

В.В. Черников, И.В. Винярская, К.А. Соболева, Е.Н. Басаргина, О.П. Жарова

Научный центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация

Лингвистическая ратификация и валидация кардиологического модуля Pediatric Quality of Life Inventory 3.0

Контактная информация:

Черников Владислав Владимирович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории социальной педиатрии НЦЗД

Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1, тел.: +7 (495) 967-14-20, e-mail: chernikov@nczd.ru

Статья поступила: 03.08.2015 г., принята к печати: 25.12.2015 г.

Цель исследования: на основе международных требований создать русскоязычную версию международного инструмента Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3.0 Cardiac Module, применяемого для оценки качества жизни у детей с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. **Методы:** в проспективном исследовании оценивали надежность опросника (вычисляя α -коэффициент Кронбаха), его валидность — путем сравнения ответов пациентов, имевших различную фракцию выброса (конструктивная валидность), и сравнения ответов по шкалам опросника PedsQL Cardiac Module со шкалами общего опросника PedsQL Generic Core Scale (конвергентная валидность). Чувствительность опросника определяли, вычисляя различия между величинами показателей качества жизни детей на момент их первой госпитализации (1-я точка) и через 4 мес после начала комплексной терапии (2-я точка). **Результаты:** в исследовании принял участие 61 ребенок с сердечной недостаточностью (с хроническим миокардитом — 25, дилатационной кардиомиопатией — 36). Медиана возраста пациентов составила 12 (4; 15) лет. Опросник доказал свою надежность (значения α -коэффициента Кронбаха по различным блокам варьировали от 0,75 до 0,91) и удовлетворительную конструктивную и конвергентную валидность. При этом у детей с фракцией выброса < 60% значения показателя качества жизни были ниже, чем у детей с более высокими значениями фракции выброса. Повышение оценки качества жизни на фоне проводимого лечения указывало на чувствительность опросника к изменениям состояния пациентов. **Заключение:** удовлетворительные психометрические характеристики русскоязычной версии кардиологического модуля опросника PedsQL 3.0 позволяют использовать его для исследований в области качества жизни у детей с сердечной недостаточностью.

Ключевые слова: дети, качество жизни, PedsQL 3.0, кардиологический модуль, надежность, валидность, чувствительность.

(Для цитирования: Черников В.В., Винярская И.В., Соболева К.А., Басаргина Е.Н., Жарова О.П. Лингвистическая ратификация и валидация кардиологического модуля Pediatric Quality of Life Inventory 3.0. Вопросы современной педиатрии. 2015; 14 (6): 692–698. doi: 10.15690/vsp.v14i6.1478)

ОБОСНОВАНИЕ

В медицинской науке исследования в области качества жизни проводят при помощи стандартизированных инструментов — опросников. Применение нового

инструмента для оценки качества жизни возможно после проведения его языковой и культурной адаптации [1, 2]. Одновременно с этим опросник должен иметь удовлетворительные психометрические свой-

V.V. Chernikov, I.V. Vinyarskaya, K.A. Soboleva, Ye.N. Basargina, O.P. Zharova

Scientific Center of Children's Health, Moscow, Russian Federation

Linguistic Ratification and Validation of Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Cardiac Module

Objective: On the basis of international requirements to create a Russian version of the international instrument Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3.0 Cardiac Module, used for assessment of the quality of life in children with cardiovascular diseases. **Methods:** In a prospective study it was assessed the reliability of the questionnaire (calculating Cronbach's alpha coefficient), its validity — by comparing the responses of patients who had a different ejection fraction (construct validity), and comparing the responses on the scales of PedsQL Cardiac Module questionnaire with the scales of the common PedsQL Generic Core Scale questionnaire (convergent validity). The questionnaire sensitivity was determined by calculating the difference between the values of quality of life of children at the moment of their first hospitalization (1st point) and in 4 months after the initiation of combination therapy (2nd point). **Results:** The study involved 61 children with heart failure (chronic myocarditis — 25, dilated cardiomyopathy — 36). The median of the age of patients was 12 (4; 15) years. The questionnaire proved to be reliable (the values of Cronbach's alpha coefficient for different units ranged from 0.75 to 0.91) and satisfactory constructive and convergent validity. Therewith, children with ejection fraction <60% had lower values of quality of life than children with higher ejection fraction. Increase in assessment of quality of life in the course of the administered treatment pointed to the questionnaire sensitivity to changes in patients' condition. **Conclusion:** Satisfactory psychometric characteristics of the Russian version of PedsQL 3.0 Cardiac Module questionnaire allow to use it for research in the field of quality of life in children with heart failure.

