



**Международный центр исследования качества жизни
Санкт-Петербург**

**Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни:
языковая и культурная адаптация и валидация опросника
для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной
рефлюксной болезнью — GERD-HRQL (Rus)**

Никитина Татьяна Павловна

02 декабря 2022

Вопросы

- Основные этапы разработки новой языковой версии опросника для оценки исходов, сообщаемых пациентами (PRO)
- Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни у больных ГЭРБ – GERD-HRQL (Rus)
- Результаты языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL (Rus)
- Результаты валидации опросника GERD-HRQL (Rus)
- Заключение

Вопросы

- Основные этапы разработки новой языковой версии опросника для оценки исходов, сообщаемых пациентами (PRO)

Инструмент выбора

Patient-reported outcomes measure of choice

- Соответствие опросника целям и задачам исследования
- Информация от авторов-разработчиков о процедуре создания опросника на основании современных рекомендаций
- Наличие версии опросника на необходимом языке

Инструмент выбора

Patient-reported outcomes measure of choice

- Соответствие опросника целям и задачам исследования
- Информация от авторов-разработчиков о процедуре создания опросника на основании современных рекомендаций
- **Наличие версии опросника на необходимом языке**

Требования к языковой версии опросника для возможности ее использования в исследовании

- ✓ Наличие языковой и культурной адаптации в соответствии с международной методологией
- ✓ Удовлетворительные психометрические свойства языковой версии
- ✓ Наличие публикаций по процедуре создания языковой версии опросника

Разработка новой языковой версии опросника для оценки PRO

- Языковая версия опросника может быть использована в исследованиях и клинической практике при условии выполнения **перевода, адаптации и валидации** в соответствии с международными стандартами.

Guideline > [Value Health](#). 2005 Mar-Apr;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.

Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation

Diane Wild ¹, Alyson Grove, Mona Martin, Sonya Eremenco, Sandra McElroy, Aneesa Verjee-Lorenz, Pennifer Erikson, ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation

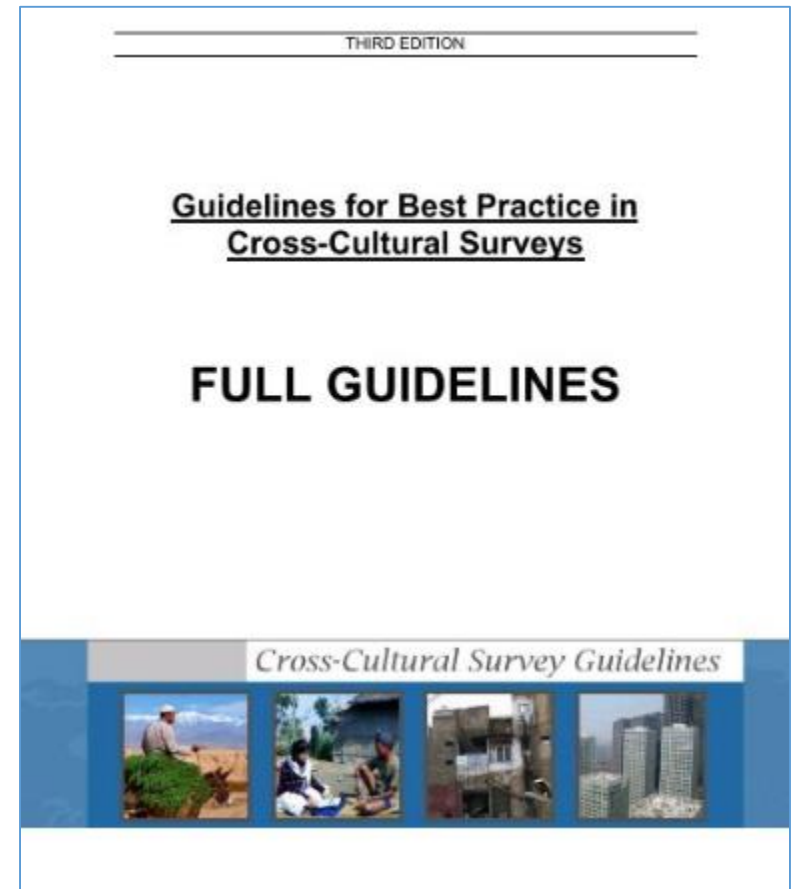
Вестник Международного центра исследования качества жизни

2018; 33–32: 12–17

© Т.И. Ионова, 2018

Т.И. Ионова

Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни



1. Языковая и культурная адаптация опросника

- Языковая и культурная адаптация опросников – это многоступенчатый процесс создания эквивалентного оригиналу инструмента на новом языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции.
- Качество проведения языковой и культурной адаптации определяет в дальнейшем психометрические свойства инструмента.

