

© И.А. Васильева, 2007
УДК 616.61-008.64-036.12-085.38:616.092.12

И.А. Васильева

РОССИЙСКАЯ ВЕРСИЯ ОПРОСНИКА KIDNEY DISEASE AND QUALITY OF LIFE SHORT FORM (KDQOL-SF™) – ЦЕННОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ НА ДИАЛИЗЕ

I.A. Vasilieva

RUSSIAN VERSION OF THE QUESTIONNAIRE THE KIDNEY DISEASE AND QUALITY OF LIFE SHORT FORM (KDQOL-SF™) A VALUABLE DIAGNOSTIC INSTRUMENT FOR ASSESSING QUALITY OF LIFE OF DIALYSIS PATIENTS

Научно-исследовательский институт нефрологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова, Россия

РЕФЕРАТ

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ. Перевод на русский язык и культурная адаптация опросника the Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF™), версии 1.3, а также оценка его надежности и валидности. **ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ.** Обследован 91 больной на хроническом гемодиализе (ГД). The Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF™) включает 36 вопросов из SF-36 (общего опросника для измерения качества жизни (КЖ) независимо от вида заболевания), 43 вопроса, отражающих специфику диализной терапии, и один вопрос, позволяющий дать оценку состояния здоровья в целом. Процесс разработки российской версии опросника включал перевод на русский язык, обратный перевод на английский, оценку качества перевода, которая производилась авторами исходной англоязычной версии, переводчиками, координатором проекта в России, нефрологом. Оценивались надежность и валидность полученной российской версии опросника. **РЕЗУЛЬТАТЫ.** Для семи специфических для диализа шкал коэффициент надежности альфа Кронбаха находился в диапазоне от 0,72 до 0,86, что соответствует достаточно высокой согласованности пунктов опросника, входящих в состав этих шкал. Установлены достоверные корреляции между специфическими для диализа шкалами опросника KDQOL-SF™ и шкалами общего опросника SF-36, что свидетельствует о конструктивной валидности методики KDQOL-SF™. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** Разработана российская версия опросника the KDQOL-SF™ 1.3, продемонстрированы ее надежность и валидность. Результаты исследования дают возможность рекомендовать российскую версию опросника the KDQOL-SF™ 1.3 для использования в целях оценки эффективности различных видов заместительной почечной терапии, а также для мониторинга КЖ больных, получающих диализ. Это первый стандартизованный опросник на русском языке, предназначенный для всесторонней оценки КЖ больных с хронической болезнью почек.

Ключевые слова: качество жизни, диализ, KDQOL-SF™, адаптация опросника.

ABSTRACT

THE AIM of the investigation was translation into Russian and cultural adaptation of questionnaire "THE KIDNEY DISEASE AND QUALITY OF LIFE SHORT FORM (KDQOL-SF™) version 1.3, and an assessment of its reliability and validity. **PATIENTS AND METHODS.** Chronic hemodialysis patients (n=91) were examined. THE KIDNEY DISEASE AND QUALITY OF LIFE SHORT FORM (KDQOL-SF™) includes 36 questions from SF-36 (a general questionnaire for measuring quality of life (QL) independent of the kind of disease), 43 questions showing the specificity of dialysis therapy, and one question allowing an assessment of health as a whole. The process of realizing the Russian version of the questionnaire included translation into Russian, reversed translation into English, assessment of quality of the translation made by the authors of the initial English language version, translators, a coordinator of the project in Russia, a nephrologist. The reliability and validity of the Russian version of the questionnaire were estimated. **RESULTS.** For seven scales specific for dialysis the Kronbach reliability coefficient alpha was within the limits from 0.72 to 0.86 which corresponds to a sufficiently high co-ordination of the questionnaire points included in these scales. Reliable correlations were established between the scales of the questionnaire KDQOL-SF™ specific for dialysis and scales of the general questionnaire SF-36, that evidences constructive validity of the KDQOL-SF™ method. **CONCLUSION.** The Russian version of the questionnaire KDQOL-SF™ 1.3 has been developed and its reliability and validity demonstrated. The results obtained allow recommendation of the Russian version of the questionnaire KDQOL-SF™ 1.3 to be used for an assessment of effectiveness of different kinds of substitution renal therapy and for monitoring QL of dialysis patients. It is the first standardized questionnaire in Russian intended for a thorough assessment of QL of patients with chronic kidney disease.