Key words: children, quality of life, PedsQL 3.0, cardiac module, reliability, validity, sensitivity.

(For citation: Chernikov V.V., Vinyarskaya I.V., Soboleva K.A., Basargina Ye.N., Zharova O.P. Linguistic Ratification and Validation of Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Cardiac Module. Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics. 2015; 14 (6): 692–698. doi: 10.15690/vsp.v14i6.1478)

ства, такие как надежность, чувствительность и валидность. В случае когда инструмент отвечает этим характеристикам, его использование считается возможным и корректным [3].

Наиболее распространенным в мире для оценки качества жизни у детей с заболеваниями сердца является специальный модуль общего опросника Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 4.0 Generic Core Scale — PedsQL 3.0 Cardiac Module [4]. Многие зарубежные исследователи доказали удовлетворительные психометрические свойства данного модуля, что позволяет использовать его в детской кардиологии [5–7].

Изучение качества жизни при длительно текущих хронических заболеваниях позволяет получить и оценить объективные данные о нарушении в состоянии здоровья, оценить их в динамике, а также служит одним из критериев эффективности проводимого лечения [8].

Целью нашего исследования было создать русскоязычную версию кардиологического модуля PedsQL 3.0 на основе соответствующих международных требований к лингвистической ратификации и валидации инструментов оценки качества жизни.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Проведено проспективное исследование.

Критерии соответствия

Критерии включения:

- пациенты обоего пола в возрасте от 2 до 18 лет;
- наличие сердечной недостаточности;
- заполненное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения:

- социальные или языковые барьеры, которые могли бы препятствовать проведению исследования;
- сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могли бы (по мнению исследователя) повлиять на участие пациента в исследовании.

Продолжительность исследования

Оценку качества жизни осуществляли в день госпитализации в кардиологическое отделение Научного центра здоровья детей (Москва), повторно — через 4 мес. Период проведения исследования: октябрь 2009 — апрель 2011 г.

Описание опросника

Кардиологический модуль опросника PedsQL 3.0 состоит из 23, 25 или 27 вопросов, которые объединены в следующие шкалы:

- проблемы с сердцем — 7 вопросов (оценивают болевой синдром, физическую активность, сон, частоту респираторных заболеваний);
- лечение — 3 или 5 вопросов (оценивают регулярность приема лекарственных средств, их переносимость, беспокойство, связанное с побочными эффектами лекарств);

- отношение к внешности — 3 вопроса (оценивают отношение ребенка к своей внешности, к оценке его внешности со стороны окружающих);
- тревожность, связанная с лечением — 4 вопроса (оценивают беспокойство, связанное с посещением врача, отношение к посещению больницы и прохождению лечения);
- проблемы с обучением — 3 или 5 вопросов (оценивают нарушения когнитивных функций и проблемы с усвоением изучаемого материала);
- общение — 3 вопроса (оценивают затруднения, связанные с общением с медицинским персоналом и другими людьми по поводу своего заболевания).

Число вопросов в опроснике зависит от возраста опрашиваемых (опросник предназначен для оценки качества жизни в 4 возрастных группах — 2–4, 5–7, 8–12 и 13–18 лет). Шкала «Лечение» в формах для детей в возрасте 2–4 и 5–7 лет имеет по 3 вопроса в отличие от других возрастных форм. Также в форме для детей в возрасте 2–4 лет шкала «Проблемы с обучением» содержит 3 вопроса по сравнению с другими формами опросника. Форма опросника для детей в возрасте 2–4 лет предназначена для заполнения родителями детей, формы для детей старших возрастных групп — для заполнения родителями и детьми. Заполняемые родителями варианты опросника несколько отличаются по формулировке, но смысловое содержание вопросов остается таким же.

