение. Катаракта является одной из основных причин предотвратимой слепоты во всем мире, при этом прогнозируется, что по мере увеличения продолжительности жизни число людей, страдающих катарактой, будет расти, особенно в странах с низким уровнем дохода и ограниченным доступом к хирургии [1]. В настоящее время единственным эффективным лечением катаракты является проведение оперативного вмешательства (в большинстве случаев — методом ФЭК). Интересно отметить, что на современном этапе развития офтальмологии некоторые авторы подчеркивают сходство регламентированной и широко апробированной методики ФЭК с авиационными полетами на короткие расстояния, что, в частности, подтверждается несколькими ежедневными повторяющимися событиями с заранее спланированной стандартизированной подготовкой, контролируемые траекториями и пунктами назначения, а также участием высококвалифицированных команд и отдельных лиц с использованием передового дорогостоящего оборудования. Собственно оперативный процесс подвергается воздействию непредсказуемых внешних факторов, а каждый из участников каждый несет установленный риск отнесительно предсказуемых неблагоприятных исходов [2].

Сегодня исследование КЖ пациента в офтальмологической практике становится все более значимым вследствие высокой диагностической ценности данного показателя и тенденцией к переходу от патерналистской модели отношений врача и пациента к более мутуалистичным моделям таких отношений [3]. Важно подчеркнуть, что разрабатываемые опросники должны соответствовать действующим требованиям, определяющим содержательную, конструктивную и критериальную валидность, надежность, воспроизводимость, чувствительность и специфичность [4].

Одним из авторов настоящего исследования был разработан опросник КЖ пациента в катарактальной хирургии («ФЭК-22»), отличительной особенностью и научной новизной которого является применение «социальной модели» здоровья, основанной на разработке «доменов» международной классификации функционирования, а также оптимизации процедуры шкалирования ответов пациента. По результатам первичного анализа предлагаемый опросник в полном объеме соответствует требованиям содержательной и критериальной валидности, что определяет возможность внедрения данного метода в широкую клиническую практику с соответствующей

оценкой альтернативных показателей клинической эффективности разработанной методики [5, 6].

Цель — оценка показателей воспроизводимости и конструктивной валидности методики исследования качества жизни пациента в катарактальной хирургии «ФЭК-22».

Материал и методы. Под наблюдением находились 138 пациентов (72 женщины и 66 мужчин) в возрасте от 48 до 62 лет (средний возраст $54,2 \pm 1,8$ года) со следующими критериями включения в исследование: наличие односторонней неосложненной катаракты с остротой зрения больного глаза 0,6 отн. ед. и менее; здорового глаза — 1,0 отн. ед.; отсутствие когнитивных расстройств. Критерий исключения — наличие альтернативных глазных заболеваний. Всем пациентам выполнена ультразвуковая ФЭК со имплантацией интраокулярной линзы под местной анестезией по стандартной методике через роговичный разрез 2,2–2,4 мм с установкой монофокальной интраокулярной линзы AcrySof IQ (SN60WF), Alcon, США.

Проведено две серии клинических исследований. Первая серия направлена на оценку ПВ методики «ФЭК-22», основанном на способности опросника воспроизводить результаты у одного пациента в пределах непродолжительного периода [4]. Для этих целей выбрана группа пациентов (39 человек), которым до (на 2, 5, 8-е сутки) и после (на 14, 17, 20-е сутки) оперативного вмешательства выполнялось повторное (через каждые три дня) трехкратное тестирование. Вторая серия исследований направлена на оценку ПКВ, который отражает, насколько структура опросника позволяет достоверно измерить то, что он должен измерить [4]. Для этих целей выделены три равнозначные по возрасту группы, отличающиеся по максимальной корригируемой остротой зрения вдаль больного глаза:

- группа 1 (Г-1, 33 пациента, 33 глаза) — с остротой зрения менее 0,4 отн. ед.;
- группа 2 (Г-2, 33 пациента, 33 глаза) — с остротой зрения 0,5–0,6 отн. ед.;
- группа 3 (Г-3, 33 пациента, 33 глаза) — с остротой зрения через 21 день после операции 0,9–1,0 отн. ед.