Key words: quality of life, dialysis, questionnaire adaptation, KDQOL-SF™

ВВЕДЕНИЕ

Оценка связанного со здоровьем качества жизни (health-related quality of life) при хронических заболеваниях становится все более актуальной. Качество жизни (КЖ) больного служит одним из важных критериев эффективности лечения. Анализ КЖ позволяет оптимизировать процесс принятия клинических решений, оценить потребность в медицинской помощи больших групп населения. Мониторирование КЖ отдельного больного имеет большое значение для планирования индивидуальной стратегии лечения, дает возможность проводить своевременную диагностику осложнений и побочных эффектов терапии.

В нефрологии измерение КЖ используется для оценки эффективности различных видов заместительной терапии, определения эффективности других терапевтических воздействий, применяемых по отношению к больным с хронической болезнью почек (например, лечение эритропоэтином), прослеживания динамики состояния нефрологического больного.

Для оценки связанного со здоровьем КЖ широко используются так называемые общие опросники [1, 2], которые позволяют сопоставлять параметры КЖ исследуемой группы пациентов со здоровой популяцией или с больными с другими заболеваниями. Большинство экспертов по изучению КЖ рекомендует сочетать общие опросники со специальными, предназначенными только для пациентов с конкретным заболеванием или для группы болезней [3–6]. Специальные опросники, как правило, более точны при определении специфического влияния конкретного заболевания на повседневную деятельность, при оценке динамики состояния отдельного больного на фоне терапии. Поэтому наиболее полезным для применения в клинической практике представляется такой инструмент для измерения КЖ, который бы включал и общие и специфические для конкретного заболевания параметры [7].

Такой опросник для всесторонней оценки КЖ больных, получающих диализную терапию, был создан в США R. Hays и соавт. [8, 9]. Англоязычная версия опросника переведена на ряд языков; разработаны польская, испанская, бразильская, японская, итальянская версии опросника [10–12].

Целью настоящего исследования явились перевод на русский язык и культурная адаптация опросника the Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF™), версии 1.3, а также оценка его надежности и валидности.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Обследован 91 больной, получавший лечение на отделении гемодиализа (ГД) клиники пропедев-

тики внутренних болезней Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова. 58% от общего числа обследованных составили мужчины, средний возраст – $50,2 \pm 12,8$ лет (от 20 до 72 лет). В исследование были включены больные, получавшие лечение ГД не менее 3 месяцев. У 60% пациентов был диагностирован хронический гломерулонефрит, у 9% – пиелонефрит, у 8% – поликистоз почек, у 7% – диабет.

KDQOL-SF™, версия 1.3, включает 36 вопросов из SF-36 (общего опросника для измерения КЖ независимо от вида заболевания), 43 вопроса, отражающих специфику диализной терапии, и один вопрос, позволяющий дать оценку состояния здоровья в целом. Методика включает следующие восемь основных шкал, предназначенных специально для больных на диализе, – симптомы/проблемы, влияние заболевания почек на повседневную деятельность, бремя заболевания почек, трудовой статус, когнитивные функции, качество социального взаимодействия, сексуальные функции, сон. Четыре дополнительные шкалы направлены на оценку удовлетворенности социальной поддержкой, поддержкой со стороны диализного персонала, удовлетворенности пациента качеством медицинской помощи и самооценку состояния здоровья в целом. Шкала «симптомы/проблемы» позволяет оценить жалобы больного, связанные с заболеванием почек и лечением диализом, включая мышечные боли, боли в груди, спине, суставах, судороги во время диализа, головные боли, кожный зуд, одышку, тошноту, отсутствие аппетита, жажду, онемение кистей или стоп, проблемы с сосудистым доступом. Шкала «влияние заболевания почек на повседневную деятельность» позволяет проанализировать, насколько беспокоят больного ограничения в потреблении жидкости, необходимость соблюдать диету, влияние болезни на внешность, зависимость от медперсонала, ограничение возможности путешествовать. Шкала «бремя заболевания почек» характеризует степень, в которой заболевание почек мешает жить полноценной жизнью, и уровень стресса, причиняемого заболеванием и лечением. При оценке трудового статуса учитывается, работал ли пациент в течение последних четырех недель, и позволяет ли, с точки зрения больного, состояние его здоровья работать. Для определения выраженности нарушений когнитивных функций (внимание, сообразительность, быстрота реакции) использованы вопросы из методики the Sickness Impact Profile [2]. Шкала качества социального взаимодействия заимствована из the Functional Status Questionnaire [13] и включена в опросник без изменений. Также заимствованы