Для оценки ответов используют шкалу, содержащую варианты ответов «Никогда», «Почти никогда», «Иногда», «Часто», «Почти всегда». В детской форме опросника для детей в возрасте 5–7 лет применяют 3 варианта ответов: «Никогда», «Иногда», «Всегда». У детей данной возрастной группы оценку качества жизни производят путем интервьюирования.

Опросник позволяет оценить состояние ребенка на протяжении последнего месяца. Суммарный балл по данной шкале не рассчитывается в случае пропуска более 50% вопросов шкалы. После процесса перекодирования подсчитывают общее число баллов по 100-балльной шкале. Чем больше итоговая величина, тем выше качество жизни ребенка. В процессе обработки данных могут быть получены суммарные баллы по каждой шкале опросника.

Языковая и культурная адаптация опросника PedsQL 3.0. Cardiac Module

Англоязычная версия опросника была любезно предоставлена международным институтом по изучению качества жизни Mapi Research Institute (Франция). В подготовке перевода ориентировались на схему кросс-культурной адаптации, предложенную D.E. Beaton и соавт. [9]. Работа включала следующие этапы: прямой перевод, обратный перевод, экспертную оценку, формирование предварительной версии, апробацию предварительной версии, формирование окончательной версии, оценку валидности опросника. По такому же алгоритму ранее были созданы ревматологический модуль, модуль «Сахарный диабет» и модуль «Астма» опросника PedsQL [10–12]. Созданные русскоязычные версии всех воз-

растных блоков кардиологического модуля были направлены автору опросника и в Mapi Research Institute. Было получено официальное разрешение на использование опросника, и начат процесс валидации.

Валидация опросника

Процесс валидации включал определение следующих психометрических свойств: надежности, валидности и чувствительности.

Надежность опросника, предоставление точных и постоянных измерений, оценивали путем вычисления α -коэффициента Кронбаха¹. Согласно стандартам психометрических исследований, значение α -коэффициента Кронбаха для групповых оценок $\geq 0,7$ свидетельствует об удовлетворительном уровне надежности [13].

Валидность опросника является мерой соответствия результатов исследования поставленным задачам, т.е. в случае с PedsQL 3.0 Cardiac Module — того, насколько опросник позволяет оценивать именно качество жизни, связанное с сердечно-сосудистым заболеванием, а не нечто иное. В настоящем исследовании оценивали конструктивную и конвергентную валидность опросника. Для определения конструктивной валидности использовали метод «известных групп»: было сделано предположение, что в сопоставимых по возрасту группах у детей с фракцией выброса (ФВ) $< 60\%$ качество жизни ниже, чем у детей с ФВ $> 60\%$. Конвергентную валидность определяли путем корреляционного анализа результатов по вновь разработанному опроснику с результатами, полученными с использованием известного валидного инструмента. В настоящем исследовании таковым стал общий опросник PedsQL Generic Core Scale. Этот инструмент описывает физическое (ФФ), эмоциональное (ЭФ), социальное (СФ) и ролевое (РФ) функционирование ребенка. Система подсчета баллов и перешкалирования результатов аналогична кардиологическому модулю.

Чувствительность опросника характеризует его способность фиксировать изменения изучаемого признака (в данном случае — изменение качества жизни, связанное с наличием сердечно-сосудистого заболевания). Чувствительность русскоязычной версии опросника PedsQL Cardiac Module определяли, вычисляя разницу между величинами показателей качества жизни детей на момент госпитализации в кардиологическое отделение

(1-я точка) и через 4 мес после начала комплексной терапии, направленной на коррекцию сердечной недостаточности (2-я точка).

Этическая экспертиза

На проведение исследования было получено разрешение Локального этического комитета на совместном заседании с Ученым советом Научного центра здоровья детей (протокол № 12 от 20.11.2009 г.).