Опросник «ФЭК-22» состоит из 22 вопросов, содержащих пять вариантов ответа, каждому из которых соответствует определенная балльная оценка. ОПТ КЖ определяется как суммарное количество баллов [6].

Статистическая обработка результатов исследования проводилась в программе Statistica 8.0 (StatSoft Inc., США). Нормальное распределение подтверждали при помощи критерия Колмогорова — Смирнова. Рассчитывали среднее значение показателей и его ошибку ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический

Ответственный автор — Эрика Наумовна Эскина
Corresponding author — Erika N. Eskina
Тел.: +7 (926) 7769446
E-mail: erika.eskina@sfe.ru

Результаты сравнительной оценки показателя конструктивной валидности опросника «ФЭК-22» в различных группах пациентов (ОПТ, $M \pm m$, баллы, $n=33$)

Группы пациентов	Общий показатель тестирования	p	
Г-1 ($n=33$)	134,8 \pm 2,5	Г-1; Г-2	<0,001
Г-2 ($n=33$)	167,5 \pm 2,6	Г-1; Г-3	
Г-3 ($n=33$)	198,1 \pm 2,4	Г-2; Г-3	

критерий — двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05 или 0,01.

Результаты. Полученные результаты динамики ОПТ при трехкратном обследовании пациентов свидетельствуют о том, что данный показатель до операции составлял 138,2 \pm 2,4; 141,6 \pm 2,4; 140,0 \pm 2,3 балла (различия варьируют в пределах 1,3–1,5%, $p>0,05$), после операции — 194,1 \pm 2,2; 197,0 \pm 2,2; 196,2 \pm 2,2 балла (различия варьируют в пределах 1,1–1,5%, $p>0,05$).

Результаты оценки ПКВ предлагаемого опросника представлены в таблице.

Как видим, результаты подтверждают то, что между обследованными группами пациентов выявлены выраженные (на 18,3; 24,3; 47,0%, $p<0,001$) различия в ОПТ по опроснику «ФЭК-22».

Обсуждение. Рассматривая результаты оценки ПВ, следует отметить, что в последние годы в офтальмологической практике все большее внимание уделяется медико-психологическому статусу пациента с позиции оценки как результатов проведенного лечения, так и общего состояния непосредственно в момент обследования [7]. Применительно к исследованию КЖ последнее положение представляется еще более актуальным, так как результаты тестирования существенно зависят от собственно отношения пациента к обследованию. В связи с этим в целях минимизации ошибок сформулированы общие рекомендации по формированию тестовых вопросов [4]. Полученные результаты указывают на то, что ПВ опросника «ФЭК-22» варьирует в пределах не более 1,5%, что в полном объеме соответствует апробированным требованиям (не более 3,0%) [8].

Применительно к оценке ПКВ следует еще раз отметить, что данный показатель позволяет определить, насколько структура опросника обеспечивает достоверное измерение того, что он должен измерить. Для оценки ПКВ проводится сравнение показателей КЖ в различных группах пациентов. В нашем случае были обследованы пациенты с различной максимально корригируемой остротой зрения (менее 0,4; 0,4–0,6 и 0,9–1,0 отн. ед.). Сравнительная оценка КЖ выявила выраженные, статистически значимые (до 47%, $p<0,001$) различия в ОПТ между группами, что, в соответствии с данными литературы [9], определяет высокий уровень ПКВ опросника «ФЭК-22».

Следует подчеркнуть, что в многочисленных клинических наблюдениях указывается, что пациенты после проведения ФЭК с практически однородными визуальными функциями могут по-разному воспринимать «качество» своего зрения и зрительную пространственную ориентировку, что в целом определяет актуальность разработки способов, оценивающих зрительное восприятие в разных обстоятельствах, а также общую удовлетворенность зрением, включая предоперационные ожидания. Данное положение определяет актуальность разработки новых методических подходов к оценке клинической

эффективности ФЭК с позиции медико-социальной модели здоровья, основанной на критериях признанной специалистами во всем мире и в нашей стране международной классификации функционирования. Разработанный (на основе указанных подходов) опросник «ФЭК-22» в полном объеме удовлетворяет действующим требованиям к оценке КЖ в медицинской практике и может быть рекомендован для включения в комплексную диагностику пациентов с катарактой как до, так и после проведения оперативного вмешательства.