Таблица 1

Частота встречаемости различных симптомов и стресс-факторов, связанных с лечением ГД (%)

Симптом/ стресс-фактор	Совсем не беспокоило	Слегка беспокоило	Умеренно беспокоило	Довольно сильно беспокоило	Очень сильно беспокоило
Мышечные боли	35	20	22	14	8
Боль в груди	46	30	19	4	1
Судороги	43	29	8	5	5
Кожный зуд	37	23	16	14	9
Сухость кожи	44	20	27	4	4
Одышка	37	25	27	7	3
Приступы слабости или головокружения	29	32	25	12	2
Отсутствие аппетита	59	19	16	4	1
Утомление, упадок сил	20	35	31	11	3
Тошнота или расстройство желудка	51	30	15	2	2
Проблемы с фистулой	80	9	5	2	3
Ограничения в потреблении жидкости	19	16	26	25	13
Необходимость соблюдать диету	47	19	30	3	1
Сниженная способность выполнять домашнюю работу	54	19	20	5	2
Ограниченная возможность путешествовать	20	11	18	23	29
Зависимость от медперсонала	59	11	20	5	4
Стресс или волнения, связанные с болезнью	45	26	21	8	0
Влияние болезни на половую жизнь	59	15	18	7	1
Влияние болезни на внешность	57	20	12	3	8

из других опросников шкалы для оценки сексуальных функций, сна и социальной поддержки [14, 15]. Специально для опросника the KDQOL-SF™1.3 разработаны вопросы шкалы поддержки со стороны диализного персонала. Удовлетворенность пациента качеством медицинской помощи оценивалась при помощи вопроса, заимствованного из опросника, разработанного I. D. Coulter, R. D. Hays и C. Danielson [16]. «Сырые» оценки по каждой шкале опросника переводятся в стандартные, так что оценка каждой сферы жизни производится в баллах от 0 до 100: чем выше балл, тем лучше КЖ.

Процедура культурной адаптации опросника была одобрена авторами методики (the KDQOL™ Working Group) и выполнена в соответствии с международными рекомендациями. На первом этапе два опытных переводчика (носители русского языка), работавшие независимо друг от друга, перевели опросник на русский язык. Затем на этапе согласования были устранены расхождения и создана предварительная русскоязычная версия опросника. На следующем этапе производился обратный перевод предварительной версии на английский язык двумя другими опытными переводчиками (носителями английского языка) и оценивалась степень соответствия полученной англоязычной версии исходному авторскому варианту опросника на английском языке. Проводилась экспертиза перевода. Экспертный комитет, состоявший из нефролога, психолога и лингвиста, оценил концептуальную эквивалентность полученной русскоязычной версии исходному тексту опросника на английском языке. Затем был составлен отчет, в котором был подробно описан процесс прямого и обратного перевода. Отчет был направлен

авторам методики и получил их одобрение. На последнем этапе осуществлялось тестирование: опросник предъявлялся для заполнения группе больных, находившихся на лечении ГД.

На основе полученных в ходе тестирования данных были рассчитаны средние значения и стандартные отклонения по каждой шкале. Оценивались также так называемые эффекты «пола» и «потолка» (floor and ceiling effects). Под эффектом «пола» подразумевается доля больных с наименьшим значением по шкале, под эффектом «потолка» – доля больных с наибольшим значением по шкале. Для их расчета вычисляется процент больных, достигших наименьшего и наибольшего значений шкалы. Если значительное количество больных достигает наименьшего и (или) наибольшего значений, шкала считается недостаточно точной в измерении того свойства, для оценки которого она создана. Анализировалась частота встречаемости различных симптомов и стресс-факторов, связанных с лечением ГД. Оценка надежности опросника (способности давать согласованные и точные, свободные от погрешностей измерения) производилась путем расчета коэффициента альфа Кронбаха [17]. Оценка конструктивной валидности – это исследование того, насколько структура опросника позволяет достоверно измерить то, что он должен измерять [18]. Для определения конструктивной валидности рассчитывались коэффициенты ранговой корреляции Спирмена между специфическими для диализа шкалами опросника KDQOL-SF™ и шкалами общего опросника SF-36. После того, как оценка надежности и валидности российской версии завершилась, был составлен заключительный отчет, который был направ-

