

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

¹Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия;

²РОО «Международный центр исследования качества жизни», Санкт-Петербург, Россия;

³ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия;

⁴ЧУЗ «Центральная клиническая больница "РЖД-Медицина"», Москва, Россия;

⁵АО «Ильинская больница», Красногорск, Московская область, Россия

Резюме

Цель. Апробировать русскую версию опросника GERD-HRQL для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) в фокусной популяции больных ГЭРБ, а также оценить ее психометрические свойства – надежность, валидность и чувствительность.

Материалы и методы. В исследование включены 57 больных ГЭРБ: средний возраст – 45,8±12,4 года, 72% – женщины, 68% – пациенты с неэрозивной рефлюксной болезнью, 84% имели пищеводные проявления ГЭРБ. Пациенты заполняли опросник GERD-HRQL и общий опросник качества жизни RAND SF-36 во время планового визита к гастроэнтерологу; некоторые больные заполняли опросник GERD-HRQL дважды для оценки его воспроизводимости и чувствительности.

Результаты. По результатам апробации отмечено, что опросник понятен и прост в заполнении для пациентов, отражает основной перечень проблем, характерных для больных ГЭРБ. Наиболее частыми и актуальными для пациентов симптомами, влияющими на качество жизни, по данным опросника GERD-HRQL, были изжога (100% больных) и вздутие живота (84% больных). В процессе валидации продемонстрированы высокая надежность и валидность русской версии GERD-HRQL, а также ее чувствительность как к изменениям в процессе лечения, так и клинически обусловленным различиям в состоянии пациентов. Суммарный балл по GERD-HRQL выше в следующих группах: а) у пациентов с наличием пищеводных проявлений по сравнению с пациентами без пищеводных проявлений; б) у пациентов с наличием осложнений ГЭРБ по сравнению с пациентами без осложнений; в) у пациентов, имеющих сопутствующую патологию верхних отделов желудочно-кишечного тракта, по сравнению с пациентами без таковой патологии; г) у пациентов с эрозивным эзофагитом по сравнению с пациентами, имеющими неэрозивную рефлюксную болезнь ($p<0,05$).

Заключение. Разработанная русская версия опросника GERD-HRQL обладает высокими психометрическими свойствами и может применяться в российской популяции больных ГЭРБ в научных исследованиях и клинической практике.

Ключевые слова: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, качество жизни, симптомы, валидация опросника, GERD-HRQL.

Для цитирования: Ионова Т.И., Зинковская А.В., Маевская Е.А. и др. Апробация и валидация русской версии опросника для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью GERD-HRQL. *Терапевтический архив.* 2020; 92 (12): 59–66. DOI: 10.26442/00403660.2020.12.200434

Testing and validation of the Russian version of quality of life questionnaire in patients with GERD – GERD-HRQL

T.I. Ionova^{1,2}, A.V. Zinkovskaya², E.A. Mayevskaya³, T.P. Nikitina^{1,2}, N.M. Porfirieva², N.V. Cheremushkina³, R.I. Shaburov^{3,4}, Yu.A. Kucheryavy^{3,5}, I.V. Maev³

¹Saint Petersburg State University Hospital, Saint Petersburg, Russia;

²Multinational Center for Quality of Life Research, Saint Petersburg, Russia;

³Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia;

⁴Central Clinic Hospital "RZD-Medicine", Moscow, Russia;

⁵Ilyinsky Hospital, Krasnogorsk, Moscow region, Russia

Aim. This study aimed to test the Russian version of GERD-HRQL in the focus group of patients with GERD, as well as to evaluate its psychometric properties – reliability, validity and sensitivity.

Materials and methods. The total of 57 patients with GERD (mean age – 45.8±12.4 years, 72% – women, 68% – patients with not erosive reflux disease, 84% had esophageal manifestations of GERD) were enrolled into the study. All the patients filled out the Russian version of GERD-HRQL and generic quality of life questionnaire RAND SF-36 during the routine visit to the gastroenterologist. According to the results of testing of GERD-HRQL, it was clear and easy to complete for patients and reflected the main concerns specific for GERD patients. The most frequent and bothersome symptoms/problems which interfered with quality of life in GERD patients were heartburn (100% of patients) and bloating (84% of patients). During the validation procedure, the high reliability and validity of the Russian version of GERD-HRQL were demonstrated. It was shown that the tool was sensitive both to changes over time and to clinically determined differences in patients' status.

Results. The Total GERD-HRQL Score was significantly higher (worse quality of life) in the following groups: a) patients who had esophageal manifestations of GERD vs those without esophageal manifestations of GERD; b) patients with GERD complications vs those without GERD complications, c) patients with comorbidities of upper gastrointestinal tract vs without those comorbidities; d) patients with erosive esophagitis vs with non-erosive reflux disease ($p<0.05$).

Conclusion. The developed Russian version of the GERD-HRQL questionnaire proved to have high psychometric properties and may be used in the Russian population of GERD patients both in research studies and in a real clinical practice.

Keywords: GERD, quality of life, symptoms, questionnaire, validation, GERD-HRQL.