Требуется
получение
разрешения от
автора опросника



Обеспечение:

- функциональной эквивалентности;
- структурной эквивалентности;
- операционной эквивалентности.

• Требуется участия специалистов: лингвисты, психолог, эксперты в области исследования качества жизни

• Требуется участия пациентов (FDA Guidelines)

2. Валидация опросника

Валидация – это проверка психометрических свойств опросника, сложный многоэтапный процесс, опирающийся на детерминированную методологию, важнейшими составляющими которой являются протокол валидации и биостатистический анализ.

Задачи валидации

- **Оценка надежности** – оценка внутреннего постоянства (определение коэффициента альфа Кронбаха),
– оценка воспроизводимости (метод test-retest).
- **Оценка валидности** – проверка разных видов валидности:
 - внешняя валидность (мнение пациентов), содержательная валидность (мнение клиницистов),
 - конструктивная валидность (анализ факторной структуры опросника),
 - дискриминантная валидность (метод «известных групп»),
 - конвергентная валидность (оценка корреляционных взаимосвязей с внешними критериями, сравнение с «золотым стандартом»),
 - прогностическая валидность.
- **Оценка чувствительности**
– определение чувствительности к предсказуемым изменениям качества жизни во времени у одних и тех же больных (*responsiveness*)

Вопросы

- Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни у больных ГЭРБ – GERD-HRQL (Rus)

Опросник для оценки качества жизни у больных ГЭРБ – GERD-HRQL

Diseases of the Esophagus (2007) **20**, 130–134
DOI: 10.1111/j.1442-2050.2007.00658.x

The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument

V. Velanovich

Division of General Surgery, Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan, USA

Table 1 The Gastroesophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life instrument

• **Scale:** No symptoms = 0; Symptoms noticeable, but not bothersome = 1; Symptoms noticeable and bothersome, but not every day = 2; Symptoms bothersome every day = 3; Symptoms affect daily activities = 4; Symptoms are incapacitating, unable to do daily activities = 5

• **Questions**

__ 1. How bad is your heartburn?	0 1 2 3 4 5
__ 2. Heartburn when lying down?	0 1 2 3 4 5
__ 3. Heartburn when standing up?	0 1 2 3 4 5
__ 4. Heartburn after meals?	0 1 2 3 4 5
__ 5. Does heartburn change your diet?	0 1 2 3 4 5
__ 6. Does heartburn wake you from sleep?	0 1 2 3 4 5
__ 7. Do you have difficulty swallowing?	0 1 2 3 4 5
__ 8. Do you have pain with swallowing?	0 1 2 3 4 5
__ 9. Do you have bloating or gassy feelings?	0 1 2 3 4 5
__ 10. If you take medication, does this affect your daily life?	0 1 2 3 4 5
__ How satisfied are you with your present condition? Satisfied __ Neutral __ Dissatisfied __	

© 2007 The Author

Journal compilation © 2007 The International Society for Diseases of the Esophagus

GERD-HRQL - состоит из 11 вопросов и позволяет оценить симптомы/проблемы, влияющие на качество жизни, которые наиболее часто встречаются у больных ГЭРБ, а также удовлетворенность пациента своим состоянием.

Ответы на вопросы оцениваются по 5-балльной шкале Ликерта для каждого симптома/проблемы.

Суммарный балл опросника GERD-HRQL - представляет собой сумму баллов по 10 симптомам: «0» – максимально хорошее качества жизни, «50» – максимально плохое качество жизни, связанное с ГЭРБ.