лен авторам методики. Отчет получил одобрение с их стороны.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В табл. 1 представлены результаты опроса ГД больных о том, насколько в течение последнего месяца их беспокоили различные симптомы и ограничения. Эти данные получены при анализе ответов на вопросы шкал «симптомы/проблемы» и «влияние заболевания почек на повседневную деятельность». Чаще всего больные предъявляли жалобы на утомление (45% больных это беспокоило умеренно, довольно сильно или очень сильно). Также достаточно часто беспокоили пациентов мышечные боли (44%), кожный зуд (39%), приступы слабости или головокружения (39%), одышка (37%), сухость кожи (35%). Относительно редки были проблемы с фистулой (80% больных это обстоятельство совсем не беспокоило в течение последнего месяца). Отсутствие аппетита совсем не беспокоило 59% пациентов, жалоб на тошноту не было у 51%. По полученным данным, наиболее значимым стресс-фактором у больных на ГД является ограниченная возможность путеше-

ствовать (70% больных испытывали умеренное, сильное или очень сильное беспокойство по этому поводу). 65% пациентов сообщили о психотравмирующем влиянии ограничений в потреблении жидкости. Наименее значимы зависимость от медперсонала (совсем не беспокоила 59% больных), влияние болезни на половую жизнь и на внешность (совсем не беспокоило 59% и 57% соответственно). Способность выполнять домашнюю работу не ограничена у 51%.

Средние значения, показатели вариабельности и надежности шкал российской версии опросника KDQOL-SF™ представлены в табл. 2. Средние значения шкал, предназначенных для диализных больных, изменялись в пределах от 31,9 («трудо-вой статус») до 84,7 («когнитивные функции»). У большинства шкал эффекты «пола» и «потолка» были не выражены. Однако у шкалы «трудо-вой статус» зарегистрирован достаточно выраженный эффект «пола», а у шкалы «когнитивные функции» – умеренно выраженный эффект «потолка». Коэффициент альфа Кронбаха позволяет оценить надежность-согласованность пунктов опросника [17]. Альфа Кронбаха большинства специфических для

Таблица 2

Средние значения, показатели вариабельности и надежности шкал KDQOL-SF™ 1.3 (n=91)

Шкалы опросника KDQOL-SF™ 1.3	Среднее значение	Стандартное отклонение	Доля больных с наименьшим значением по шкале (%)	Доля больных с наибольшим значением по шкале (%)	Надежность-согласованность (коэффициент альфа Кронбаха)	
					русская версия	исходная англоязычная версия
<i>Шкалы, предназначенные для диализных больных</i>						
Симптомы/проблемы	74,0	14,6	0,0	1,1	0,76	0,84
Влияние заболевания почек на повседневную деятельность	70,7	17,4	0,0	1,1	0,74	0,82
Бремя заболевания почек	38,3	22,6	1,1	2,2	0,76	0,83
Трудовой статус	31,9	41,8	59,3	23,1	0,75	0,83
Когнитивные функции	84,7	13,9	0,0	30,8	0,72	0,68
Качество социального взаимодействия	82,0	14,4	0,0	15,4	0,50	0,61
Сексуальные функции	83,3	20,2	0,0	22,0	0,86	0,89
Сон	59,4	19,8	0,0	3,3	0,73	0,90
Социальная поддержка	70,5	22,9	0,0	23,1	0,62	0,89
Поддержка диализного персонала	66,9	19,3	1,1	4,4	0,59	0,90
Удовлетворенность медицинской помощью	51,3	20,1	0,0	5,5	-	-
<i>Общие шкалы связанного со здоровьем КЖ (SF-36)</i>						
PF	64,1	25,7	2,2	5,5	0,90	0,92
RP	36,8	41,9	49,5	22,0	0,89	0,87
BP	60,6	28,7	1,1	24,2	0,86	0,90
GH	37,3	14,6	0,0	0,0	0,50	0,78
VT	49,6	16,3	0,0	0,0	0,67	0,90
SF	66,6	25,3	1,1	18,7	0,67	0,87
RE	73,6	40,8	20,9	65,9	0,91	0,86
MH	62,6	15,8	0,0	1,1	0,63	0,80
Оценка состояния здоровья в целом	48,5	15,2	0,0	0,0	-	-