Статистический анализ

Анализ данных осуществляли при помощи статистического пакета программы SPSS v. 14 (SPSS Inc., США). Размер выборки предварительно не рассчитывали. Для сравнения количественных данных независимых выборок использовали критерий Манна–Уитни, парных данных (значения до–после) — критерий Уилкоксона. Описание количественных данных выполнено с помощью медианы (25-й; 75-й процентиля). Анализ связей осуществлен путем проведения корреляционного анализа с применением непараметрического коэффициента Спирмена.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Участники исследования

В исследование был включен 61 пациент в возрасте 12 (4; 15) лет, мальчиков было 35 (57%), девочек — 26 (43%). Причиной сердечной недостаточности у 25 (41%) детей стал хронический миокардит, у 36 (59%) — дилатационная кардиомиопатия.

Надежность русскоязычной версии опросника

PedsQL 3.0. Cardiac Module

Значения α -коэффициента Кронбаха по возрастным блокам шкалы опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module варьировали от 0,75 до 0,91 (табл. 1), что указывает на удовлетворительную надежность инструмента.

Валидность русскоязычной версии опросника

PedsQL 3.0. Cardiac Module

Конструктивная валидность

Анализ параметров качества жизни по опроснику PedsQL Cardiac Module у детей в возрасте 2–4 лет с различными значениями ФВ показал, что значения по шкалам опросника «Проблемы с сердцем» и «Общение» ука-

Таблица 1. Оценка надежности (α -коэффициент Кронбаха) русскоязычной версии опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module

Форма опросника	Возрастные группы, лет			
	2–4 (n = 15)	5–7 (n = 17)	8–12 (n = 12)	13–17 (n = 17)
Детская	–	0,75	0,90	0,89
Родительская	0,85	0,79	0,87	0,91

¹ Метод позволяет сравнивать разброс каждого элемента опросника по отношению к общему разбросу всей шкалы. В случае когда разброс результатов теста меньше разброса результатов для каждого отдельного вопроса, каждый элемент опросника направлен на исследование одного и того же признака, явления или свойства. Если в итоге получен случайный разброс при ответах на вопросы, то выработать значение, которое можно будет считать истинным, не представляется возможным: следовательно, коэффициент равен 0, а тест считается ненадежным. Тест будет считаться надежным, а его коэффициент равным 1 в том случае, если все вопросы измеряют один и тот же признак.

зывали на более низкое качество жизни у детей с более тяжелым течением сердечной недостаточности (табл. 2). В возрастной группе 5–7-летних различия отмечены по шкалам «Проблемы с сердцем», «Тревожность, связанная с лечением», «Проблемы с обучением» (табл. 3);

у детей в возрасте 8–12 лет — по шкалам «Проблемы с сердцем», «Лечение» и «Проблемы с обучением» (табл. 4); у подростков 13–18 лет — по шкалам «Проблемы с сердцем», «Лечение», «Проблемы с обучением» и «Отношение к внешности» (табл. 5).

Таблица 2. Качество жизни детей в возрасте 2–4 лет ($n = 15$) в зависимости от фракции выброса. Оценка по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module

Показатели	ФВ > 60% ($n = 9$)	ФВ < 60% ($n = 6$)	p
Проблемы с сердцем	66 (48; 71)	52 (27; 62)	0,041
Лечение	62 (40; 80)	60 (38; 70)	0,521
Отношение к внешности	86 (74; 90)	85 (75; 89)	0,831
Тревожность, связанная с лечением	74 (51; 79)	70 (53; 74)	0,625
Проблемы с обучением	80 (73; 90)	82 (76; 92)	0,574
Общение	68 (57; 72)	51 (32; 69)	0,048

Таблица 3. Качество жизни детей в возрасте 5–7 лет ($n = 17$) в зависимости от фракции выброса. Оценка по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module

