

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

Т.И. Ионова<sup>1,2</sup>, Т.П. Никитина<sup>1,2</sup>, Е.А. Маевская<sup>3</sup>, Н.В. Черемушкина<sup>3</sup>, Р.И. Шабуров<sup>3</sup>, Ю.А. Кучерявый<sup>3</sup>, И.В. Маев<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Международный центр исследования качества жизни, Санкт-Петербург, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербург, Россия;

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

## Резюме

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) является одним из распространенных в настоящее время заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, которое характеризуется длительным течением, проявляется различными симптомами, существенно снижает качество жизни больных и представляет социальную значимость. Оценка качества жизни у больных ГЭРБ может быть использована для комплексной оценки эффекта лечения, а также мониторинга состояния больного в процессе терапии, в том числе в реальной клинической практике.

**Цель.** Разработка и адаптация русской версии опросника «Health-Related Quality of Life in Patients with Gastroesophageal Reflux Disease» (GERD-HRQL) для оценки качества жизни у больных ГЭРБ для последующего применения в отечественной гастроэнтерологии в рамках клинической практики и научных исследований.

**Материалы и методы.** Опросник GERD-HRQL (автор – профессор В. Веланович, США) состоит из 11 вопросов и позволяет оценить симптомы/проблемы, связанные с качеством жизни у больных ГЭРБ, а также удовлетворенность пациента своим состоянием.

**Результаты.** Языковая версия опросника может быть использована в исследованиях и клинической практике при условии выполнения перевода, адаптации и валидации в соответствии с международными стандартами. В статье представлены результаты языковой и культурной адаптации, в рамках которой выполнены следующие этапы: прямой перевод опросника (два перевода GERD-HRQL на русский язык), согласование и экспертная оценка переводов, создание предварительной версии GERD-HRQL на русском языке, обратный перевод, гармонизация переводов и создание первой тест-версии GERD-HRQL на русском языке, тестирование тест-версии опросника GERD-HRQL (интервьюирование пациентов), децентринг (внесение изменений по результатам интервьюирования), заключительная экспертиза и создание окончательной тест-версии GERD-HRQL на русском языке. Для русской версии GERD-HRQL получены высокие показатели внешней валидности по следующим категориям: «читаемость» – 0,98, «понятность» – 0,95, «удобство оценки» – 0,92, «легкость оценки» – 0,97 балла.

**Заключение.** В результате сформирована окончательная тест-версия GERD-HRQL на русском языке, эквивалентная оригиналу и соответствующая этнолингвистическим особенностям популяции. Для завершения процедуры разработки русской версии GERD-HRQL необходимо проведение пилотного исследования для оценки психометрических свойств русской версии опросника GERD-HRQL – его надежности, валидности и чувствительности.

*Ключевые слова:* гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, качество жизни, симптомы, языковая и культурная адаптация опросника.

*Для цитирования:* Ионова Т.И., Никитина Т.П., Маевская Е.А. и др. Разработка русской версии опросника для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью – GERD-HRQL. *Терапевтический архив.* 2020; 92 (8): 12–17. DOI: 10.26442/00403660.2020.08.000658

## Development of the Russian version of quality of life questionnaire in patients with GERD – GERD-HRQL

T.I. Ionova<sup>1,2</sup>, T.P. Nikitina<sup>1,2</sup>, E.A. Mayevskaya<sup>3</sup>, N.V. Cheremushkina<sup>3</sup>, R.I. Shaburov<sup>3</sup>, Yu.A. Kucheryavy<sup>3</sup>, I.V. Maev<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Multinational National Center for Quality of Life Research, Saint Petersburg, Russia;

<sup>2</sup>Saint Petersburg State University Hospital, Saint Petersburg, Russia;

<sup>3</sup>Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

Gastroesophageal reflux disease (GERD) is a common chronic disease of the upper gastrointestinal tract with long course of the disease and followed by different symptoms significantly reducing quality of life (QoL) in pts. Assessment of QoL in pts with GERD may be of value for comprehensive evaluation of treatment effect as well as for monitoring of pts during treatment course in a real clinical practice.

**Aim.** Development of the Russian version of GERD-HRQL questionnaire to assess symptomatic outcomes of GERD in research and real clinical practice.

**Materials and methods.** GERD-HRQL questionnaire (V. Velanovich, USA) consists of 11 items: 10 items for assessment of the most frequent symptoms/problems related with QoL in pts with GERD and 1 item for assessment of patient-reported global satisfaction with health condition.

