

Методические основы для разработки подходов в оценке качества жизни у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии

И. Г. Овечкин¹А. В. Малышев²Г. Ю. Карапетов²Т. А. Аванесова³Н. И. Овечкин⁴

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», ул. Гамалеи 15, Москва, Российская Федерация, 123098

² ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая Клиническая Больница № 1 имени профессора С. В. Очаповского», ул. Первого Мая, 167, г. Краснодар, Российская Федерация, 350029

³ ГБУЗ «ГКБ № 15 имени О. М. Филатова» Департамента здравоохранения г. Москвы, ул. Вешняковская, 23, Москва, Российская Федерация, 111539

⁴ ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Садовая-Черногрозская 14\19, Москва, Российская Федерация, 105062

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2015; 12 (4): 75–79

Целью исследования явилась разработка методики оценки КЖ у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. В рамках первого этапа определяют целевую категорию пациентов, осуществляют сбор информации об особенностях данной патологии, а также предварительно обозначают основные характеристики и принципы оценки разрабатываемого опросника. В рамках второго этапа формируют подробный список вопросов, определяют тип опросника, метод сбора данных, а также разрабатывают (при необходимости) системы шкалирования (индексации) ответов. По результатам изложенных этапов формируют предварительную версию опросника, которая в дальнейшем проходит первичную апробацию (пилотное тестирование). На заключительном этапе разработки оценивают надежность, валидность построения и чувствительность методики с возможной некоторой модификацией как самого опросника, так и психометрических параметров оценки результатов тестирования. Нами проведено широкое анкетирование 28 экспертов-офтальмологов (средний возраст 42,4 года), имеющих большой опыт как общей клинической практики (средний стаж работы 20,4 года), так и непосредственной хирургической деятельности в области терапевтического и хирургического лечения пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. Каждому из экспертов был представлен перечень предполагаемых вопросов для пациента (всего 37 вопросов), а также временные критерии возникновения данного симптома по психометрической шкале ответов. Выбор психометрической шкалы оценки является (наряду с определением конкретных вопросов) базовым методическим положением разработки опросника. В связи с этим мы оценивали следующие возможные варианты. Применительно к витреоретинальной патологии наиболее целесообразным представляется временное шкалирование ответов с учетом месячного периода. В свете вышеизложенного ответы пациента в разрабатываемом опроснике представляются в виде «постоянно», «раз в день», «раз в неделю», «раз в месяц», «отсутствует». С практической точки зрения чрезвычайно важно проводить рассмотрение количественной оценки ответов.

Ключевые слова: качество жизни, витреоретинальная патология, субъективный статус, опросник

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Конфликт интересов отсутствует.

Main principles of the development of the life quality evaluation methods in the case of vitreoretinal pathology.

Ovechkin I. G.,¹ Malyshev A. V.,² Karapetov G. Yu.,² Avanesova T. A.,³ Ovechkin N. I.,⁴

¹ Federal institute of the professional development, Federal medical and biological agency, 15, str. Gamalei, Moscow, Russian Federation, 123098; ² Scientific-Research Institute — Regional Clinical Hospital №1, st. May Day, 167, Krasnodar, 350029;

³ Clinical Hospital №15, Veshnyakovskaya 23, Moscow, Russian Federation, 111539; ⁴ Moscow Research Institute of Eye Diseases, Sadovo-Chernogryazskaya str. 14/19, Moscow, Russian Federation, 105062