Примечания. PF – физическое функционирование, способность выдерживать физические нагрузки; RP – влияние физического состояния на повседневную деятельность; BP – интенсивность боли и влияние боли на повседневную деятельность; GH – общее состояние здоровья; VT – общая активность, энергичность; SF – социальное функционирование; RE – влияние эмоционального состояния на повседневную деятельность; MH – психическое здоровье. Для шкал «удовлетворенность медицинской помощью» и «оценка состояния здоровья в целом» показатель альфа Кронбаха не рассчитывался, т. к. эти шкалы состоят из одного вопроса. Данные по надежности-согласованности исходной англоязычной версии получены R. D. Hays и соавт. [9].

Таблица 3

Коэффициенты корреляции Спирмена (r_s) между специфическими для диализа шкалами и шкалами SF-36

Шкалы KDQOL-SF™1.3, предназначенные для диализных больных	Шкалы SF-36							
	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
Симптомы/проблемы	0,53	0,49	0,66	0,36	0,61	0,49	0,35	0,51
Влияние заболевания почек на повседневную деятельность	0,43	0,20	0,37	0,22	0,43	0,44	0,37	0,51
Бремя заболевания почек	0,35	0,30	0,31	0,21	0,48	0,33	0,22	0,37
Трудовой статус	0,41	0,31	0,25	0,26	0,35	0,19	0,17	0,30
Когнитивные функции	0,13	0,06	0,27	0,01	0,19	0,19	0,26	0,35
Качество социального взаимодействия	0,22	0,26	0,34	0,25	0,30	0,28	0,26	0,36
Сексуальные функции	0,60	0,09	0,34	0,31	0,44	0,60	0,59	0,70
Сон	0,45	0,36	0,47	0,31	0,49	0,27	0,36	0,34
Социальная поддержка	0,23	0,19	0,28	0,01	0,19	0,41	0,30	0,39
Поддержка диализного персонала	-0,12	0,01	-0,05	0,24	0,03	-0,01	-0,14	0,03
Удовлетворенность медицинской помощью	0,07	0,05	0,06	0,15	0,16	0,17	-0,03	0,05
Оценка состояния здоровья в целом	0,51	0,34	0,34	0,39	0,53	0,40	0,11	0,28

Примечания. Обозначения шкал SF-36 – те же, что и в таблице 2.

диализа шкал опросника превышала 0,70, что соответствует высокой согласованности пунктов, входящих в состав шкал. Однако имелись исключения. Показатели шкал «качество социального взаимодействия», «поддержка диализного персонала» и «социальная поддержка» не достигли значения 0,70. Коэффициент альфа Кронбаха для четырех из восьми общих шкал связанного со здоровьем КЖ (из SF-36) находился в диапазоне от 0,86 до 0,91, что свидетельствует об очень высокой надежности этих шкал (табл. 2). Еще для трех общих шкал КЖ этот показатель вплотную приблизился к рекомендованному значению 0,70. Однако для шкалы общего здоровья (GH) альфа Кронбаха была ниже 0,70.

В табл. 3 приведены корреляции между специфическими для диализа шкалами опросника KDQOL-SF™ и шкалами общего опросника SF-36. Эти данные позволяют судить о конструктивной валидности опросника. Практически для всех основных специфических для диализа шкал корреляции со шкалами SF-36 были достаточно высоки. Это касается шкал «симптомы/проблемы», «влияние заболевания почек на повседневную деятельность», «бремя заболевания почек», «трудовой статус», «качество социального взаимодействия», «сон» и «сексуальные функции». Укладываются в общую тенденцию и результаты по шкале «когнитивные функции»: установлены положительные достоверные корреляции этой шкалы с такими шкалами опросника SF-36, как психическое здоровье (MH), влияние эмоционального состояния на повседневную деятельность (RE), свобода от боли (BP). По отношению к другим шкалам опросника SF-36 зарегистрирована тенденция к росту показателей этих шкал по мере улучшения состояния когнитивных функций. Из числа дополнительных

шкал «оценка состояния здоровья в целом» обнаружена высоко достоверные корреляции с показателями SF-36. Что касается дополнительных шкал, оценивающих удовлетворенность медицинской помощью и социальной поддержкой, их корреляции с SF-36 несколько ниже.