Заключение. Разработанная методика оценки КЖ в катарактальной хирургии («ФЭК-22») характеризуется требуемым уровнем воспроизводимости и конструктивной валидности, что обеспечивает внедрение данного метода в комплексную диагностику пациентов с катарактой как до, так и после проведения оперативного вмешательства.

Конфликт интересов не заявляется.

References (Список источников)

- Heruye SH, Maffofou Nkenyi LN, Singh NU, et al. Current trends in the pharmacotherapy of cataracts. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020; 13 (1): 15. DOI: 10.3390/ph13010015.
- Wood TC, Maqsood S, Sancha W, et al. Comparisons between cataract surgery and aviation. *Eye (Lond)*. 2022; 36 (3): 490–1. DOI: 10.1038/s41433-021-01877-4.
- Lijun H, Yinjuan C, Xiaoli T, et al. Changes in visual function and quality of life in patients with senile cataract following phacoemulsification. *Ann Palliat Med*. 2020; 9 (6): 3802–9. DOI: 10.21037/apm-20-1709.
- Novik AA, Ionov TI, Kalyadina SA, et al. Development of the new instruments for symptom assessment in clinical medicine: methodological standards. *Bulletin of the Multinational Center of the Quality of Life Research*. 2010; (15-16): 6–11. (In Russ.) Новик А.А., Ионова Т.И., Калядина С.А. и др. Методологические стандарты разработки новых инструментов оценки симптомов в клинической медицине. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни*. 2010; (15-16): 6–11.
- 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): 301–4. (In Russ.) 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): 301–4.
- Ovechkin IG, Ovechkin NI, Shakula AV, et al. Medico-social approach to the development of a methodology for assessing the «Quality of Life» after cataract phacoemulsification. Part 2. *Ophthalmology in Russia*. 2022; 19 (2): 399–404. (In Russ.) Овечкин И.Г., Овечкин Н.И., Шакула А.В. и др. Медико-социальный подход к разработке методики оценки «качества жизни» после фактоэмульсификации катаракты. Часть 2. *Офтальмология*. 2022; 19 (2): 399–404. DOI: 10.18008/1816-5095-2022-2-399-404.
- Semykin VD, Malyshev AV, Karapetov GY. Study of the medical and psychological status of patients with severe destructive changes in the vitreous body. *Modern optometry = Sovremennaya optometriya*. 2015; (8): 16–8. (In Russ.) Семькин В.Д., Малышев А.В., Карапетов Г.Ю. Исследование медико-психологического статуса пациентов с выраженными деструктивными изменениями стекловидного тела. *Современная оптометрия*. 2015; (8): 16–8.

8. Xue WW, Zou HD. [Rasch analysis of the Chinese Version of the Low Vision Quality of Life Questionnaire]. Zhonghua Yan Ke Za Zhi. 2019; 55 (8): 582–8. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.08.007.

9. 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. (In Russ.) 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. DOI: 10.18008/1816-5095-2021-4-926-931.

Статья поступила в редакцию 26.09.2022; одобрена после рецензирования 11.11.2022; принята к публикации 18.11.2022.
The article was submitted 26.09.2022; approved after reviewing 11.11.2022; accepted for publication 18.11.2022.

Информация об авторах:

Эрика Наумовна Эскина — профессор кафедры офтальмологии, доцент, доктор медицинских наук; **Николай Игоревич Овечкин** — заведующий операционным блоком, кандидат медицинских наук; **Винод Кумар** — профессор кафедры глазных болезней, доцент, доктор медицинских наук; **Арсений Александрович Кожухов** — профессор кафедры офтальмологии, доцент, доктор медицинских наук.

Information about the authors:

Erika N. Eskina — Professor of the Department of Ophthalmology, Associate Professor, DSc; **Nikolai I. Ovechkin** — Chair of the Operating Unit, PhD; **Vinod Kumar** — Professor of the Department of Eye Diseases, Associate Professor, DSc; **Arseniy A. Kozhukhov** — Professor of the Department of Ophthalmology, Associate Professor, DSc.