SUMMARY

The aim of the study was to develop a methodology for assessing the quality of life in patients with different types of vitreoretinal pathology. The first stage is detection of target group, collection data of diseases, choosing the key features and principles of valuation developed questionnaire. The detailed list of questions, determination the type of questionnaire, method of data collection, as well as developing (if necessary) scaling system (indexation) of answers is made on the second stage. The preliminary version of questionnaire on the base on 2 first stage. At the final stage of development assess the reliability, validity and sensitivity of the method of construction with the possibility of some modification of both the questionnaire and psychometric evaluation of the parameters of the test should be accessed. We conducted a broad survey of 28 experts-ophthalmologists (mean age 42.4 years), with extensive experience as a general clinical practice (average work experience is 20.4 years), and immediate surgical operation in the field of medical and surgical treatment of patients with various types of vitreoretinal pathology. The list of suggested questions for patients (total 37 questions), and the time of occurrence of the symptom criteria for psychometric scale responses was presented to the every expert. The choice of psychometric rating scale is (along with the definition of specific issues) the basic methodological position of developing the questionnaire. The most appropriate time scaling with the month period. Therefore the answers were presented in the the form of «permanent», «once a day», «every week», «every month», «absent». From a practical point of view it is extremely important to the The consideration of a quantitative estimation of the responses is extremely important from the practical point of view.

Keywords: quality of life, vitreoretinal pathology, subjective status

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

There is no conflict of interests.

Ophthalmology in Russia. 2015; 12 (4): 75–79

В настоящее время в офтальмологической практике определение качества жизни пациента (КЖ) приобретает все более широкое распространение, так как полученные при исследовании результаты в совокупности с данными традиционного офтальмологического обследования расцениваются как важный критерий оценки эффективности лечебно-профилактических мероприятий у больных с нарушением зрительных функций [1]. Данное положение связывают со следующими положительными аспектами исследования КЖ в офтальмологической практике: многомерностью, позволяющей дифференцированно определять влияние болезни и лечения на состояние больного; изменчивостью во времени, позволяющей осуществлять постоянный мониторинг состояния больного и в случае необходимости проводить коррекцию лечения; участием больного в оценке его состояния, дающее возможность, наряду с традиционным медицинским заключением, составлять максимально полную и объективную картину болезни и ее последствий. К настоящему времени разработаны и достаточно широко апробиро-

ваны опросники, применяемые для оценки КЖ в рамках эксимерлазерной хирургии, у пациентов с катарактой и глаукомой [2,3,4]. Значительно менее разработанной представляется проблема субъективного тестирования КЖ пациентов с различными видами витреоретинальной патологии [5]. Изложенные положения послужили основой для проведения настоящего исследования, выполненного с целью разработки методики оценки КЖ у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии.

В соответствии с современными стандартами исследования КЖ [6,7] разработка опросника представляется многоэтапным процессом, имеющим конечную цель в максимально точном и полном описании именно того состояния, которое является предметом оценки, с последующим статистическим подтверждением достоверности, надежности и чувствительности созданного инструмента. В рамках первого этапа определяют целевую категорию пациентов, осуществляют сбор информации об особенностях данной патологии, а также предварительно обозначают основные ха-

рактеристики и принципы оценки разрабатываемого опросника. В рамках второго этапа формируют подробный список вопросов, определяют тип опросника, метод сбора данных, а также разрабатывают (при необходимости) системы шкалирования (индексации) ответов. По результатам изложенных этапов формируют предварительную версию опросника, которая в дальнейшем проходит первичную апробацию (пилотное тестирование). На заключительном этапе разработки оценивают надежность, валидность построения и чувствительность методики с возможной некоторой модификацией как самого опросника, так и психометрических параметров оценки результатов тестирования.

Базовые методические положения опросника для оценки качества жизни при витреоретинальной патологии

Представляется достаточно очевидным, что базовым положением клинико-диагностической эффективности оценки КЖ являются тщательно продуманные параметры опросника с позиций собственно предлагаемых вопросов и психометрических шкал оценки. В рамках настоящей работы нами проведено широкое анкетирование 28 экспертов-офтальмологов (средний возраст 42,4 года), имеющих большой опыт как общей клинической практики (средний стаж работы 20,4 года), так и непосредственной деятельности в области терапевтического и хирургического лечения пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. Каждому из экспертов был представлен перечень предполагаемых вопросов для пациента (всего 37 вопросов), а также временные критерии возникновения данного симптома (состояния) по изложенной ниже психометрической шкале ответов.