Выбор опросника обоснован его преимуществами – краткостью, хорошими психометрическими свойствами, интересом в использовании со стороны клиницистов, целесообразностью применения в научных исследованиях и клинической практике.

Разработка русской версии опросника GERD-HRQL*

Цель исследования – языковая и культурная адаптация и валидация русской версии опросника GERD-HRQL для возможности ее дальнейшего применения у больных ГЭРБ в клинической практике и научных исследованиях.

Этапы исследования

1. Получение официального разрешения от автора опросника (В. Веланович, США)
2. Прямой перевод опросника, создание двух переводов GERD-HRQL на русском языке
3. Согласование и экспертная оценка переводов, **создание предварительной версии** GERD-HRQL на русском языке
4. Обратный перевод
5. Гармонизация переводов и **создание тест-версии** GERD-HRQL на русском языке
6. Тестирование русской тест-версии опросника GERD-HRQL (интервьюирование пациентов)
7. Децентеринг
8. Заключительная экспертиза всех переводов и результатов децентеринга, **создание окончательной версии** GERD-HRQL на русском языке
9. Апробация и валидация русской версии GERD-HRQL

База исследования: «ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко» ОАО «РЖД».

Протокол исследования рассмотрен и одобрен Локальным этическим комитетом НУЗ «ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко» ОАО «РЖД»

**Исследование выполнено при поддержке компании «Такеда»*

Вопросы

- Результаты языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL (Rus)

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Предварительная версия GERD-HRQL (Rus)

Гармонизация

Тест-версия GERD-HRQL (Rus)

Опросник качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни GERD-HRQL

Пожалуйста, в каждом из вопросов отметьте одно число, которое наилучшим образом описывает имеющиеся у Вас симптомы с использованием следующих вариантов ответов:

0=Нет симптомов;

1=Симптомы **проявляются** но не беспокоят;

2=Симптомы **проявляются** и беспокоят, но не каждый день;

3=Симптомы беспокоят ежедневно;

4=Симптомы влияют на повседневную деятельность;

5=Симптомы приводят к потере трудоспособности, не позволяют заниматься повседневной деятельностью

1. Насколько сильна у Вас изжога?	0	1	2	3	4	5
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0	1	2	3	4	5
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете?	0	1	2	3	4	5
4. Бывает ли изжога после еды?	0	1	2	3	4	5
5. Меняете ли Вы питание (режим, рацион) из-за изжоги?	0	1	2	3	4	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0	1	2	3	4	5
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0	1	2	3	4	5
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0	1	2	3	4	5
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	0	1	2	3	4	5
10. Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?	0	1	2	3	4	5

Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?

I

удовлетворен(а) и да и нет не удовлетворен(а)

Опросник качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни GERD-HRQL

Пожалуйста, в каждом из вопросов отметьте одно число, которое наилучшим образом описывает имеющиеся у Вас симптомы с использованием следующих вариантов ответов:

0=Нет симптомов;

1=Симптомы **заметны**, но не беспокоят;

2=Симптомы **заметны** и беспокоят, но не каждый день;

3=Симптомы беспокоят ежедневно;

4=Симптомы влияют на повседневную деятельность;

5=Симптомы приводят к потере трудоспособности, не позволяют заниматься повседневной деятельностью

1. Насколько сильна у Вас изжога?	0	1	2	3	4	5
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0	1	2	3	4	5
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	0	1	2	3	4	5
4. Бывает ли изжога после еды?	0	1	2	3	4	5
5. Меняете ли Вы питание из-за изжоги?	0	1	2	3	4	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0	1	2	3	4	5
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0	1	2	3	4	5
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0	1	2	3	4	5
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	0	1	2	3	4	5
10. Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?	0	1	2	3	4	5

Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?