ОБСУЖДЕНИЕ

В статье описан процесс культурной адаптации и валидации российской версии опросника the KDQOL-SF™ 1.3, предназначенного для оценки КЖ больных, получающих диализную терапию. Процедура адаптации опросника проводилась в строгом соответствии с международными нормами и получила одобрение со стороны авторов методики.

Самое низкое среднее значение было зарегистрировано по шкале «трудовой статус», а самое высокое – по шкале «когнитивные функции», что указывает на неудовлетворенность работой российских ГД больных и на высокую степень удовлетворенности состоянием когнитивных функций (внимания, мышления, быстроты реагирования). В выборке больных из США, на которой валидизировалась исходная англоязычная версия опросника, отмечены аналогичные тенденции (табл. 2). Очевидно, высокие баллы по шкале «когнитивные функции» свидетельствуют об эффективном лечении психоорганического синдрома, свойственного больным на ГД. В литературных источниках 70-х – первой половины 80-х годов описаны признаки диализной деменции с грубыми нарушениями речи, мышления, памяти, концентрации внимания, координации [19, 20]. В работах конца 80-х–90-х годов более характерным для ГД больных считается астенический вариант психоорганического синдрома (или, как принято называть в зарубежной лите-

ратуре, минимальная мозговая дисфункция) с умеренным снижением показателей внимания, кратковременной памяти, аналитико-синтетических способностей, зрительно-моторной координации [21, 22]. По-видимому, современные методы лечения ГД и психофармакотерапии позволяют обеспечить достаточную сохранность когнитивных функций пациентов. Ушла в прошлое диализная деменция, удастся успешно справляться и с проявлениями психоорганического синдрома.

Результаты тестирования, проведенного нами на выборке из 91 ГД больного, свидетельствуют о хороших и приемлемых психометрических свойствах российской версии опросника.

Для семи специфических для диализа шкал коэффициент надежности альфа Кронбаха находился в диапазоне от 0,72 до 0,86, что соответствует достаточно высокой согласованности пунктов опросника, входящих в состав этих шкал. В их числе – шкалы, оценивающие сферы жизни, традиционно считающиеся наиболее «проблемными» для диализных пациентов (сон, сексуальные функции, когнитивные функции, трудовой статус), шкала «симптомы/проблемы», отражающая, главным образом, жалобы соматического характера (на одышку, кожный зуд, мышечные боли и т. д.). Вошли в эту группу и шкалы, направленные на оценку психотравмирующего влияния заболевания почек и лечения диализом: «бремя заболевания почек», «влияние заболевания почек на повседневную деятельность». Однако у шкалы «трудового статуса» отмечен выраженный эффект «пола». Возможное объяснение – эта шкала состоит всего из двух вопросов с двумя вариантами ответов на каждый из них. Это обуславливает недостаточно дифференцированную оценку трудового статуса и большой процент больных с минимальным значением по шкале. Аналогичные результаты были получены и при разработке исходной англоязычной и голландской версий опросника [9, 23]. Для шкал «качества социального взаимодействия», «поддержки диализного персонала» и «социальной поддержки» коэффициент альфа Кронбаха был ниже 0,70. Что касается шкалы «качества социального взаимодействия», то вопросы этой шкалы находятся в одном разделе с вопросами шкалы «когнитивных функций», тогда как для вопросов, входящих в состав других шкал опросника, имеются свои отдельные разделы. Вероятно, поэтому ответы на вопросы шкалы «качества социального взаимодействия» значимо коррелировали с ответами на вопросы шкалы «когнитивных функций». Кроме того, вопрос – «Как часто за последние 4 недели Вы не ладили с людьми?» является единственным обрат-