For citation: Ionova T.I., Zinkovskaya A.V., Mayevskaya E.A., et al. Testing and validation of the Russian version of quality of life questionnaire in patients with GERD – GERD-HRQL. *Therapeutic Archive.* 2020; 92 (12): 59–66. DOI: 10.26442/00403660.2020.12.200434

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь
ЭЭ – эрозивный эзофагит

Введение

Эффективность лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) определяется правильно установленным диагнозом с использованием базовых клинических и эндоскопических методов, а также дополнительных подходов – валидированных опросников, манометрии высокого разрешения и рН-импедансометрии, контрастной рентгеноскопии, с учетом коморбидности, назначением обособленной фармакотерапии, что в комплексе преследует цель контроля симптомов, заживления дефектов слизистой пищевода и улучшения качества жизни больного ГЭРБ [1–8].

Использование информации, полученной напрямую от пациента, при анализе клинических проявлений заболевания и оценке динамики симптомов в процессе лечения способствует реализации пациентоориентированного подхода при ведении больных ГЭРБ. В этой связи представляется актуальным мониторинг качества жизни и симптомов у больных ГЭРБ с использованием стандартизированных опросников. Одним из стандартизированных опросников для оценки качества жизни у больных ГЭРБ, успешно применяемым во всем мире в рамках научных исследований и в клинической практике, является опросник GERD-HRQL (разработан проф. В. Велановичем, США) [9, 10]. Опросник 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. Также определяют суммарный балл опросника GERD-HRQL, представляющий собой сумму баллов по 10 симпто-

мам/проблемам. Суммарный балл, равный «0», является самым лучшим возможным значением и свидетельствует об отсутствии симптомов/проблем у пациента, суммарный балл, равный «50», – самый худший возможный результат в отношении симптомов и проблем, связанных с ГЭРБ.

С учетом востребованности применения стандартизированных опросников для оценки состояния больных ГЭРБ в отечественной гастроэнтерологии представляется чрезвычайно актуальной разработка и валидация русской версии опросника GERD-HRQL для дальнейшего его использования как в рамках научных исследований, так и в клинической практике с целью улучшения качества медицинской помощи больным ГЭРБ.

Разработка опросника на другом языке включает два этапа: I этап – языковая и культурная адаптация, II этап – оценка психометрических свойств (валидация) созданного опросника [11, 12]. Перевод, языковая и культурная адаптация, а также пилотное тестирование русской версии опросника GERD-HRQL выполнены на I этапе нашего исследования [13]. Для завершения процедуры разработки русской версии GERD-HRQL необходимо провести его апробацию в фокусной популяции пациентов и оценить его психометрические свойства – надежность, валидность и чувствительность. После проведения этих 2 этапов опросник может быть рекомендован для применения в научных исследованиях и клинической практике у больных ГЭРБ.

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

Материалы и методы

Участники исследования. Исследование проводили на базе ЧУЗ «ЦКБ "РЖД-Медицина"» (до января 2020 – НУЗ «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». Перед началом исследования получено письменное информированное согласие каждого пациента. В исследование включали пациентов 18 лет и старше с верифицированным диагнозом ГЭРБ, критериями исключения являлись выраженная соматическая патология, а также выраженные когнитивные и психические нарушения, препятствующие заполнению опросника и получению адекватной информации от пациента. Пациенты заполняли опросник GERD-HRQL, а также общий опросник оценки качества жизни RAND SF-36 во время планового визита к гастроэнтерологу. Некоторые больные заполняли опросник GERD-HRQL дважды: паци-

Сведения об авторах:

Ионова Татьяна Ивановна – д.б.н., проф., рук. отд. мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ, председатель совета РОО МЦИКЖ. ORCID: 0000-0002-9431-5286

Зинковская Анна Васильевна – специалист по биostatистике РОО МЦИКЖ. ORCID: 0000-0002-7028-0496

Маевская Евгения Андреевна – к.м.н., ассистент каф. пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». ORCID: 0000-0002-3323-3279

Порфирьева Наталия Михайловна – науч. сотр. РОО МЦИКЖ. ORCID: 0000-0003-3329-2743

Черемушкина Наталья Васильевна – к.м.н., ассистент каф. пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». ORCID: 0000-0002-6387-1001

Шабуров Рафик Исхакович – к.м.н., ассистент каф. пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова», глав. врач ЧУЗ «ЦКБ "РЖД-Медицина"». ORCID: 0000-0001-9741-0150

Кучерявый Юрий Александрович – к.м.н., доц. каф. пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова», зав. отд-нием гастроэнтерологии АО «Ильинская больница». ORCID: 0000-0001-7760-2091

Маев Игорь Вениаминович – акад. РАН, д.м.н, проф., зав. каф. пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова», засл. врач РФ, засл. деятель науки РФ. ORCID: 0000-0001-6114-564X

Контактная информация:

Никитина Татьяна Павловна – к.м.н., врач-методист отд. мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ, рук. отд. планирования научных исследований РОО МЦИКЖ. Тел.: +7(962)710-17-12; e-mail: tnikitina_74@mail.ru; ORCID: 0000-0002-8279-8129

Таблица 1. Общая характеристика больных ГЭРБ

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)

енты в стабильном состоянии – через 2 нед после первого визита (эти данные использовались для оценки воспроизводимости опросника), пациенты, которым назначена новая антирефлюксная терапия, – через 4 нед после первого визита (эти данные использовали для оценки чувствительности опросника к изменению во времени на фоне терапии). Врачи вносили социодемографическую и клиническую информацию в карту больного.