удовлетворен(а) и да и нет не удовлетворен(а)

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Тестирование опросника GERD-HRQL (Rus)

Задачи:

- оценка правдоподобности тест-версии на русском языке;
- оценка приемлемости тест-версии на русском языке;
- оценка ясности изложения и понятности смысла вопросов тест-версии на русском языке;
- оценка соответствия созданной тест-версии этнолингвистической среде

Фокусная группа пациентов:

5 пациентов ≥ 18 лет (средний возраст 44 года, мужчины/женщины – 1/4) с подтвержденным диагнозом ГЭРБ

Основные вопросы при интервьюировании пациентов:

- Легко ли читаются вопросы опросника?
- Понятны ли вопросы?
- Понятна ли инструкция ответов на вопросы опросника?
- Удобен ли предложенный способ оценки тех или иных проблем при ГЭРБ?

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Результаты тестирования опросника GERD-HRQL (Rus)

Вопросы/пункты опросника	Читаемость		Понятность		Дискомфорт при оценке		Легкость оценки	
	да, <i>n</i>	нет, <i>n</i>	да, <i>n</i>	нет, <i>n</i>	да, <i>n</i>	нет, <i>n</i>	да, <i>n</i>	нет, <i>n</i>
1. Насколько сильна у Вас изжога?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	1	4 (0,8)	4 (0,8)	1
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
4. Бывает ли изжога после еды?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
5. Меняете ли Вы питание из-за изжоги?	5 (1,0)	0	2 (0,4)	3	3	2 (0,4)	0	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	4 (0,8)	1
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
8. Бывает ли Вам больно глотать?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	4 (0,8)	1
10. Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?	3 (0,6)	2	0	5	4	1 (0,2)	0	5
Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?	5 (1,0)	0	5 (1,0)	0	0	5 (1,0)	5 (1,0)	0
В целом для опросника	5 (1,0)	0	-	-	-	-	3 (0,6)	2
Величина показателя	0,98		0,85		0,85		0,68	



Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Первая тест-версия GERD-HRQL (Rus)

Децентеринг

Вторая тест-версия GERD-HRQL (Rus)

Опросник качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни GERD-HRQL

Пожалуйста, в каждом из вопросов отметьте одно число, которое наилучшим образом описывает имеющиеся у Вас симптомы с использованием следующих вариантов ответов:

- 0=Нет симптомов;
- 1=Симптомы заметны, но не беспокоят;
- 2=Симптомы заметны и беспокоят, но не каждый день;
- 3=Симптомы беспокоят ежедневно;
- 4=Симптомы влияют на повседневную деятельность;
- 5=Симптомы приводят к потере трудоспособности, не позволяют заниматься повседневной деятельностью

1. Насколько сильна у Вас изжога?	0	1	2	3	4	5
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0	1	2	3	4	5
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	0	1	2	3	4	5
4. Бывает ли изжога после еды?	0	1	2	3	4	5
5. Меняете ли Вы питание из-за изжоги?	0	1	2	3	4	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0	1	2	3	4	5
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0	1	2	3	4	5
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0	1	2	3	4	5
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распираания?	0	1	2	3	4	5
10. Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?	0	1	2	3	4	5

Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?

- удовлетворен(а) и да и нет не удовлетворен(а)

Опросник качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни GERD-HRQL

Пожалуйста, в каждом из вопросов отметьте одно число, которое наилучшим образом описывает имеющиеся у Вас симптомы (проблемы):

- 0=нет симптомов (проблем);
- 1=симптомы (проблемы) заметны, но не беспокоят;
- 2=симптомы (проблемы) заметны и беспокоят, но не каждый день;
- 3=симптомы (проблемы) беспокоят ежедневно;
- 4=симптомы (проблемы) влияют на повседневную деятельность;
- 5=симптомы (проблемы) приводят к потере трудоспособности, не позволяют заниматься повседневной деятельностью

1. Насколько сильна у Вас изжога?	0	1	2	3	4	5
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0	1	2	3	4	5
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	0	1	2	3	4	5
4. Бывает ли изжога после еды?	0	1	2	3	4	5
5. Вынуждает ли изжога менять питание?	0	1	2	3	4	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0	1	2	3	4	5
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0	1	2	3	4	5
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0	1	2	3	4	5
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распираания?	0	1	2	3	4	5
10. Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?	0	1	2	3	4	5

Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?