ным вопросом в шкале, то есть чем ниже балл по этому вопросу, тем более успешно респондент контактирует с людьми. Удаление этого вопроса из обработки приводит к повышению коэффициента Кронбаха с 0,50 до 0,58. Шкалы «поддержки со стороны диализного персонала» и «социальной поддержки» включают только по два вопроса. Число вариантов ответа на них невелико. Возможно, это обстоятельство сказалось на не слишком высоком показателе надежности-согласованности. Таким образом, оценки, полученные по трем вышеназванным шкалам, следует интерпретировать с осторожностью. При разработке исходных американской, а также голландской и японской версий опросника альфа Кронбаха для шкал «качества социального взаимодействия» и «социальной поддержки» также была ниже 0,70 (табл. 2) [11, 23].

Для оценки общих аспектов связанного со здоровьем КЖ в опросник была включена стандартизованная российская версия методики SF-36, разработанная в рамках проекта IQOLA [24]. По большинству шкал SF-36 в проведенном нами исследовании получены высокие и допустимые значения коэффициента Кронбаха (см. табл. 2). Возможно, невысокие значения коэффициента Кронбаха шкалы общего здоровья (GH) связаны со спецификой контингента диализных больных. Вопрос «У меня отличное здоровье» не слишком подходит для этих пациентов. Большинство больных отвечает на него либо «в основном неверно», либо «определенно неверно», то есть дифференцирующая способность этого вопроса по отношению к диализным пациентам невелика. Кроме того, ответы на этот вопрос плохо согласуются с ответами на другие вопросы шкалы общего здоровья. При удалении вопроса «У меня отличное здоровье» из состава шкалы альфа Кронбаха повышается с 0,50 до 0,60.

Показатели надежности исходной англоязычной и российской версий опросника обнаруживают достаточно высокую степень совпадения (см. табл. 2). Конструктивная валидность опросника подтверждена достоверными корреляциями между специфическими для диализа шкалами и общими шкалами связанного со здоровьем КЖ (см. табл. 3). Всё это свидетельствует об эквивалентности двух версий методики и о возможности использования адаптированного опросника на русском языке для оценки КЖ диализных больных. В дальнейшем по мере того, как будут накапливаться новые данные и мы получим информацию от большего количества пациентов и отклики от исследователей, возможно усовершенствование отдельных формулировок опросника. В связи с этим

уместно вспомнить работу, проведенную J. E. Ware и соавт. по усовершенствованию первой версии опросника SF-36 и созданию версии 2.0 [25]. Тогда были внесены изменения в формулировки некоторых вопросов и инструкций. Для шкал ролевого функционирования RP и RE вместо двухбалльной оценочной шкалы была предложена пятибалльная, что позволило повысить точность измерения и существенно снизить стандартное отклонение и эффекты «пола» и «потолка».

Результаты исследования предоставляют информацию об основных симптомах и стресс-факторах, актуальных для больных при лечении диализом (см. табл. 1). Больше всего беспокоят пациентов повышенная утомляемость, мышечные боли, зуд, головокружение одышка, сухость кожи. Среди наиболее значимых стресс-факторов – ограниченная возможность путешествовать и ограничения в потреблении жидкости. Эти данные частично совпадают с результатами, полученными исследователями из США: основные жалобы диализных пациентов связаны, по данным американских авторов, с низким энергетическим уровнем, нехваткой сил, диетой и ограничениями водно-питьевого режима [8].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработана российская версия опросника the KDQOL-SF™ 1.3, продемонстрированы ее надежность и валидность. Результаты исследования позволяют рекомендовать российскую версию опросника the KDQOL-SF™ 1.3 для использования в целях оценки эффективности различных видов заместительной почечной терапии, а также для мониторингирования КЖ больных, получающих диализ. Это первый стандартизованный опросник на русском языке, предназначенный для всесторонней оценки КЖ больных с хронической болезнью почек.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Ware JE, Snow KK, Kosinski M et al. *SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide*. Boston, MA, The Health Institute. *New England Medical Center* 1993; 3-320
2. Bergner M, Bobbit RA, Carter WB et al. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care* 1981; 19 (8): 787-805
3. Bowling A. *Measuring disease: a review of disease-specific quality of life measurement scales*. Open University Press, Philadelphia, 1996; 5-374
4. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M et al. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung diseases. *Thorax* 1987; 42 (10): 773-778
5. Cella DF, Tulsky DS, Grey G et al. The functional assessment of cancer therapy scale: development and

validation of the general measure. *J Clin Oncology* 1993; 11 (3):570-579

6. Speed C, McColl E, Welfare M. A scale to measure the impact of faecal incontinence in inflammatory bowel disease: a patient-centred approach. *QoL Newsletter* 2004; 32: 19-20