Методы оценки психометрических свойств опросника. Валидация русской версии опросника GERD-HRQL включала оценку его психометрических свойств – валидности, надежности и чувствительности. Анализ валидности включал оценку конструктивной, дискриминантной и конвергентной валидности. Конструктивную валидность опросника GERD-HRQL проверяли с помощью изучения его структуры факторным анализом. Анализ надежности проводили с помощью оценки внутреннего постоянства путем вычисления коэффициента α -Кронбаха, а также оценки воспроизводимости инструмента с помощью метода «тест–ретест» в группе больных со стабильным состоянием. Дискриминантную валидность оценивали методом известных групп (known-groups method). Для этого сравнивали суммарный балл по опроснику GERD-HRQL в разных группах больных:

- пациенты с наличием пищеводных проявлений и пациенты без пищеводных проявлений;
- пациенты с наличием осложнений ГЭРБ и пациенты без осложнений ГЭРБ;
- пациенты, имеющие сопутствующую патологию верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), и пациенты без сопутствующей патологии ЖКТ;
- пациенты с разными клиническими формами ГЭРБ (неэрозивная рефлюксная болезнь – НЭРБ или эрозивный эзофагит – ЭЭ).

Конвергентную валидность оценивали с помощью корреляционного анализа с внешним критерием, в качестве которого рассматривали шкалы опросника RAND SF-36. Опросник SF-36 состоит из 36 вопросов, которые формируют 8 шкал: «Физическое функционирование», «Ролевое физическое функционирование», «Боль», «Общее здоровье», «Жизнеспособность», «Социальное функционирование», «Ролевое эмоциональное функционирование» и «Психическое здоровье». Показатели по шкалам SF-36 выражают в баллах от 0 до 100; чем выше балл по шкале опросника SF-36, тем лучше показатель качества жизни.

Для оценки чувствительности GERD-HRQL проводили анализ изменений суммарного балла по опроснику в процессе лечения в группе больных, заполнивших опросник до начала антирефлюксной терапии и через 1 мес после начала лечения.

Статистический анализ данных. Данные представлены в виде количества наблюдений, среднего арифметического значения, стандартного отклонения, диапазона и процентных долей. При выборе критерия проверки статистической значимости различий между анализируемыми показателями основывались на характере распределения данных. При сравнении двух групп пользовались критерием сравнения для двух выборок – t -критерием Стьюдента. При сравнении двух связанных групп в динамике использовали критерий Вилкоксона. Для анализа структуры русской версии опросника GERD-HRQL проведен разведочный факторный анализ с использованием метода главных компонент и способом вращения варимакс при условии минимального собственного значения фактора ≥ 1 . Для анализа использовали все опросники GERD-HRQL, заполненные пациентами в разных точках исследования. Для оценки связи между показателями использовали ранговую корреляцию Спирмена или корреляцию Пирсона. Корреляционную связь рассматривали как очень слабую при $r=0-0,3$, слабую – при $r=0,3-0,5$, среднюю – при $r=0,5-0,7$, высокую – при $r=0,7-0,9$, очень высокую – при $r=0,9-1$.

Все тесты двусторонние, различия между сравниваемыми группами признавали статистически значимыми при уровне $p<0,05$. Статистический анализ проведен с использованием программного обеспечения SPSS 23.0 и Statistica 10.0.

Результаты

В исследование включены 57 пациентов с верифицированным диагнозом ГЭРБ. Средний возраст больных составил 45,8 года (стандартное отклонение – 12,4 года); диапазон возраста: 23 года – 75 лет. Соотношение по полу: мужчины/женщины – 16/41 (28%/72%).

В табл. 1 представлена общая характеристика больных, включенных в исследование.

В соответствии с результатами фиброгастроскопии, у 32% больных установлен ЭЭ (из них у 8 пациентов – эзофагит степени А, у 9 пациентов – эзофагит степени В); среди осложнений ГЭРБ отмечены следующие: хронический фарингит, осиплость голоса, хронический кашель, пищевод

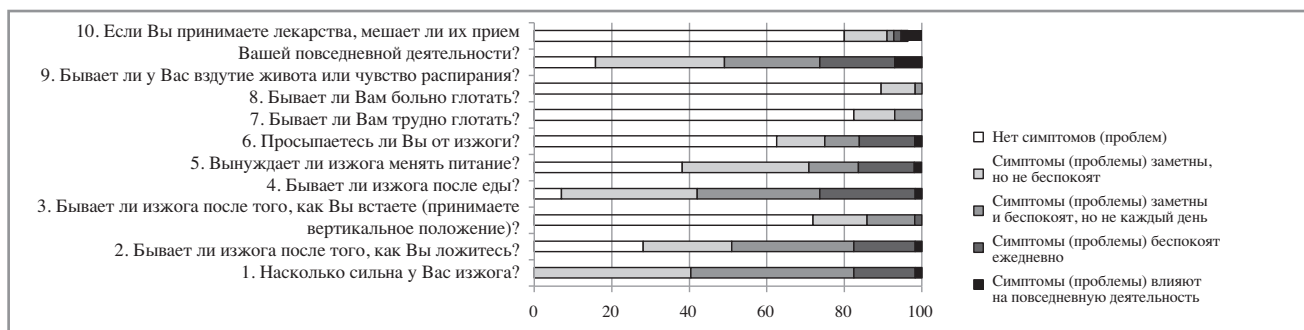


Рис. 1. Распределение больных в выборке согласно показателям симптомов/проблем по опроснику GERD-HRQL.