**Results.** In accordance with international guidelines, the new language version of the tool may be used in research and clinical practice after cross cultural adaptation, linguistic validation and psychometric testing. This paper presents the results of cross-cultural adaptation and linguistic validation of the Russian version of GERD-HRQL. The following steps of linguistic and cultural adaptation of GERD-HRQL for Russia were conducted after the permission from the author of GERD-HRQL was obtained: forward translation with creation of two forward translations of GERD-HRQL in Russian, reconciliation and expert evaluation of translations of GERD-HRQL in Russian and creation of the preliminary version of GERD-HRQL in Russian, back translation, harmonization, creation of the first test-version of GERD-HRQL in Russian, cognitive debriefing and decentering, creation of the second test-version of GERD-HRQL in Russian, final expert evaluation and development of the final test-version of GERD-HRQL in Russian. Satisfactory face validity of the Russian test-version of GERD-HRQL was shown: face validity indices were 0.98, 0.95, 0.92, and 0.97.

**Conclusion.** As the result of translation, cross cultural adaptation and linguistic validation, the Russian version of GERD-HRQL for the use in pts with GERD in Russia was developed. The Russian version of GERD-HRQL may be used in research studies and clinical practice after testing its psychometric properties.

*Keywords: gastroesophageal reflux disease, quality of life, symptoms, cultural adaptation, linguistic validation.*

*For citation: Ionova T.I., Nikitina T.P., Mayevskaya E.A., et al. Development of the Russian version of quality of life questionnaire in patients with GERD – GERD-HRQL. Therapeutic Archive. 2020; 92 (8): 12–17. DOI: 10.26442/00403660.2020.08.000658*

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь  
GERD-HRQL (Health-Related Quality of Life in Patients with Gastroesophageal Reflux Disease) – опросник для оценки качества жизни у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью

## Введение

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) – это хроническое рецидивирующее заболевание вследствие нарушения моторно-эвакуаторной функции органов гастроэзофагеальной зоны, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод желудочного или дуоденального содержимого, что приводит к повреждению дистального отдела пищевода с развитием в нем функциональных нарушений и/или дистрофических изменений неороговевающего многослойного плоского эпителия, простого (катарального), эрозивного или язвенного эзофагита (рефлюкс-эзофагита), а у части больных со временем – цилиндрической (железистой) метаплазии слизистой оболочки (пищевода Барретта) [1, 2]. Выделяют два основных фенотипа ГЭРБ: эрозивный рефлюкс-эзофагит, выявляемый примерно у 30% пациентов, а также неэрозивную рефлюксную болезнь, частота которой составляет до 70% случаев [3]. ГЭРБ относится к числу наиболее часто встречающихся кислотозависимых заболеваний. Согласно недавнему метаанализу, опубликованному в 2018 г., общемировая распространенность ГЭРБ составляет 13,3% (95% доверительный интервал 12,0–14,6%) [4]. Диагностика большинства случаев ГЭРБ, как правило, не представляет проблем – типичная клиническая картина, особенно оптимизированная валидированными опросниками, данные эндоскопии и хороший ответ на стартовую терапию делают диагноз высоковероятным [2, 5]. Рефрактерность к стандартным подходам лечения является показанием к использованию функциональных методов исследования для подтверждения ГЭРБ и изучению эффективности фармакотерапии [6], что особенно актуально ввиду неопределенных перспектив расширения портфеля средств для лечения ГЭРБ [7], за исключением, пожалуй, единственного инновационного направления последних лет – эзофагопротекции [8].

*Сведения об авторах:*

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

*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

*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». 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». ORCID: 0000-0001-7760-2091