- удовлетворен(а) и да и нет не удовлетворен(а)

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Повторное тестирование опросника GERD-HRQL (Rus)

Задачи:

- оценка ясности изложения и понятности смысла **откорректированных вопросов** тест-версии на русском языке
- оценка соответствия созданной тест-версии этнолингвистической среде

Фокусная группа пациентов:

7 пациентов ≥ 18 лет (средний возраст 43 года, мужчины/женщины – 4/3)

Основные вопросы при интервьюировании пациентов:

- Легко ли читаются вопросы опросника?
- Понятны ли вопросы?
- Понятна ли инструкция ответов на вопросы опросника?
- Удобен ли предложенный способ оценки тех или иных проблем при ГЭРБ?

Результат:

«понятность» - 0,95 балла, «удобство оценки» – 0,92 балла, «легкость» - **0,97 балла**; «читаемость» - 0,98 балла

Средний показатель **внешней валидности – 0,96 балла.**

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Финальная версия опросника GERD-HRQL (Rus)

Опросник качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни GERD-HRQL

Пожалуйста, в каждом из вопросов отметьте одно число, которое наилучшим образом описывает имеющиеся у Вас симптомы (проблемы):

0=нет симптомов (проблем);

1=симптомы (проблемы) заметны, но не беспокоят;

2=симптомы (проблемы) заметны и беспокоят, но не каждый день;

3=симптомы (проблемы) беспокоят ежедневно;

4=симптомы (проблемы) влияют на повседневную деятельность;

5=симптомы (проблемы) приводят к потере трудоспособности, не позволяют заниматься повседневной деятельностью

1. Насколько сильна у Вас изжога?	0	1	2	3	4	5
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0	1	2	3	4	5
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	0	1	2	3	4	5
4. Бывает ли изжога после еды?	0	1	2	3	4	5
5. Вынуждает ли изжога менять питание?	0	1	2	3	4	5
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0	1	2	3	4	5
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0	1	2	3	4	5
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0	1	2	3	4	5
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	0	1	2	3	4	5
10. Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?	0	1	2	3	4	5

Насколько Вы удовлетворены Вашим состоянием в настоящее время?

удовлетворен(а) и да и нет не удовлетворен(а)

Языковая и культурная адаптация русской версии опросника GERD-HRQL

Выводы

- В процессе языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL осуществлена процедура последовательных переводов, создана русская версия инструмента.
- Проведено тестирование GERD-HRQL (Rus) в группе пациентов с ГЭРБ для оценки функциональной, структурной и операционной эквивалентности, осуществлена адаптация опросника к этнолингвистическим особенностям популяции.
- На основании данных тестирования инструмента с последующим децентрингом и внесением изменений в тест-версии опросника установлен высокий показатель внешней валидности русской версии опросника GERD-HRQL, показано, что опросник в целом хорошо воспринимается пациентами, удобен и прост в применении.
- Для завершения процедуры разработки русской версии GERD-HRQL необходимо проведение исследования для оценки психометрических свойств опросника – его надежности, валидности и чувствительности.

Вопросы

- Результаты валидации опросника GERD-HRQL (Rus)