Барретта, хронический ларингит; у половины больных имелась сопутствующая патология верхних отделов ЖКТ (хронический/эрозивный гастрит, хронический панкреатит, желчнокаменная болезнь, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, функциональная диспепсия, билиарный спазм, аутоиммунный гепатит). Избыточный вес или ожирение имели 40% больных. Курильщиками являлись 37% больных. Основную терапию получали 26% пациентов (ингибиторы протонной помпы), поддерживающую (антациды) – 35% пациентов, остальные пациенты (39%) получали комбинацию основной и поддерживающей терапии.

Апробация русской версии опросника GERD-HRQL

В рамках апробации русской версии опросника GERD-HRQL анализировали следующее: его понятность и легкость заполнения пациентами, качество данных заполнения опросника, оценка симптомов/проблем, связанных с ГЭРБ, в фокусной популяции больных. В целом опросник понятен и не вызывал трудностей в заполнении. Среднее время заполнения составило 2 (1–8) мин. Для анализа качества данных заполнения опросника оценивали процент пропущенных данных на всем массиве заполненных форм. Опросники заполнены полностью в подавляющем большинстве случаев: доля пропущенных данных – 1,5%. Этот результат сопоставим с данными, полученными при использовании оригинальной версии опросника. Согласно V. Velanovich и соавт., пропущенные данные при заполнении опросника GERD-HRQL составляют 1–2% [10]. Это свидетельствует о хорошей заполняемости опросника.

Распределение больных согласно показателям симптомов/проблем ГЭРБ по опроснику GERD-HRQL (в виде процентных долей от количества наблюдений) представлено на рис. 1.

Все пациенты испытывали какие-либо симптомы/проблемы. Отдельно проведен анализ степени выраженности симптома/проблемы по опроснику GERD-HRQL. Крайняя степень выраженности симптома/проблемы (5 баллов по GERD-HRQL) не отмечена ни в одном случае, за исключением проблемы, связанной с приемом лекарств: 2 (3,6%) пациента указали, что прием лекарств настолько им мешал, что не позволял заниматься повседневной деятельностью. В то же время у большинства пациентов (80%) данной проблемы вообще не было (0 баллов по GERD-HRQL). Все пациенты отметили у себя изжогу (от 1 до 4 баллов по GERD-HRQL); при этом 40,4% пациентов отметили, что замечали у себя изжогу, но она их не беспокоила; 15,8% пациентов изжога ежедневно причиняла беспокойство. Подавляющее число пациентов испытывали изжогу после еды (93%); при этом более 1/2 (56%) пациентов отметили, что изжога после еды беспо-

коила их, а у 2 (2%) пациентов эта проблема была выражена в крайней степени и влияла на повседневную деятельность. Также большинство пациентов испытывали вздутие живота или чувство распирания (84%), при этом 1/3 (33%) пациентов данный симптом не причинял беспокойства, 1/4 (24,6%) пациентов указали, что симптом беспокоит их, но не каждый день, у 1/4 симптом представлял значительную проблему. Такая проблема, как боль при глотании, имелась только у 6 (10%) больных, причем только 1 пациенту из их числа данная проблема иногда причиняла беспокойство. Средний суммарный балл по опроснику GERD-HRQL составил 9,8 балла (стандартное отклонение – 5,8), медиана – 9,0 (диапазон – 1–28). Больше половины пациентов (57,4%) придерживались нейтрального ответа на вопрос об удовлетворенности своим состоянием («и да, и нет»).

Оценка психометрических свойств русской версии опросника GERD-HRQL

Конструктивная валидность русской версии опросника GERD-HRQL. Анализ структуры опросника проведен с использованием 10 вопросов, отражающих симптомы/проблемы, связанные с ГЭРБ. В ходе факторного анализа извлечены 2 фактора (фактор I – вопросы 1, 2, 3, 4, 5, 6; фактор II – вопросы 6, 7, 10). Вопросы 8 и 9 не сгруппированы данными факторами и представляют собой отдельные вопросы (факторы III и IV). Один вопрос (6: «Просыпаетесь ли Вы от изжоги?») группируется и фактором I, и фактором II. Только 2 фактора и 2 отдельных вопроса описывают 74,1% дисперсии. В табл. 2 представлены значения факторных нагрузок для вопросов, сгруппированных факторами.

Для проверки устойчивости структуры рассчитывали коэффициент α Кронбаха с поочередным удалением вопросов, объединенных одним фактором. При поочередном удалении 1 из 6 вопросов, сгруппированных фактором I, и одного из 3 вопросов, сгруппированных фактором II, отмечено уменьшение величины стандартизованного коэффициента α Кронбаха для соответствующего фактора, что свидетельствует об устойчивой структуре инструмента.

Таким образом, показана устойчивая структура инструмента, свидетельствующая об удовлетворительной конструктивной валидности русской версии опросника GERD-HRQL. Устойчивость структуры инструмента свидетельствует о корректном проведении языковой и культурной адаптации на предыдущем этапе и является основой для возможности проведения корректной оценки симптомов/проблем, влияющих на качество жизни у больных ГЭРБ.

Надежность русской версии опросника GERD-HRQL. При анализе надежности методом оценки внутреннего постоянства для 10 вопросов, связанных с симпто-

Таблица 2. 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

Таблица 3. Корреляции между показателями симптомов/проблем по GERD-HRQL при заполнении опросника с интервалом 10–14 дней

Симптомы/проблемы	г-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?	–
Суммарный балл по GERD-HRQL	г-Пирсона* 0,917

*Все коэффициенты корреляции статистически значимы при $p < 0,05$.