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

Таким образом, не вызывает никаких сомнений высокая потребность в дополнительных диагностических инструментах и методах контроля эффективности лечения, в том числе оценивающих качество жизни больного. Использование данных о качестве жизни больного при анализе влияния болезни и лечения на его физическое, эмоциональное и социальное функционирование способствует реализации пациентоориентированного подхода при лечении больных. В этой связи представляет актуальность применение метода оценки качества жизни при ведении больных ГЭРБ. Для оценки качества жизни и симптомов применяются стандартизированные опросники. Одним из перспективных инструментов для оценки актуальных симптомов и проблем, влияющих на качество жизни у больных ГЭРБ, является опросник Health-Related Quality of Life in Patients with Gastroesophageal Reflux Disease (GERD-HRQL) [9, 10]. Опросник GERD-HRQL (разработан профессором В. Велановичем, США) является простым удобным инструментом, широко применяется в разных странах как в исследовательских целях, так и в клинической практике у больных ГЭРБ [10–12]. Он включает 11 вопросов: первые 10 вопросов касаются симптомов/проблем, связанных с качеством жизни; последний вопрос – удовлетворенности пациента своим состоянием. При обработке данных опросника GERD-HRQL определяют суммарный показатель по опроснику – это сумма баллов по 10 симптомам/проблемам. Варианты ответов на эти вопросы представляют собой шкалы Ликерта от 0 до 5 баллов для оценки того, насколько беспокоит пациента та или иная проблема/симптом (0 – проблема/симптом отсутствует, 5 – проблема/симптом приводит к потере трудоспособности, не позволяет заниматься повседневной деятельностью). Сумма баллов, равная 0, является самым лучшим возможным значением, а сумма баллов, равная 50, – самым худшим. Отдельный вопрос, касающийся оценки удовлетворенности пациента своим состоянием, включает 3 варианта ответа – «удовлетворен(а)», «и да и нет» или «не удовлетворен(а)».

Проведенные исследования продемонстрировали, что опросник GERD-HRQL является надежным, валидным и чувствительным инструментом для оценки симптомов и проблем у больных ГЭРБ. В связи с тем, что до настоящего времени русская версия опросника GERD-HRQL не создана, и с учетом большого практического значения его применения инициирована разработка его русской версии для использования в дальнейшем в научных исследованиях и клинической практике.

Языковая версия опросника может быть использована в исследовании и клинической практике при условии выполнения перевода, адаптации и валидации в соответствии с

*Контактная информация:*

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

международными стандартами [12–14]. Языковая и культурная адаптация опросников – это многоступенчатый процесс создания эквивалентного оригиналу инструмента на русском языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции. Данный процесс осуществляется не только силами специалистов, но требует также участия пациентов. Качество проведения данного этапа определяет в дальнейшем психометрические свойства инструмента [15–17].

В данной статье представлены основные этапы и результаты языковой и культурной адаптации русской версии опросника GERD-HRQL.

## Материалы и методы

Материалом для перевода и культурной и языковой адаптации являлась англоязычная версия опросника GERD-HRQL. Этапы языковой и культурной адаптации опросника представлены на рисунке. Они включали процедуру последовательных переводов, тестирование русской версии опросника в рамках интервьюирования пациентов с ГЭРБ, децентеринг и создание окончательной тест-версии опросника на русском языке.

## Алгоритм языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL

В процессе языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL мы решали следующие задачи: осуществление перевода опросника в соответствии с международными стандартами, обеспечение эквивалентности конечной версии опросника оригиналу, проведение адаптации опросника к этнолингвистическим особенностям популяции. Перевод и адаптация проведены таким образом, чтобы инструмент соответствовал оригиналу по следующим параметрам: функциональная эквивалентность, структурная эквивалентность, операционная эквивалентность.

Тест-версию GERD-HRQL проверяли в фокусной популяции пациентов в процессе индивидуального интервьюирования. В зарубежных рекомендациях этот этап называется когнитивным дебрифингом [16, 17]. Данный этап представляет собой тестирование опросника в рамках создания его русской версии на основании мнения пациентов [18]. Фокусной популяцией являлась группа пациентов с ГЭРБ, для которой разработан данный опросник. Цель тестирования (когнитивного дебрифинга) русской версии GERD-HRQL – максимально приблизить концепцию инструмента к культурным и языковым традициям и особенностям популяции больших ГЭРБ в России.

Интервьюирование (тестирование) больных проводили на базе НУЗ «ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко» ОАО «РЖД», процедура интервьюирования рассмотрена и одобрена Локальным этическим комитетом данного учреждения. Для проведения тестирования разработан протокол интервьюирования пациентов, в котором представлены структура и последовательность интервьюирования. Интервьюирование проводил врач-исследователь, им заполнялся протокол интервьюирования на каждого пациента. Перед проведением тестирования получено письменное информированное согласие каждого пациента. В процедуру тестирования не включали лиц с выраженной соматической патологией, а также при выраженных когнитивных и психических нарушениях, препятствующих проведению интервьюирования и получению адекватной информации.