Апробация и валидация русской версии опросника GERD-HRQL

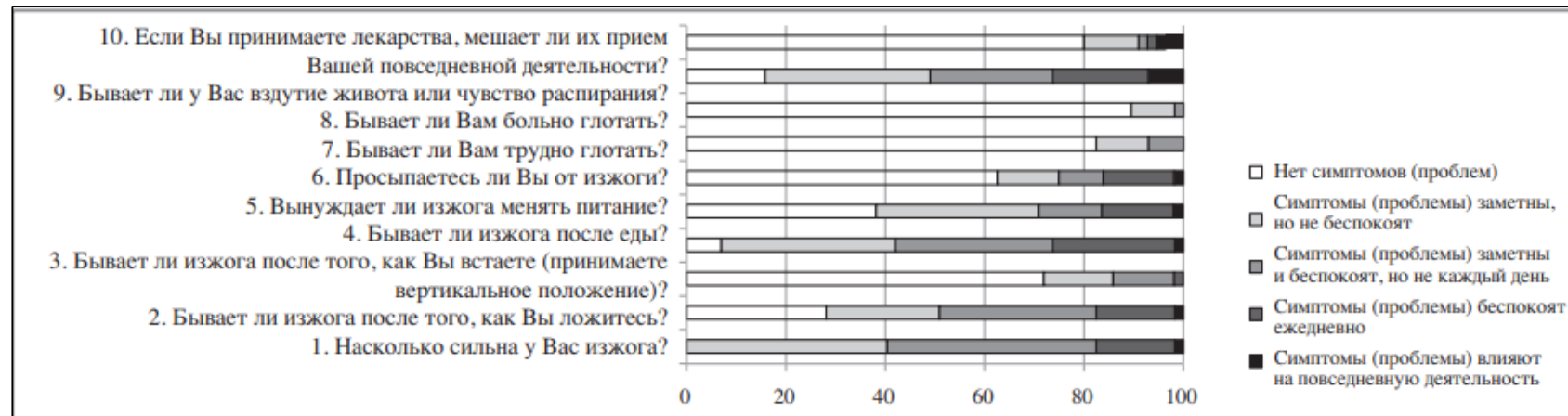
Показатель	n (%)
Форма ГЭРБ	
НЭРБ	39 (68)
ЭЭ	18 (32)
Осложнения ГЭРБ	
Нет	49 (86)
Есть	7 (12)
Нет данных	1 (2)
Пищеводные проявления	
Нет	8 (14)
Есть	48 (84)
Нет данных	1 (2)
Наличие сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ	
Нет	29 (51)
Есть	28 (49)
ИМТ, кг/м²	
Масса тела в пределах нормы	33 (58)
Дефицит массы тела	1 (2)
Избыточная масса тела	12 (21)
Ожирение I степени	8 (14)
Ожирение II степени	3 (5)
Статус курения	
Курильщики	21 (37)
Не курят	36 (63)
Предшествующее лечение ГЭРБ	
Проводилось	31 (54)
Не проводилось	26 (46)
Лечение ГЭРБ в настоящее время	
Основная терапия	15 (26)
Поддерживающая терапия	20 (35)
Основная и поддерживающая терапия	22 (39)

Характеристика выборки

- n=57.
- Средний возраст больных - 45,8± 12,4 года (23 года – 75 лет).
- Соотношение по полу: мужчины/женщины – 16/41 (28%/72%).

Апробация GERD-HRQL (Rus)

- Суммарный балл по опроснику GERD-HRQL - 9,8±5,8 балла (1-28).
- Среднее время заполнения составило 2 (1–8) мин;
- Опросник понятен и не вызывал трудностей в заполнении;
- Доля пропущенных данных – 1,5%



Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Задачи

1. Анализ **конструктивной валидности** методом факторного анализа
2. Анализ **надежности**
 - методом оценки **внутреннего постоянства** путем вычисления коэффициента альфа Кронбах
 - оценка **воспроизводимости** инструмента с помощью метода «тест-ретест»
3. Анализ **дискриминантной валидности** методом «известных групп»
4. Анализ **конвергентной валидности** с помощью оценки корреляций Суммарного балла по GERD-HRQL с «внешним критерием»
5. Анализ **чувствительности** опросника на основании оценки изменений Суммарного балла по GERD-HRQL в группе пациентов, которым проводили терапию ГЭРБ.

Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Конструктивная валидность

Факторные нагрузки для вопросов опросника GERD-HRQL

Симптомы/проблемы	Фактор I	Фактор II	Фактор III	Фактор IV
1. Насколько сильна у Вас изжога?	0,842	0,194	-0,002	0,189
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0,783	0,364	-0,002	0,064
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	0,740	-0,378	0,002	0,058
4. Бывает ли изжога после еды?	0,778	0,233	0,050	0,251
5. Вынуждает ли изжога менять питание?	0,518	0,401	0,078	0,462
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	0,574	0,585	0,149	0,089
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0,389	0,609	0,032	0,189
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0,020	-0,025	0,990	0,024
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	0,143	-0,013	0,021	0,945
10. Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?	0,073	0,795	-0,128	-0,066

- 2 фактора и 2 отдельных вопроса описывают 74,1% дисперсии;
- уменьшение величины стандартизованного коэффициента α Кронбаха для I и II факторов при поочередном удалении пунктов.