мами/проблемами при ГЭРБ, получено значение коэффициента α Кронбаха, равное 0,828. При определении воспроизводимости инструмента с помощью метода «тест–ретест» проверяли процент соответствий и оценивали корреляции между показателями симптомов/проблем по GERD-HRQL при заполнении опросника с интервалом 10–14 дней ($n=18$). Получен высокий процент соответствий (75–100%) между показателями, полученными при заполнении пациентами в стабильном состоянии опросника с интервалом 10–14 дней, для следующих вопросов: «Насколько сильна у Вас изжога?» – 90%, «Бывает ли изжога после того, как Вы встаете (принимаете вертикальное положение)?» – 100%, «Бывает ли изжога после еды?» – 75%, «Вынуждает ли изжога менять питание?» – 85%, «Просыпаетесь ли Вы от изжоги?» – 95%, «Бывает ли Вам трудно глотать?» – 90%, «Бывает ли Вам больно глотать?» – 95%, «Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?» – 100%. Для остальных вопросов процент соответствий ответов ниже: «Бывает ли изжога после того, как Вы ложитесь?» – 65%, «Бывает ли у Вас вздутие живота или чувство распирания?» – 60%. Корреляции между показателями симптомов/проблем на двух визитах представлены в табл. 3.

Продемонстрирована статистически значимая положительная высокая корреляция (пункты 2, 4, 8, 9; r -Спирмена 0,79–0,86; $p < 0,05$) или очень высокая корреляция (пункты 1, 3, 5, 6; r -Спирмена 0,91–1,0; $p < 0,05$) между показателями

симптомов/проблем при заполнении опросника с интервалом 10–14 дней, кроме пункта 7: «Бывает ли Вам трудно глотать?», для которого выявлена статистически значимая положительная слабая корреляция (r -Спирмена 0,542; $p < 0,05$). Также показана статистически значимая положительная очень высокая корреляция между значениями суммарного балла по GERD-HRQL (r -Пирсона 0,917; $p < 0,001$) при заполнении опросника с интервалом 10–14 дней.

Результаты оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости инструмента свидетельствуют о надежности русской версии опросника GERD-HRQL. Можно утверждать, что инструмент позволяет осуществлять достаточно точную оценку симптомов/проблем, оказывающих влияние на качество жизни больных ГЭРБ.

Дискриминантная валидность русской версии опросника GERD-HRQL. В основе анализа дискриминантной валидности русской версии опросника GERD-HRQL была оценка чувствительности инструмента к клинически обоснованным различиям между группами больных ГЭРБ. В ходе анализа методом «известных групп» выполняли сравнение суммарного балла по GERD-HRQL в следующих группах:

- пациенты с наличием пищеводных проявлений и пациенты без пищеводных проявлений;
- пациенты с наличием осложнений ГЭРБ и пациенты без осложнений;

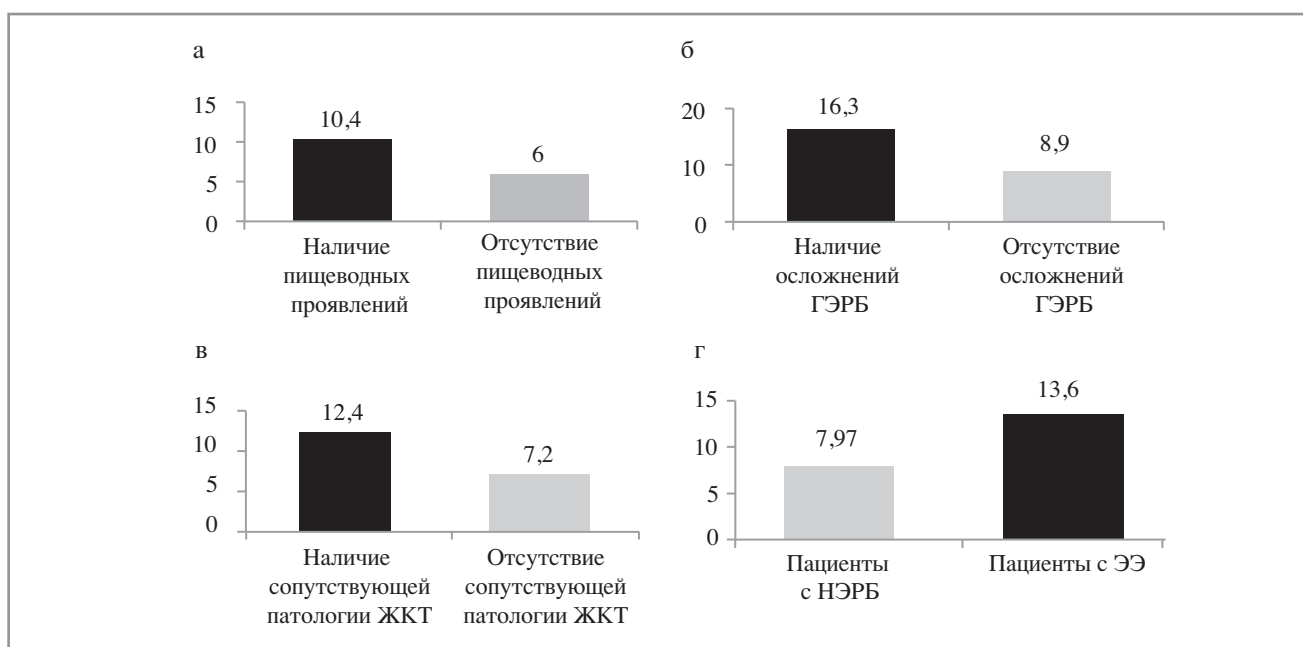


Рис. 2. Средние значения суммарного балла по GERD-HRQL в разных группах больных: а – наличие и отсутствие пищеводных проявлений; б – наличие и отсутствие осложнений ГЭРБ; в – наличие и отсутствие сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ; г – НЭРБ и ЭЭ; $p < 0,05$.