По результатам тестирования опросника GERD-HRQL определяли внешнюю (face) валидность инструмента.



Рис. 1. Этапы языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL.

Для анализа применяли следующие показатели: «читаемость», «понятность», «удобство» и «легкость оценки» симптомов/проблем (для каждого вопроса и инструмента в целом). Каждый показатель выражали в баллах от 0 до 1; чем выше показатель, тем лучше внешняя (face) валидность инструмента по данной категории. Также вычисляли общий показатель внешней валидности, который вычислялся как среднее значение показателей читаемости, понятности, удобства и легкости оценки симптомов/проблем [19, 20].

## Результаты

После получения разрешения от автора опросника В. Велановича и в соответствии с современными международными рекомендациями проведены следующие этапы языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL:

- прямой перевод опросника, создание двух переводов GERD-HRQL на русском языке;
- согласование и экспертная оценка переводов, создание предварительной версии GERD-HRQL на русском языке;
- обратный перевод, гармонизация переводов и создание тест-версии GERD-HRQL на русском языке;
- тестирование тест-версии опросника GERD-HRQL (интервьюирование пациентов) и децентеринг;
- заключительная экспертиза всех переводов и результатов децентеринга, создание окончательной тест-версии GERD-HRQL на русском языке.

Прямой перевод инструмента GERD-HRQL осуществлялся двумя независимыми переводчиками, носителями русского языка, имеющими опыт перевода специальной медицинской литературы. В результате созданы два варианта прямого перевода GERD-HRQL на русский язык, после экспертизы которых на их основании разработана предварительная версия GERD-HRQL. При создании предварительной версии опросника выбор оптимальных формулировок, которые предложены переводчиками, осуществлялся с учетом культурных и этнолингвистических особенностей популяции. После проведения координатором проекта повторной экспертизы переводов с привлечением лингвиста и при участии руководителя проекта утверждена предварительная версия GERD-HRQL. Обратный перевод предварительной версии GERD-HRQL осуществлялся переводчиком – носителем английского языка, обладающим знаниями в области медицины и имеющим высокий уровень знания русского языка. Далее экспертным комитетом в составе координатора проекта, психолога и при участии руководителя проекта, а также переводчика, выполнявшего обратный перевод, осуществлена гармонизация переводов, в ходе которой проводилось обсуждение принципиальных расхождений, выявленных между ориги-

Таблица 1. Результаты тестирования инструмента GERD-HRQL

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
<b>5. Меняете ли Вы питание из-за изжоги?</b>	5 (1,0)	0	<b>2 (0,4)</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2 (0,4)</b>	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
<b>10. Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?</b>	3 (0,6)	2	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1 (0,2)</b>	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
<b>В целом для опросника</b>	<b>5 (1,0)</b>	<b>0</b>	–	–	–	–	<b>3 (0,6)</b>	<b>2</b>
<b>Величина показателя</b>	<b>0,98</b>		<b>0,85</b>		<b>0,85</b>		<b>0,68</b>	

нальной версией и обратным переводом. На данном этапе создана тест-версия GERD-HRQL.

В рамках тестирования русской версии опросника GERD-HRQL решали следующие 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.

В процедуру тестирования включены 5 пациентов 18 лет и старше (средний возраст 44 года, мужчины – 1, женщины – 4) с подтвержденным диагнозом ГЭРБ, наблюдающиеся в ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД». Пациенты участвовали в тестировании опросника в рамках планового приема у врача-гастроэнтеролога. Процедура интервьюирования предусматривала использование не только закрытых, но и некоторое количество открытых вопросов пациенту, касающихся содержания тестируемого инструмента. В таком интервью жестко стандартизированы только самые важные с точки зрения целей тестирования вопросы и перечень вариантов ответов к ним. При этом врач-исследователь имел возможность формулировать определенные вопросы произвольно, ориентируясь по ситуации, дополняя и углубляя ответы на закрытые вопросы.

В ходе интервьюирования пациенту предлагали ответить на общие вопросы:

- Легко ли читаются вопросы опросника?
- Понятна ли инструкция ответов на вопросы опросника?
- Сколько времени потребовалось на заполнение опросника?
- Встречались ли вопросы, которые повторялись по смыслу?

- Удобен ли предложенный способ оценки тех или иных проблем?