7. Rebollo P, Ortega F, Valdes C et al. Spanish validation of the «Kidney Transplant Questionnaire»: a useful instrument for assessing health related quality of life in kidney transplant patients. *Health Qual Life Outcomes* 2003; 1: 56

8. Hays RD, Kallich JD, Mapes DL et al. Development of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOL™) Instrument. *Quality of Life Research* 1994; 3 (5): 329-338

9. Hays RD, Kallich J, Mapes DL et al. Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF), Version 1.3: A Manual for Use and Scoring. P-7994. Santa Monica, CA: RAND, 1997; 1-39

10. Duarte PS, Ciconelli RM, Sesso R. Cultural adaptation and validation of the «Kidney Disease and Quality of Life – Short Form (KDQOL-SF™ 1.3)» in Brazil. *Braz J Med Biol Res* 2005; 38 (2): 261-270

11. Green J, Fukuhara S, Shinzato T. Translation, cultural adaptation, and initial reliability and multitrait testing of the Kidney Disease Quality of Life instrument for use in Japan. *Quality of Life Research* 2001; 10 (1): 93-100

12. Mingardi G. From the development to the clinical application of a questionnaire on the quality of life in dialysis. The experience of the Italian Collaborative DIA-QOL (Dialysis-Quality of Life) Group. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13 (Suppl 1): 70-75

13. Jette AM, Davies AR, Cleary PD et al. The functional status questionnaire: reliability and validity when used in primary care. *J Gen Intern Med* 1986; 1 (3): 143-149

14. Sherbourne CD. Social functioning: sexual problems measures. In: Stewart AL, Ware JE, eds. *Measuring functioning and well-being: the Medical Outcomes Study approach*, Durham, NC, Duke University Press, 1992; 194-204

15. Devinsky O, Vickrey B, Cramer J et al. Development of the quality of life in epilepsy (QOLIE) inventory. *Epilepsia* 1995; 36 (11): 1089-1104

16. Coulter ID, Hays RD, Danielson C. The chiropractic satisfaction questionnaire. *Topics in Clinical Chiropractic* 1994; 1: 40-43

17. Chronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951; 16: 297-334

18. Shumaker SA, Anderson RT, Czajkowski SM. Quality of life assessments in clinical trials. In: Spilker B, ed. *Psychological test and scales*, Raven Press, New York, 1990; 95-113

19. Smith EC, Mahurkar SD, Mamdani BH. Diagnosing dialysis dementia. *Dial Transplant* 1978; 7 (12): 1264-1274

20. Ермоленко ВМ. Синдром диализной деменции: патогенез и клиника. *Тер Арх* 1981; 53 (6): 133-137

21. Петрова НН, Васильева ИА. Особенности интеллектуально-мнестических функций у больных, находящихся на лечении хроническим гемодиализом. *Клин Мед* 1991; 69 (10): 80-82

22. Pliskin NH, Yurk HM, Ho LT et al. Neurocognitive function in chronic hemodialysis patients. *Kidney Int* 1996; 49 (5): 1435-1440

23. Korevaar JS, Merkus MP, Jansen MA et al. Validation of the KDQOL-SF™: A dialysis-targeted health measure. *Qual Life Research* 2002; 11 (5): 437-447

24. Petrova N, Varshavsky S, Vasilyeva I. Translation of a quality of life questionnaire: first experience in Russia. In: 2nd Congress of the International Society for Quality of Life Research, Montreal, Canada, 1995: 498

25. Ware JE. SF-36 Health survey update. *Spine* 2000; 25(24):3130-3139

Поступила в редакцию 12.10.2006 г.
Принята в печать 20.12.2006 г.