в) пациенты, имеющие сопутствующую патологию верхних отделов ЖКТ и пациенты без сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ;

г) пациенты с НЭРБ и пациенты с ЭЭ.

У пациентов с наличием пищеводных проявлений суммарный балл по GERD-HRQL статистически значимо выше, чем у пациентов с отсутствием пищеводных проявлений (10,4 против 6,0; t -критерий Стьюдента, $p = 0,048$); у пациентов с наличием осложнений ГЭРБ суммарный балл по GERD-HRQL статистически значимо выше, чем у пациентов с отсутствием осложнений ГЭРБ (16,3 против 8,9; t -критерий Стьюдента, $p = 0,001$); у пациентов, имеющих сопутствующую патологию верхних отделов ЖКТ, суммарный балл по GERD-HRQL статистически значимо выше, чем у пациентов, не имеющих сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ (12,4 против 7,2; t -критерий Стьюдента, $p < 0,001$); у пациентов с НЭРБ суммарный балл по GERD-HRQL статистически значимо ниже, чем у пациентов с ЭЭ (7,97 против 13,6; t -критерий Стьюдента, $p < 0,001$); **рис. 2.**

Таким образом, 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.

Конвергентная валидность русской версии опросника GERD-HRQL. В процессе корреляционного анализа выявили статистически значимую отрицательную слабую корреляцию ($r = 0,331 - 0,498$; $p < 0,05$) между суммарным баллом по GERD-HRQL и показателями шкал «Физическое функционирование», «Ролевое физическое функционирование», «Боль», «Жизнеспособность», «Социальное функционирование» и «Психическое здоровье», а также сред-

нюю корреляцию ($r = 0,531$; $p < 0,001$) со шкалой «Общее здоровье» по опроснику SF-36. Полученные результаты свидетельствуют о том, что нарушение качества жизни вследствие ГЭРБ определяется сходно при использовании специального опросника для больных ГЭРБ – GERD-HRQL и при использовании общего опросника качества жизни – SF-36. Чем больше выражены симптомы/проблемы, влияющие на качество жизни у больных ГЭРБ по опроснику GERD-HRQL, тем хуже показатели физического, эмоционального и социального функционирования, ролевого функционирования, жизнеспособности и общего здоровья по опроснику SF-36. Таким образом, можно утверждать, что в результате тестирования показана удовлетворительная конвергентная валидность русской версии опросника GERD-HRQL.

Чувствительность русской версии опросника GERD-HRQL. Анализ чувствительности русской версии опросника GERD-HRQL к изменениям во времени проводили на основании оценки изменений суммарного балла по GERD-HRQL в группе пациентов, которым проводилась интенсивная антирефлюксная терапия ($n = 24$). Сравнивали показатели до и через 4 нед после начала терапии ГЭРБ. Средние значения суммарного балла по GERD-HRQL до и через 4 нед терапии ГЭРБ представлены на **рис. 3.**

Через 4 нед после начала интенсивной антирефлюксной терапии ГЭРБ выявлено статистически значимое уменьшение, почти в 3 раза, суммарного балла по GERD-HRQL: 13,3 против 5,0 (критерий Вилкоксона, $p < 0,001$). Таким образом, на основании полученных результатов можно сделать вывод о том, что русская версия опросника GERD-HRQL чувствительна к изменениям в состоянии пациентов с ГЭРБ, обусловленным эффектом антирефлюксной терапии.

Обсуждение

Проведена апробация русской версии опросника GERD-HRQL для оценки симптомов/проблем, влияющих

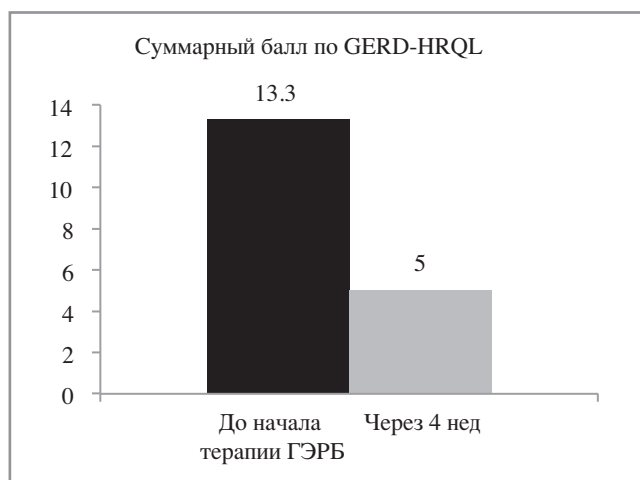


Рис. 3. Средние значения суммарного балла по GERD-HRQL до и через 4 нед после начала терапии ГЭРБ; $p < 0,001$.