Также пациенту предлагали дать следующие комментарии по каждому вопросу опросника: понятен/непонятен вопрос; не было/был дискомфорт при ответе на вопрос; легко/трудно ответить на вопрос; возможность повторить формулировку своими словами.

После анализа качества полученных данных провели систематизирование результатов интервьюирования на основании информации из заполненных пациентами бланков GERD-HRQL и заполненных врачом-исследователем протоколов интервьюирования по принципу «от частного к общему». В процессе систематизирования полученных результатов анализировали наиболее часто встречающиеся проблемы, указанные пациентами в процессе интервьюирования врачом-исследователем.

Результаты тестирования GERD-HRQL при участии пациентов представлены в табл. 1, они отражают следующие показатели: «читаемость», «понятность», «удобство» и «легкость оценки» (для каждого вопроса и для инструмента в целом).

### Показатели внешней валидности русской версии опросника GERD-HRQL

В целом для русской версии GERD-HRQL получены следующие показатели внешней валидности по отдельным ее категориям: «читаемость» – 0,98, «понятность» – 0,85, «удобство оценки» – 0,85, «легкость оценки» – 0,68 балла. Общий (средний) показатель внешней валидности составил 0,84 балла. При этом показатели по первым трем категориям оказались высокими; вместе с тем показатель «легкости оценки» составил 0,68 балла, что несколько ниже рекомендуемой величины (0,7). Это связано с тем, что у пациентов

Таблица 2. Финальная тест-версия опросника GERD-HRQL

**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):

- 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)

возникли сложности при ответе на следующие вопросы: «Меняете ли Вы питание из-за изжоги?» (№5) и «Если Вы принимаете лекарства, влияет ли их прием на Вашу повседневную деятельность?» (№10). Другие выявленные в ходе тестирования комментарии больных по некоторым вопросам в целом являлись незначительными и обусловлены, скорее всего, индивидуальными особенностями пациентов и внешними факторами, а не погрешностями перевода.

После анализа проведено обсуждение результатов тестирования русской версии GERD-HRQL экспертным комитетом в составе координатора проекта, психолога и лингвиста при участии руководителя проекта. Децентрация опросника включал внесение изменений в тест-версию GERD-HRQL по результатам интервьюирования для максимального приближения концепции инструмента к культурным и языковым традициям и особенностям популяции. В связи с тем, что ответы на вопросы №5 и 10 вызвали затруднения у пациентов, в частности по категориям «понятность», «удобство оценки» и «легкость оценки», выполнена корректировка тест-версии опросника, внесены изменения в формулировки этих вопросов. На основании комментариев и предложений пациентов внесены дополнения по указанным вопросам и созданы следующие их формулировки: вопрос №5 «Вынуждает ли изжога менять питание?», вопрос №10 «Если Вы принимаете лекарства, мешает ли их прием Вашей повседневной деятельности?». Также внесено дополнение в инструкцию к опроснику – вместо формулировки «симптомы» использована формулировка «симптомы (проблемы)». В результате создана вторая тест-версия опросника GERD-HRQL. Дополнительное тестирование второй тест-версии опросника GERD-HRQL проведено в группе респондентов с функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта ( $n=7$ , средний возраст 43 года, мужчины – 4, женщины – 3). По результатам тестирования определяли понятность, удобство и легкость оценки вопросов №5 и 10, а также опросника в целом. Показатель «понятность» составил 0,95 балла, «удобство оценки» – 0,92, «легкость

оценки» – 0,97. В результате средний показатель внешней валидности увеличился и составил 0,96 балла. Полученные данные позволили считать результаты тестирования второй тест-версии опросника GERD-HRQL удовлетворительными (табл. 2).

## Финальная тест-версия опросника GERD-HRQL

На последнем этапе проведена заключительная экспертиза всех переводов опросника GERD-HRQL при участии координатора проекта, психолога, лингвиста, клиницистов, а также руководителя проекта. По результатам экспертной оценки утверждена окончательная тест-версия GERD-HRQL на русском языке, эквивалентная оригиналу и соответствующая этнолингвистическим особенностям популяции.

## Заключение

В процессе языковой и культурной адаптации опросника GERD-HRQL осуществлена процедура последовательных переводов, создана русская версия инструмента, проведено ее тестирование 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 децентрацией и внесением изменений в тест-версии опросника установлен высокий показатель внешней валидности русской версии опросника GERD-HRQL. Проведенное тестирование показало, 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, после чего опросник может быть рекомендован для применения в научных исследованиях и клинической практике для оценки симптомов и

проблем, влияющих на качество жизни больных ГЭРБ, на разных этапах диагностики и лечения с целью совершенствования качества медицинской помощи данной категории пациентов.