Показатели	ФВ > 60% ($n = 8$)	ФВ < 60% ($n = 9$)	p
Проблемы с сердцем	64 (42; 69)	42 (28; 64)	0,038
Лечение	58 (37; 96)	58 (33; 66)	0,381
Отношение к внешности	66 (37; 83)	58 (37; 83)	0,784
Тревожность, связанная с лечением	75 (40; 75)	50 (39; 72)	0,046
Проблемы с обучением	80 (73; 90)	60 (60; 80)	0,033
Общение	66 (37; 66)	66 (37; 66)	0,901

Таблица 4. Качество жизни детей в возрасте 8–12 лет ($n = 12$) в зависимости от фракции выброса. Оценка по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module

Показатели	ФВ > 60% ($n = 5$)	ФВ < 60% ($n = 7$)	p
Проблемы с сердцем	80 (48; 86)	60 (46; 69)	0,001
Лечение	85 (73; 100)	70 (63; 80)	0,001
Отношение к внешности	83 (71; 96)	66 (46; 83)	0,080
Тревожность, связанная с лечением	72 (53; 84)	68 (47; 81)	0,866
Проблемы с обучением	85 (73; 90)	70 (60; 80)	0,002
Общение	75 (54; 91)	66 (58; 83)	0,761

Таблица 5. Качество жизни подростков в возрасте 13–18 лет ($n = 17$) в зависимости от фракции выброса. Оценка по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module

Показатели	ФВ > 60% ($n = 7$)	ФВ < 60% ($n = 10$)	p
Проблемы с сердцем	65 (48; 78)	50 (41; 60)	0,001
Лечение	85 (70; 90)	75 (55; 80)	0,002
Отношение к внешности	76 (58; 91)	66 (54; 83)	0,039
Тревожность, связанная с лечением	62 (56; 87)	57 (50; 81)	0,138
Проблемы с обучением	80 (60; 89)	72 (51; 76)	0,036
Общение	72 (61; 87)	68 (57; 80)	0,090

Конвергентная валидность

Высокие коэффициенты корреляции были обнаружены между значениями шкалы физического функционирования (PedsQL 4.0) и шкалы, описывающей проблемы со стороны сердца (PedsQL Cardiac), шкалы социального функционирования (PedsQL 4.0) и шкалы «Общение» (PedsQL Cardiac) — $r = 0,86$ и $0,90$, соответственно, а также между шкалами, описывающими проблемы с обучением в соответствующих опросниках ($r = 0,87$; табл. 6).

Шкала эмоционального функционирования опросника PedsQL 4.0 имела корреляцию со шкалами «Отношение к внешности» ($r = 0,61$) и «Тревожность, связанная с лечением» ($r = 0,72$) кардиологического модуля. Значимая корреляция ($r = 0,55$) обнаружена между шкалой «Отношение к внешности» опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module и шкалой социального функционирования общего опросника PedsQL 4.0, которая затрагивает отношения между детьми. Шкала кардиологического модуля

PedsQL Cardiac «Лечение» не имеет эквивалентных шкал в PedsQL Generic Core Scale, что выразилось в отсутствии значимых корреляций.

Чувствительность русскоязычной версии опросника PedsQL 3.0. Cardiac Module

По данным оценки качества жизни детей в возрасте 2–4 лет на основании ответов родителей были получены значимые отличия в динамике заболевания после 4 мес терапии по шкалам опросника «Проблемы с сердцем» и «Лечение» (табл. 7). Анализ качества жизни в группе детей в возрасте 5–7 лет продемонстрировал улучшение переносимости физической нагрузки, уменьшение степени выраженности болевого синдрома, уменьшение страха перед очередным обследованием, медицинскими манипуляциями, визитом к врачу; стало меньше проблем с обучением (табл. 8). В возрастной группе 8–12 лет на фоне лечения значительно улучшилось качество

Таблица 6. Корреляция оценок качества жизни детей по шкалам опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module и PedsQL 4.0 Generic Core Scale

Шкалы опросника PedsQL Generic Core Scale	Шкалы опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module, r					
	Проблемы с сердцем	Лечение	Отношение к внешности	Тревожность, связанная с лечением	Проблемы с обучением	Общение
ФФ	0,86	0,39	0,34	0,32	0,39	0,38
ЭФ	0,45	0,32	0,61	0,72	0,45	0,35
СФ	0,38	0,44	0,55	0,29	0,32	0,90
РФ	0,51	0,40	0,46	0,19	0,87	0,40

Примечание. Для всех корреляций $p < 0,01$. Величина коэффициента корреляции от 0,5 до 0,7 указывает на связь средней силы, выше 0,7 — на сильную связь. ФФ — физическое функционирование; ЭФ — эмоциональное функционирование; СФ — социальное функционирование; РФ — ролевое функционирование.