на качество жизни у больных ГЭРБ, и тестирование его психометрических свойств. На I этапе, результаты которого опубликованы ранее [13], проведены перевод, языковая и культурная адаптации, а также пилотное тестирование русской версии опросника. В процессе I этапа сформирована тест-версия GERD-HRQL на русском языке, эквивалентная оригиналу и соответствующая этнолингвистическим особенностям популяции. По оценке специалистов-гастроэнтерологов, опроснику свойственны высокие показатели содержательной валидности GERD-HRQL – понятность, удобство оценки и полнота оценки, а по оценкам пациентов продемонстрирована высокая внешняя валидность инструмента [13].

Для того чтобы русская версия GERD-HRQL могла быть использована в дальнейшем для больных ГЭРБ в клинической практике и научных исследованиях, необходимо проведение ее апробации в фокусной популяции больных и валидации с целью оценки психометрических свойств инструмента [14].

Методы, выбранные для валидации русской версии опросника GERD-HRQL, основаны на подходах, использованных при проверке психометрических свойств оригинальной версии опросника GERD-HRQL [9, 10], а также аналогичного инструмента для оценки качества жизни у больных ГЭРБ [15] и ориентированы на определение информативности инструмента при ведении больных ГЭРБ в клинической практике. Ключевыми психометрическими характеристиками, которые проверяли в ходе тестирования русской версии опросника GERD-HRQL для оценки пригодности его применения в клинической практике, являлись надежность, т.е. способность инструмента выполнять точную оценку симптомов/проблем у больного ГЭРБ, чувствительность инструмента к клиническим различиям в состоянии больных (дискриминантная валидность) и чувствительность к изменению во времени.

Важным результатом исследования, дополняющим данные, полученные при разработке оригинальной версии опросника, является проверка устойчивости структуры русской версии GERD-HRQL с помощью факторного анализа. Продемонстрированная устойчивость структуры инструмента свидетельствует об удовлетворительной конструктивной валидности русской версии и в существенной степени определяет приемлемость ее использования для оценки симптомов/проблем у больных ГЭРБ.

Результаты оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости инструмента указывают на надежность русской версии опросника GERD-HRQL. Полученная величина коэффициента α Кронбаха (0,828) сопоставима с данными, полученными для оригинальной версии опросника [10], и характеризует высокое внутреннее постоянство его русской версии. Так же, как и при валидации оригинальной версии GERD-HRQL, нами показана хорошая воспроизводимость русской версии инструмента при повторном его заполнении пациентами в стабильном состоянии.

В результате исследования продемонстрированы удовлетворительные характеристики дискриминантной валидности русской версии опросника GERD-HRQL. Возможность определять различия показателей симптомов/проблем ГЭРБ между пациентами в зависимости от клинических признаков, таких как форма заболевания, наличие пищеводных проявлений, наличие осложнений ГЭРБ и сопутствующей патологии верхних отделов ЖКТ, показанная в данной работе, является очень важным свойством опросника и свидетельствует о достоверности и информативности данных, которые можно получить при его использовании у пациентов с разным клиническим течением и разной формой заболевания. Актуальными и обоснованными в контексте анализа конвергентной валидности являются полученные нами данные корреляционного анализа между суммарным баллом по GERD-HRQL и показателями шкал опросника SF-36. По аналогии с результатами, показанными ранее для оригинальной версии инструмента, нами установлена отрицательная (слабая) связь между показателями симптомов/проблем по GERD-HRQL и показателями шкал качества жизни опросника SF-36: чем выше выраженность симптомов/проблем по суммарному баллу опросника, тем ниже показатели по шкалам опросника SF-36.

Важным результатом валидации русской версии опросника GERD-HRQL является оценка его чувствительности к изменениям во времени. Как и авторами оригинальной версии опросника, нами продемонстрирована способность инструмента определять изменения показателей симптомов/проблем по GERD-HRQL в процессе лечения. У пациентов, получающих новую антирефлюксную терапию, наблюдали существенное снижение суммарного балла по опроснику. Полученные данные открывают перспективу применения русской версии GERD-HRQL для оценки ответа на лечение у больных ГЭРБ [9, 16, 17].

Таким образом, все результаты, полученные в ходе апробации и валидации, позволяют утверждать, что разработанная в соответствии с международными стандартами и апробированная в российской популяции больных ГЭРБ русская версия опросника GERD-HRQL является надежным, валидным и чувствительным инструментом для оценки симптомов/проблем у пациентов с ГЭРБ и может использоваться в клинической практике и научных исследованиях отечественной гастроэнтерологии.

Заключение

В результате исследования проведена апробация и валидация русской версии опросника GERD-HRQL. Полученные результаты продемонстрировали, что разработанная русская версия опросника имеет хорошие психометрические свойства. В процессе валидации показано, что русская версия GERD-HRQL является надежным, валидным и чувствительным инструментом для оценки симптомов/проблем у пациентов с ГЭРБ.