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

**Авторы выражают благодарность сотрудникам медицинского отдела компании «Такеда», медицинскому советнику кандидату медицинских наук А.Е. Кульчинову и менеджеру медицинских проектов А.А. Трапезниковой за информационно-методологическую помощь в проведении данной работы.**

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. Достижения в диагностике и лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Фарматека*. 2007;2:49-52 [Mayev IV, Kucheryavy YuA. Advances in the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Farmateka*. 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. *Ross z gastroenterol gepatol koloproktol*. 2017;27(4):75-95 (In Russ.)]. doi: 10.22416/1382-4376-2017-27-4-75-95
3. Savarino E, Marabotto E, Bodini G, et al. Epidemiology and natural history of gastroesophageal reflux disease. *Minerva Gastroenterol Dietol*. 2017;63(3):175-83. doi: 10.23736/S1121-421X.17.02383-2
4. Eusebi LH, Ratnakumaran R, Yuan Y, et al. Global prevalence of, and risk factors for, gastro-oesophageal reflux symptoms: a meta-analysis. *Gut*. 2018;67(3):430-40. doi: 10.1136/gutjnl-2016-313589
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;5:15-24 [Kaybysheva VO, Kucheryavy YuA, Trukhmanov AS, et al. Results of multicenter observation study on application of international questionnaire GerdQ for diagnostics of gastroesophageal reflux disease. *Ross z gastroenterol gepatol koloproktol*. 2013;5:15-24 (In Russ.)].
6. 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 [Mayev IV, Barkalova EV, Novseryan MA, et al. Possibilities of high-resolution pH-impedance manometry and manometry in the management of patients with refractory gastroesophageal reflux disease. *Therapeutic Archive*. 2017;89(2):76-83 (In Russ.)]. doi: 10.17116/terarkh201789276-83
7. Андреев Д.Н., Кучерявый Ю.А. Перспективы лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *Гастроэнтерология (Прил. к журналу Consilium Medicum)*. 2013;2:9-14 [Andreev DN, Kucheryavy YuA. Prospects for the treatment of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology (Suppl. Consilium Medicum)*. 2013;2:9-14 (In Russ.)].
8. 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 [Mayev IV, Andreev DN, Kucheryavy YuA, Shaburov RI. Current advances in the treatment of gastroesophageal reflux disease: a focus on esophagoprotection. *Therapeutic Archive*. 2019;91(8):4-11 (In Russ.)]. doi: 10.26442/00403660.2019.08.000387
9. Velanovich V. The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument. *Dis Esophagus*. 2007;20:130-4. 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):217e24.
11. 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 Min Access Surg*. 2018;14:213-20. doi: 10.4103/jmas.JMAS\_75\_17
12. Santos G de C, 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 Video-Sur*. 2010;3(1):24-9.
13. Bullinger M, Power MJ, Aaronson NK, et al. Creating and evaluating cross-cultural Instruments. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials (2nd ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996; p. 659-68.
14. Bullinger M, Alonso A, Apolone G, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA approach. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:913-23. doi: 10.1016/S0895-4356(98)00082-1
15. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014
16. Wild D, Grove A, Martin M, et al. 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. *Value Health*. 2005;8(2). doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
17. Guidelines for Best Practice in Cross-Cultural Surveys. 2016; p. 842.
18. Ионова Т.И. Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни. *Вестн. Межнционального центра исследования качества жизни*. 2018;31-32:12-7 [Ionova TI. The principles of linguistic and cultural adaptation of questionnaires for assessing the quality of life. *Bulletin of the International Center for the Study of Quality of Life*. 2018;31-32:12-7 (In Russ.)].
19. Yasir Arafat SM, Rahman Chowdhury Hafi zur, Shalahuddin Qusar, et al. Cross-cultural adaptation and psychometric validation of research instruments: A methodological review. *J Behav Health*. 2016;5(3):129-36. doi: 10.5455/jbh.20160615121755
20. Ahmad Badrudzwanullah Zun, Mohd Ismail Ibrahim, Ariffin Marzuki Mokhtar, et al. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Validation of the Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS) into the Malay Language. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16:2054-67. doi: 10.3390/ijerph16112054

Поступила 04.03.2020