Экспертное мнение включало в себя:

- оценку вопроса по 10-ти бальной шкале (0 баллов — вопрос не актуален для разрабатываемой анкеты; 10 баллов — вопрос очень актуален для разрабатываемой анкеты). Степень актуальности поставленного вопроса обеспечивала принятие окончательного решения о включении данного вопроса в анкету;
- оценку наличия симптома по 10-ти бальной шкале (10 баллов — возникновение симптома не определяет тяжесть заболевания; 0 баллов — возникновение симптома определяет самую высокую тяжесть заболевания), при этом каждый из возможных ответов пациента следует рассматривать с позиции частоты возникновения;
- возможность добавления вопросов и (или) изменение предлагаемой формулировки вопроса.

Разработка вопросов анкеты основана на следующих методических положениях:

- использование традиционных требований

для разработки анкеты в любой области (осведомленность отвечающих, отсутствие двусмысленных вопросов, жаргона, двойных вопросов, тенденциозных вопросов);

- включение вопросов по следующим основным направлениям: характерные жалобы, социальные аспекты повседневной зрительной деятельности, медико-психологические аспекты отношения пациента к состоянию своего зрения;
- включение вопросов, учитывающих изменяющиеся условия повседневной профессиональной и бытовой зрительной деятельности (например, при наблюдении за экраном мобильного телефона, планшета и т.д.);
- исключение вопросов с возможным неучастием пациента в конкретном виде зрительной деятельности и, следовательно, отсутствию учета ответа при общей оценке КЖ (характерным примером является вопрос о затруднениях при вождении автомобиля);
- минимальное включение вопросов, связанных с социальными аспектами зрительной деятельности пациента из-за многофакторности возможных причин ответа (например, вопросов опросника «QIRC» («Качество жизни», обусловленное рефракционной хирургией) — «Как часто за последний месяц вы чувствовали себя счастливым?» или «Как часто за последний месяц вы получали комплименты или вам льстили?», или «Как часто за последний месяц вы хотели попробовать делать что-то новое?»);
- минимальное включение вопросов (жалоб), возникновение которых может определяться альтернативными (не связанными со зрением) факторами психологического характера или возможными проявлениями другой патологии со стороны сердечно-сосудистой или нервной системы.

Актуальность последнего положения достаточно наглядно иллюстрируется рядом вопросов одного из наиболее распространенных тестов оценки КЖ в офтальмологии «VFQ-25» («Зрительные функции» — 25) — «Какие трудности Вы испытываете при оценке реакции людей на Ваши слова?» или «Какие трудности Вы испытываете в гостях, на вечеринке, в ресторане?», или «Какие трудности Вы испытываете в театре, в кинотеатре, на спортивных соревнованиях?» с возможными вариантами ответов «никакие», «небольшие», «средние», «значительные».

При этом следует особенно подчеркнуть, что наличие характерных субъективных проявлений рассматривалось с позиций «больного» глаза, вопросы зрительной ориентировки оценивались с позиций бинокулярного зрения.

Полученные в рамках настоящей работы данные отражают наличие ряда наиболее информативных вопросов («Отмечаете ли Вы искажение предметов, линий перед глазом?», «Имеете ли Вы жалобы на наличие неподвижного пятна (пятен) перед глазом?», «Требуется ли из-за своего зрения значительная помощь со стороны окружающих?»). Экспертная оценка практической значимости таких вопросов составила в среднем $9,6 \pm 0,6$ баллов.

Выбор психометрической шкалы оценки является (наряду с определением конкретных вопросов) базовым методическим положением разработки опросника. В связи с этим мы оценивали следующие возможные варианты.