Таблица 7. Динамика показателей качества жизни по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module у детей в возрасте 2–4 лет ($n = 15$)

Показатели	До лечения	Через 4 мес терапии	p
Проблемы с сердцем	69 (43; 71)	80 (63; 88)	0,042
Лечение	62 (52; 92)	83 (62; 98)	0,048
Отношение к внешности	100 (87; 100)	91 (85; 98)	0,577
Тревожность, связанная с лечением	56 (13; 76)	59 (52; 91)	0,144
Проблемы с обучением	62 (52; 73)	66 (60; 79)	0,581
Общение	21 (8; 71)	46 (18; 66)	0,357

Примечание (здесь и в табл. 8–10). Потерь в ходе лечения не было, численность групп оставалась неизменной.

Таблица 8. Динамика показателей качества жизни по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module у детей в возрасте 5–7 лет ($n = 17$)

Показатели	До лечения	Через 4 мес терапии	p
Проблемы с сердцем	42 (35; 50)	64 (64; 71)	0,001
Лечение	50 (33; 66)	66 (66; 83)	0,005
Отношение к внешности	50 (33; 66)	83 (66; 83)	0,007
Тревожность, связанная с лечением	50 (37; 62)	75 (62; 75)	0,002
Проблемы с обучением	60 (50; 80)	80 (70; 80)	0,004
Общение	50 (33; 66)	66 (66; 83)	0,003

Таблица 9. Динамика показателей качества жизни по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module у детей в возрасте 8–12 лет ($n = 12$)

Показатели	До лечения	Через 4 мес терапии	p
Проблемы с сердцем	50 (50; 59)	64 (60; 75)	0,003
Лечение	68 (51; 80)	90 (80; 95)	0,001
Отношение к внешности	58 (35; 83)	75 (66; 83)	0,001
Тревожность, связанная с лечением	50 (43; 68)	81 (68; 87)	0,001
Проблемы с обучением	63 (51; 70)	80 (75; 90)	0,001
Общение	58 (50; 81)	83 (66; 91)	0,009

Таблица 10. Динамика показателей качества жизни по опроснику PedsQL 3.0 Cardiac Module у подростков 13–18 лет ($n = 17$)

Показатели	До лечения	Через 4 мес терапии	p
Проблемы с сердцем	46 (34; 60)	60 (53; 78)	0,001
Лечение	55 (55; 70)	85 (85; 90)	0,001
Отношение к внешности	58 (46; 66)	75 (58; 91)	0,008
Тревожность, связанная с лечением	50 (28; 62)	75 (62; 87)	0,001
Проблемы с обучением	55 (53; 60)	80 (75; 90)	0,001
Общение	50 (33; 75)	75 (66; 91)	0,001

жизни детей по всем аспектам (табл. 9). Положительная динамика всех составляющих кардиологического модуля на фоне лечения зафиксирована и в группе подростков 13–18 лет (табл. 10).

ОБСУЖДЕНИЕ

В последние годы наряду с определением общеклинических параметров заболевания для характеристики течения различных хронических форм патологии все чаще используют понятие качества жизни пациентов. Оно отражает совокупность физического, эмоционального, социального функционирования ребенка, обеспечивающего его максимальную адаптацию в условиях развития заболевания. Оценку качества жизни проводят при помощи стандартизированных опросников (общих и специальных). Преимущество общих опросников состоит в том, что их можно использовать для сравнения качества жизни больных детей с популяционной нормой. Учитывая отсутствие национальных методик, в России применяют адаптированные международные опросники.