Показана устойчивая структура инструмента, свидетельствующая об **удовлетворительной конструктивной валидности** русской версии опросника GERD-HRQL.

Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Надежность

1. Значение коэффициента α Кронбаха = 0,828

2. Получен высокий процент соответствий (75–100%) и высокие значимые корреляции между показателями, полученными при заполнении пациентами в стабильном состоянии опросника с интервалом 10–14 дней.

Корреляции между показателями симптомов/проблем по GERD-HRQL² при заполнении опросника с интервалом в 10-14 дней

Симптомы/проблемы	r-Спирмена*
1. Насколько сильна у Вас изжога?	0,920
2. Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?	0,847
3. Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?	1,000
4. Бывает ли изжога после еды?	0,811
5. Вынуждает ли изжога менять питание?	0,907
6. Просыпаетесь ли Вы от изжоги?	1,000
7. Бывает ли Вам трудно глотать?	0,542
8. Бывает ли Вам больно глотать?	0,791
9. Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?	0,855
10. Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?	-
	r-Пирсона*
Суммарный балл по GERD-HRQL	0,917

Примечание: *все коэффициенты корреляции² статистически значимы при $p < 0,05$.

Результаты оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости инструмента свидетельствуют о **надежности** русской версии опросника GERD-HRQL.

Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Дискриминантная валидность



p<0,05

На основании выявленных значимых различий суммарного балла по опроснику GERD-HRQL между группами больных с разными клиническими формами, разным течением заболевания и наличием/отсутствием сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ продемонстрирована высокая чувствительность инструмента к различиям в состоянии больных ГЭРБ. Эти данные характеризуют **удовлетворительную дискриминантную валидность** русской версии опросника GERD-HRQL.

Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Конвергентная валидность

Корреляции между Суммарным баллом по GERD-HRQL и показателями шкал опросника SF-36

Суммарный балл по GERD-HRQL	Шкалы SF-36	г-Спирмена
	ФФ	- 0,365**
	РФФ	- 0,331*
	Б	- 0,478**
	ОЗ	- 0,531**
	Ж	- 0,448**
	СФ	- 0,374**
	РЭФ	- 0,263*
	ПЗ	- 0,498**
	ИПКЖ	- 0,471**

Примечание: коэффициенты корреляции статистически значимы при $*p < 0,05$; $**p < 0,001$

Шкалы опросника SF-36: ФФ – физическое функционирование, РФФ – ролевое физическое функционирование, Б – Боль, ОЗ – общее здоровье, Ж – жизнеспособность, СФ – социальное функционирование, РЭФ – ролевое эмоциональное функционирование, ПЗ – психическое здоровье.

Чем больше выражены симптомы/проблемы, влияющие на качество жизни у больных ГЭРБ по опроснику GERD-HRQL, тем хуже показатели качества жизни по SF-36 – подтверждение **хорошей конвергентной валидности GERD-HRQL (Rus)**.