Применение шкалы Ликерта, представляющей собой простые утверждения, которые пациенту необходимо оценить, исходя из своего восприятия. Обычно используется пять градаций, например: «полностью не согласен», «не согласен», «затрудняюсь ответить», «согласен» и «полностью согласен» [8]. С нашей точки зрения, данная шкала не представляется оптимальной применительно к разрабатываемому опроснику, так как согласно накопленному опыту опрашиваемые в ряде случаев стремятся избегать крайних ответов и соглашались с предложенными градациями, существенно не задумываясь.

Применение простой цифровой или визуально-аналоговой шкалы обуславливает традиционную оценку выраженности субъективных проявлений от 1 до 10 или от 1 до 100 баллов (или процентов). При этом ранжирование в анкете может выполняться либо в виде простых цифр, либо в виде отрезков или иных изображений. Данный тип шкалирования представляется достаточно адекватным, однако проведенные исследования по ранжированию болевого синдрома показали, что большинство больных предпочитают описательную шкалу, поскольку интенсивность боли выражают прилагательными, а не абстрактными цифрами (процентами) [7].

Следует отметить, что общим недостатком указанных шкал, а также простого ранжирования ответов по типу «да», «нет», «не знаю», является отсутствие интервальности (равных интервалов между позициями шкалы), что в целом определяет целесообразность применения описательных типов шкал для ответов пациента.

В связи с этим согласно данным литературы применяют следующие варианты ответов [9,10,11]:

- «крайне сложно», «очень сложно», «достаточно сложно», «немного», «нет»;
- «полностью правдиво», «в значительной степени правдиво», «в значительной степени ложь», «полностью ложь»;
- «постоянно», «большую часть времени», «некоторое время», «незначительное время», «никогда»;

- «не способен выполнять данный вид деятельности», «выраженные», «умеренные», «незначительные»;
- «ощущаю постоянно», «возникает достаточно часто», «периодически возникает», «отсутствует».

Изложенный выше далеко не полный перечень возможных ответов отображает не только разнообразие вариантов выраженности жалоб, но и частоту их возникновения. Поэтому представляется важным определить в качестве базового оценочного показателя (выраженность, частота), так как сочетанное применение данных шкал с ответами неизбежно приведет к «утяжелению» опросника. С нашей точки зрения, применительно к витреоретинальной патологии наиболее целесообразным представляется временное шкалирование ответов с учетом месячного периода. В свете вышеизложенного ответы пациента в разрабатываемом опроснике указываются в виде выражений «постоянно», «раз в день», «раз в неделю», «раз в месяц», «отсутствует».

С практической точки зрения чрезвычайно важно проводить рассмотрение количественной оценки ответов. При этом в литературе присутствует односторонний подход, основанный на стандартной балльной оценке ответа пациента. Например, «постоянно» — 4 балла, «раз в день» — 3 балла, «раз в неделю» — 2 балла, «раз в месяц» — 1 балл, «отсутствует» — 0 баллов. Представляется очевидным, что наличие «постоянного двоения изображения» и «постоянного затруднения при чтении в очках» является принципиально различной жалобой с позиции тяжести заболевания. Указанный подход доказал высокую эффективность одиночных исследований, посвященных оценке КЖ в рефракционной хирургии [9], что определяет перспективность его использования применительно также к пациентам с витреоретинальной патологией.

В целях устранения данных различий нами (на основании оценки экспертов) выявлены весовые коэффициенты каждого из ответов. При этом в качестве конкретных примеров наиболее высоких показателей можно привести следующие ответы:

- Имеете ли Вы жалобы на наличие неподвижного пятна (пятен) перед глазом? (ответы «Постоянно», средний балл $0,4 \pm 0,2$; «Один-два раза в день», средний балл $0,7 \pm 0,2$; «Один-два раза в неделю», средний балл $0,9 \pm 0,3$);
- Замечаете ли Вы уменьшение поля зрения перед глазом (обзор)? (ответы «Постоянно», средний балл $0,6 \pm 0,2$; «Один-два раза в день», средний балл $0,9 \pm 0,3$; «Один-два раза в неделю», средний балл $1,2 \pm 0,2$);
- Есть ли у Вас жалобы на затуманивание зрения перед глазом, даже при использовании очков? (ответы «Постоянно», средний балл $0,6 \pm 0,2$; «Один-два раза в день», средний балл $1,1 \pm 0,4$).