Опросник для оценки качества жизни Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 4.0 Generic Core Scale является одним из широко применяемых и наиболее известных в мировой педиатрической практике, в научных и клинических исследованиях. Он достаточно прост и удобен как в заполнении, так и в статистической трактовке и интерпретации результатов, обладает хорошими психометрическими качествами, имеет обширный возрастной диапазон (от 2 до 8 лет), параллельные формы для детей (с возраста 5 лет) и родителей. Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3.0 Cardiac Module (кардиологический модуль) разработан для оценки специфических составляющих качества жизни у детей с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

В результате языковой и культурной адаптации опросника PedsQL Cardiac Module нами было установлено, что участники исследования понимали смысл вопросов, а ответы на них не представляли затруднений, и что длина опросника приемлема и практична. Аналогичные результаты получены J. Wray и соавт. в ходе лингвистической валидации британской версии опросника [14].

Оценка надежности нового инструмента дала удовлетворительные результаты (от 0,75 и выше), которые совпадали с данными оригинальной версии [15], а также с исследованиями психометрических свойств данного опросника в других странах [16].

Для определения конструктивной валидности русских версий кардиологического модуля PedsQL в качестве гипотезы использовали предположение, что качество жизни детей зависит от степени тяжести заболевания. Большинство гипотез были подтверждены, а полученные результаты оказались сопоставимыми с аналогичными данными в исследованиях зарубежных авторов [17]. Оценка конвергентной валидности путем сравнения ответов по опроснику PedsQL Cardiac Module с ответами общего опросника PedsQL Generic Core Scale показала корреляцию между пунктами, оценивающими схожие понятия ($r = 0,55–0,90$), что совпадает с результатами многоцентрового исследования в США, проведенного с участием более 1600 пациентов [18].

Чувствительность опросников, т.е. их способность в соответствии с изменениями в состоянии респондентов выявлять статистически значимые изменения показателей качества жизни, определяли путем вычисления достоверности различий между средними величинами показателей качества жизни детей до и через 16 нед комплексной терапии (1-я и 2-я точка обследования). В результате на фоне лечения показано значимое уменьшение степени выраженности болевого синдрома, улуч-

шение переносимости физических нагрузок, уменьшение страха перед очередным обследованием, медицинскими манипуляциями, визитом к врачу, беспокойства, связанного с заболеванием и применяемым лечением, а также трудностей при общении по поводу болезни.

Таким образом, оценка такой психометрической характеристики, как чувствительность, продемонстрировала хорошие результаты по вновь созданной русскоязычной версии опросника PedsQL Cardiac Module.

Ограничения исследования

В исследовании анализировали результаты оценки качества жизни у небольшого числа участников. Кроме того, в исследовании принимали участие дети с сердечной недостаточностью, развившейся на фоне хронического заболевания сердца, что является потенциальным