Валидация русской версии опросника GERD-HRQL

Чувствительность

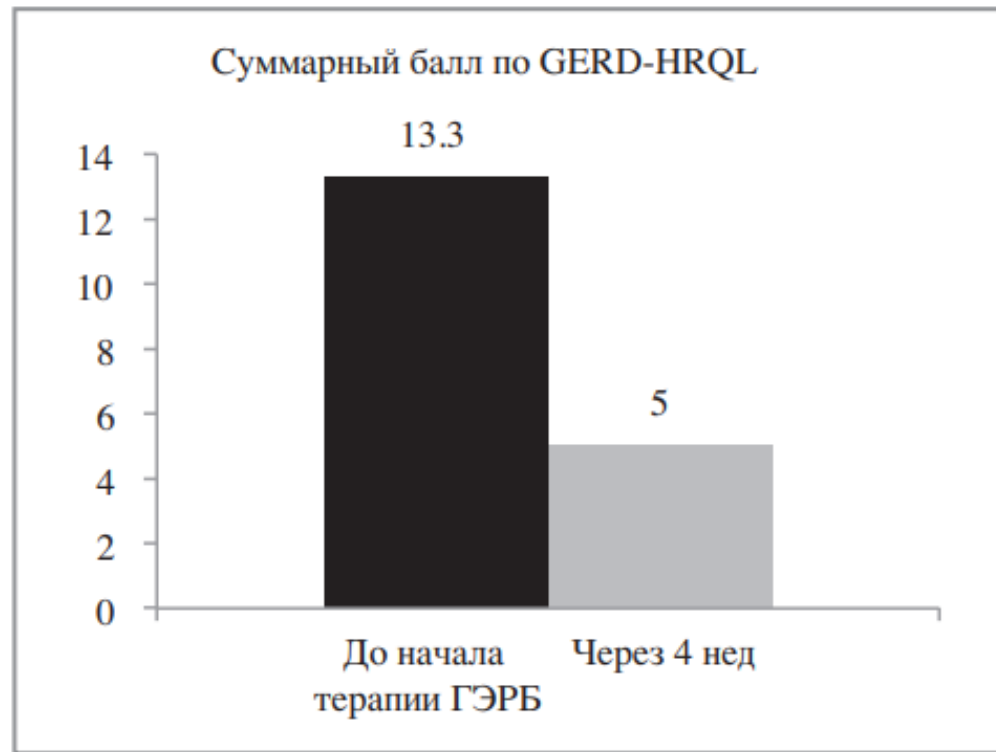


Рис. 3. Средние значения суммарного балла по GERD-HRQL до и через 4 нед после начала терапии ГЭРБ; $p < 0,001$.

Русская версия опросника GERD-HRQL чувствительна к изменениям во времени в состоянии пациентов с ГЭРБ, обусловленным эффектом антирефлюксной терапии.

Результаты разработки русской версии опросника GERD-HRQL

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АРХИВ 8, 2020

DOI: 10.26442/00403660.2020.08.000658

© Коллектив авторов, 2020

Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью – GERD-HRQL

Т.И. Ионова^{1,2}, Т.П. Никитина^{1,2}, Е.А. Маевская³, Н.В. Черемушкина³, Р.И. Шабуров³, Ю.А. Кучерявый³, И.В. Маев³

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АРХИВ 12, 2020

DOI: 10.26442/00403660.2020.12.200434

© Коллектив авторов, 2020

Апробация и валидация русской версии опросника для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью GERD-HRQL

Т.И. Ионова^{1,2}, А.В. Зинковская², Е.А. Маевская³, Т.П. Никитина^{1,2}, Н.М. Порфирьева², Н.В. Черемушкина³, Р.И. Шабуров^{3,4}, Ю.А. Кучерявый^{3,5}, И.В. Маев³

Заключение

- Разработка версии опросника на другом языке представляет собой многоэтапную процедуру, качество которой определяется соответствием международным стандартам.
- Языковая и культурная адаптация позволяет учесть особенности применения опросника в новой этнолингвистической среде.
- Важным условием успешной адаптации опросника является интервьюирование пациентов.
- Разработанная языковая версия опросника может применяться в новой этнолингвистической среде в научных исследованиях и клинической практике после апробации и проверки психометрических свойств и публикации результатов.

Благодарю за внимание!



Основные направления деятельности Межнационального центра исследования качества жизни

- Разработка новых опросников оценки качества жизни (PROs)
- Перевод, культурная и языковая адаптация опросников оценки качества жизни (PROs)
- Проверка психометрических свойств опросников оценки качества жизни (PROs)
- Разработка протокола исследования с подбором опросников качества жизни
- Организация и координация наблюдательных исследований качества жизни на фоне лечения в условиях RWE
- Опросы пациентов в рамках национальных программ качества жизни
- Организация оценки качества жизни в рамках регистров пациентов



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Председатель Совета РОО «Международный центр исследования качества жизни»

Ионова Татьяна Ивановна, профессор, д.б.н., руководитель отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет (Санкт-Петербург)

Тел. 8 962 710-17-11, email: tation16@gmail.com

Руководитель отдела планирования научных исследований РОО «Международный центр исследования качества жизни»

Никитина Татьяна Павловна, к.м.н., врач-методист отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет (Санкт-Петербург)

Тел. 8 962 710-17-12, email: tnikitina_74@mail.ru