В итоге, чем чаще во временном отношении в ответе пациента на вопрос проявляется симптом, тем меньше баллов присваивается и тем ниже общий показатель качества жизни.

В заключение необходимо еще раз подчеркнуть недостаточную (по данным литературы) разработку исследования КЖ у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. При этом следует отметить, что в рамках изложенного материала авторы сознательно не указывали весь диапазон вопросов и весовых коэффициентов ответов разработанной анкеты, так как это является в настоящее время предметом патентования. В то же время, представляется важ-

ным подчеркнуть, что дальнейшая практическая апробация опросника будет осуществляться в рамках сравнительной оценки с альтернативными методами исследования качества жизни по выраженности корреляционных связей с наиболее информативными показателями функционального состояния зрительного анализатора пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. Это в целом обеспечит необходимую валидность, стандартизацию и унификацию методики.

Мнение авторов может не совпадать с позицией редакции

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCE

1. Libman, E. S., E.E. Grishina, M.R. Gal'perin, N. Yu Senkevich [Approaches to the evaluation of the life quality of ophthalmic patients]. Podkhody k otsenke kachestva zhizni oftal'mologicheskikh bol'nykh. [Russian Medical Journal]. *Rossijskij medicinskij zhurnal* 2002;3:119-121. (in Russ.).
2. Queirós, A. Quality of life of myopic subjects with different methods of visual correction using the NEI RQL-42 questionnaire. *Eye Contact Lens* 2012;38:2:116-121.
3. Alonso, J. International applicability of the VF-14. An index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology* 1997;104 (5):799-807.
4. Kishimoto, F., H. Ohtsuki Comparison of VF-14 scores among different ophthalmic surgical interventions. *Acta Med Okayama* 2012;66 (2):101-110.
5. Al'-Rashid Z.Zh., Malyshev A.V., Lysenko O.I. [Changes in the quality of life in the surgical treatment of retinal detachment]. *Izmeneniya pokazatelej kachestva zhizni pri operativnom lechenii otstojki setchatki*. [Ophthalmologic vedomosti]. *Oftal'mologicheskie vedomosti* 2014;7, (2):23-29. (in Russ.).
6. Novik AA, TI Ionov, A. Kaynd. [The concept of Quality of Life Research in Medicine]. St. Petersburg.: ELBI. *Koncepcija issledovanija kachestva zhizni v medicine*. Sankt-Peterburg.: JeLBI. 1999. 139 p. (in Russ.).
7. Novik A.A. [Methodological standards for the development of new tools for assessing symptoms in clinical medicine]. *Metodologicheskie standarty razrabotki novyh instrumentov ocenki simptomov v klinicheskoj medicine*. [Annals of the Multinational Center of Quality of Life Research]. *Vestnik mezhnacional'nogo centra issledovanija kachestva zhizni* 2010;15-16:6-11. (in Russ.).
8. Malhotra, M, Naresh K. [Marketing Research. Practical Guide (trans. from angl. – 3rd ed)]. M.: Publishing House «Williams»2002. 960c.
9. Pesudovs K., E. Garamendi, D.B. Elliott The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) questionnaire: development and validation *Optom. Vis. Sci.* 2004;8 (5):769-777.
10. Boisjoly, H. The VF-14 index of functional visual impairment in candidates for a corneal graft. *Am J Ophthalmol.* 1999;128 (1):38-44.
11. [Restorative ophthalmology], ed. AN Razumov. I.G. Ovechkin. M.: Voentehinizdat 2006. 96 p. (in Russ.).