Разработанная русская версия опросника GERD-HRQL может применяться в российской популяции больных ГЭРБ как в научных исследованиях, так и клинической практике. Имеются перспективы ее использования при мониторинге больных с целью оценки эффекта терапии. Применение опросника GERD-HRQL в клинической практике может способствовать реализации пациенториентированного подхода при ведении больных ГЭРБ и совершенствованию отечественной системы медицин-

ской помощи этой категории гастроэнтерологических пациентов.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Исследование выполнено при финансовой поддержке компании «Такеда», однако это не оказало влияния на результаты выполненного анализа и их представление в рамках данной статьи.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. Достижения в диагностике и лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Фарматека*. 2007;2:49-52 [Maev IV, Kucheryavyy UA. Advances in the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Farmateca*. 2007;2:49-52 (In Russ.)].
2. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Трухманов А.С. и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2017;27(4):75-95 [Ivashkin VT, Mayev IV, Trukhmanov AS, et al. Diagnostics and treatment of gastroesophageal reflux disease: clinical guidelines of the Russian gastroenterological association. *Rus J Gastroenterol Hepatol Coloproctol*. 2017;27(4):75-95 (In Russ.)]. doi: 10.22416/1382-4376-2017-27-4-75-95
3. Blackshaw LA, Bordin DS, Brock C, et al. Pharmacologic treatments for esophageal disorders. *Ann N Y Acad Sci*. 2014;1325(1):23-39. doi: 10.1111/nyas.12520
4. Бордин Д.С. Как выбрать ингибитор протонной помпы больному ГЭРБ? *Эксперим. и клин. гастроэнтерология*. 2010;2:53-8 [Bordin DS. How to choose a proton pump inhibitor for a patient with gastroesophageal reflux disease? *Exp Clin Gastroenterol*. 2010;2:53-8 (In Russ.)]
5. Кайбышева В.О., Кучерявый Ю.А., Трухманов А.С. и др. Результаты многоцентрового наблюдательного исследования по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2013;(23)5:15-24 [Results of a multicenter observational study on the use of the international GerdQ questionnaire for the diagnosis of gastroesophageal reflux disease. *Rus J Gastroenterol Hepatol Coloproctol*. 2013;(23)5:15-24 (In Russ.)].
6. Андреев Д.Н., Кучерявый Ю.А. Перспективы лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Гастроэнтерология (Прил. к журн. Consilium Medicum)*. 2013;15(2):9-14 [Andreev DN, Kucheryavyy YuA. Prospects for the treatment of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology (Suppl. Consilium Medicum)*. 2013;15(2):9-14 (In Russ.)].
7. Маев И.В., Андреев Д.Н., Кучерявый Ю.А., Шабуров Р.И. Современные достижения в лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: фокус на эзофагопротекцию. *Терапевтический архив*. 2019;91(8):4-11 [Maev IV, Andreev DN, Kucheryavyy YA, Shaburov RI. Current advances in the treatment of gastroesophageal reflux disease: a focus on esophageal protection. *Therapeutic Archive*. 2019;91(8):4-11 (In Russ.)]. doi: 10.26442/00403660.2019.08.000387
8. Маев И.В., Баркалова Е.В., Овсепян М.А. и др. Возможности рН-импедансометрии и манометрии высокого разрешения при ведении пациентов с рефрактерной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. *Терапевтический архив*. 2017;89(2):76-83 [Maev IV, Barikalova EV, Ovsepyan MA, et al. Possibilities of pH impedance and high-resolution manometry in managing patients with refractory gastroesophageal reflux disease. *Therapeutic Archive*. 2017;89(2):76-83 (In Russ.)].
9. Velanovich V. The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument. *Dis Esophagus*. 2007;20(2):130-4. doi: 10.1111/j.1442-2050.2007.00658.x
10. Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, et al. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg*. 1996;183(3):217-24. doi: 0.1111/j.1442-2050.2007.00658.x
11. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014
12. Ионова Т.И. Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни*. 2018;31-32:12-7 [Ionova TI. Principles of linguistic and cultural adaptation of quality of life questionnaires. *Bulletin of Multinational Center for Quality of Life Research*. 2018;31-32:12-7 (In Russ.)].
13. Ионова Т.И., Никитина Т.П., Маевская Е.А. и др. Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни у больных ГЭРБ – GERD-HRQL. *Терапевтический архив*. 2020;92(8) [Ionova TI, Nikitina TP, Mayevskaya EA, et al. Development of the Russian version of quality of life questionnaire in patients with GERD – GERD-HRQL. 2020;92(8) (In Russ.)] doi: 10.26442/00403660.2020.08.000658
14. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. М.: РАЕН, 2012 [Novik AA, Ionova TI. Guidelines for Research on Quality of Life in Medicine. Moscow: RAEN, 2012 (In Russ.)].
15. Chan Y, Ching JYL, Cheung CMY, et al. Development and validation of a disease-specific quality of life questionnaire for gastro-oesophageal reflux disease: the GERD-QOL questionnaire. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010;31(3):452-60. doi: 10.1111/j.1365-2036.2009.04187.x
16. Castelijns PS, Ponten JE, Vd Poll MC, et al. Quality of life after Nissen fundoplication in patients with gastroesophageal reflux disease: Comparison between long- and short-term follow-up. *J Minim Access Surg*. 2018;14(3):213-20. doi: 10.4103/jmas.JMAS_75_17
17. De Castro Santos G, Da Mota PR, Fabrini DS, et al. Evaluation of Health-Related Quality of Life (HRQL) in Patients with Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) Before and After Nissen Fundoplication Surgery. *Bras J Videoesopic Sur*. 2010;3(1):24-9. https://www.sobracil.org.br/revista/jv030301/bjvs030301_024.pdf

Поступила 15.07.2020