ограничением для распространения результатов на другие категории детей с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе исследования были изучены психометрические свойства (надежность, валидность и чувствительность) русскоязычной версии опросника PedsQL 3.0 Cardiac Module. Несмотря на то, что наши результаты доказали хорошие психометрические свойства PedsQL 3.0, для исследования качества жизни, связанного со здоровьем, рекомендуется проведение исследования на большей группе детей с различной степенью тяжести заболеваний сердечно-сосудистой системы. Русскоязычная версия позволит сравнить полученные результаты с международными данными.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Areias ME, Pinto CI, Vieira PF, Teixeira F, Coelho R, Freitas I et al. Long term psychosocial outcomes of congenital heart disease in adolescents and young adults. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 2013;15(10):810–816.
- Niemitz M, Seitz DC, Oebels M, Schranz D, Hovels-Gurich H, Hofbeck M et al. The development and validation of a health-related quality of life questionnaire for pre-school children with a chronic heart disease. *Qual Life Res*. 2013;22(10):2877–2888.
- European Group for Health Measurement and Quality of Life Assessment. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy*. 1991;19:33–44.
- Marino BS, Shera D, Wernovsky G, Tomlinson RS, Aguirre A, Gallagher M, Lee A, Cho CJ, Stern W, Davis L, Tong E, Teitel D, Mussatto K, Ghanayem N, Gleason M, Gaynor JW, Wray J, Helfaer MA, Shea JA. The development of the pediatric cardiac quality of life inventory: a quality of life measure for children and adolescents with heart disease. *Qual Life Res*. 2008;17(4):613–626.
- Berkes A, Varni JW, Pataki I, Kardos L, Kemeny C, Mogyorosy G. Measuring health-related quality of life in Hungarian children attending a cardiology clinic with the Pediatric Quality of Life Inventory. *Eur J Pediatr*. 2010;169(3):333–347.
- do Nascimento Moraes A, Ramos Ascensao Terreri MT, Esteves Hilario MO, Len CA. Health related quality of life of children with rheumatic heart diseases: reliability of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Cardiac Module scale. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;15(11):198.
- Berkes A, Pataki I, Kiss M, Kemeny C, Kardos L, Varni JW et al. Measuring health-related quality of life in Hungarian children with heart disease: psychometric properties of the Hungarian version of the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 Generic Core Scales and the Cardiac Module. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;28(8):14.
- Фетисова АН, Алексеева ЕИ, Бзарова ТМ, Валиева СИ, Черников ВВ, Винарская ИВ, Денисова РВ, Исаева КБ, Чистякова ЕГ, Слепцова ТВ, Тайбулатов НИ. Оценка качества жизни у пациентов с ювенильным идиопатическим артритом, лечившихся этанерцептом. *Вопросы современной педиатрии*. 2014;13(4):26–32.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186–3191.
- Денисова РВ, Альбицкий ВЮ, Алексеева ЕИ, Винарская ИВ, Валиева СИ, Бзарова ТМ, Лисицын АО, Гудкова ЕЮ, Исаева КБ, Чомахидзе АМ. Психометрические характеристики русских версий опросников PedsQL Rheumatology Module и PedsQL Generic Core Scale для оценки качества жизни детей в возрасте 2–4 лет, страдающих ювенильным ревматоидным артритом. *Вопросы современной педиатрии*. 2008;7(5):39–45.
- Денисова РВ, Алексеева ЕИ, Альбицкий ВЮ, Винарская ИВ, Валиева СИ, Бзарова ТМ, Лисицын АО, Гудкова ЕЮ. Надежность, валидность и чувствительность русских версий опросников PedsQL Generic Core Scale и PedsQL Rheumatology Module. *Вопросы современной педиатрии*. 2009;8(1):30–41.
- Баранов АА, Альбицкий ВЮ, Винарская ИВ. Изучение качества жизни в педиатрии. М.: Союз педиатров России. 2010. 272 с.
- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297–334.
- Wray J, Franklin R, Brown K, Blyth J, Marino BS. Linguistic validation of a disease-specific quality of life measure for children and teenagers with cardiac disease. *Cardiol Young*. 2012;22(1):13–17.
- Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the Pediatric Quality of Life Inventory. *Med Care*. 1999;37:126–139.
- Berkes A, Pataki I, Kiss M, Kemeny C, Kardos L, Varni JW, Mogyorosy G. Measuring health-related quality of life in Hungarian children with heart disease: psychometric properties of the Hungarian version of the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 Generic Core Scales and the Cardiac Module. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:14. Doi: 10.1186/1477-7525-8-14.
- Gonzalez-Gil T, Mendoza-Soto A, Alonso-Lloret F, Castro-Murga R, Pose-Becerra C, Martin-Arribas MC. The Spanish version of the health-related quality of life questionnaire for children and adolescents with heart disease (PedsQL (TM)). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012;65(3):249–257.
- Marino BS, Tomlinson RS, Wernovsky G, Drotar D, Newburger JW, Mahony L, Mussatto K, Tong E, Cohen M, Andersen C, Shera D, Khoury PR, Wray J, Gaynor JW, Helfaer MA, Kazak AE, Shea JA. Validation of the pediatric cardiac quality of life inventory. Pediatric Cardiac Quality of Life Inventory Testing Study Consortium. *Pediatrics*. 2010;126(3):498–508.