

Русскоязычная версия опросника для оценки качества жизни больных с периферической полинейропатией: валидация и перспективы применения

¹Комелягина Е.Ю., ²Уварова О.М., ¹Анциферов М.Б.

¹ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента здравоохранения города Москвы»
(главный врач — д.м.н., профессор М.Б. Анциферов)

²Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва
(ректор — Я.И. Кузьминов)

Качество жизни является многофакторным показателем субъективного восприятия пациентом различных аспектов своей жизни. Для его оценки применяются специфические и неспецифические опросники.

Цель. Провести валидацию русскоязычной версии специфического опросника NeuroQoL для оценки качества жизни больных с диабетической периферической нейропатией.

Материалы и методы. В исследовании принял участие 371 пациент. Всем больным проводилась оценка периферической чувствительности и магистрального кровотока. По результатам осмотра оценивалось соответствие пациента критериям включения и исключения, после чего предлагалось заполнить опросник по оценке качества жизни. Процедура валидации опросника состояла из следующих этапов: перевод, предварительное тестирование, оценка надежности, оценка валидности.

Результаты. По всем шкалам значения коэффициента внутреннего постоянства α Кронбаха превышали значение 0,8, что свидетельствовало о надежности опросника. Критериальная валидность определялась вычислением коэффициента корреляции Спирмена (r) между шкалами опросника и внешними параметрами. Полученные результаты продемонстрировали наличие значимой корреляции между шкалами опросника и степенью тяжести нейропатии, что соответствовало адекватной критериальной валидности NeuroQoL. Психометрическая оценка опросника (конструктивная валидность) проводилась с помощью факторного анализа. Были выделены факторы, относящиеся к физической и психосоциальной составляющим качества жизни, что подтвердило валидность опросника с точки зрения его структуры.

Заключение. Представленные данные показали, что русскоязычная версия опросника NeuroQoL является надежной и валидной. Данный опросник может использоваться для оценки качества жизни у больных с признаками диабетической периферической нейропатии, включая оценку эффективности различных методов лечения осложнения. Проведенный анализ свидетельствует о том, что более важными факторами являются не физические, а межличностные и психосоциальные составляющие. Именно на эти компоненты должны быть направлены усилия специалистов для улучшения качества жизни данной категории больных.

Ключевые слова: сахарный диабет; диабетическая периферическая полинейропатия; качество жизни; опросник качества жизни

Validation and perspectives of the Russian version of the quality of life questionnaire in patients with diabetic peripheral polyneuropathy

¹E.U. Komelyagina, ²O.M. Uvarova, ¹M.B. Antsiferov

¹Moscow State Institution of Public Health “Endocrinological Dispensary”, Moscow, Russian Federation

²National Research University “Higher School of Economics”, Moscow, Russian Federation

Background. Quality of life is a multivariate indicator of patient’s perception of various aspects of his/her own life. Questionnaires (specific and non-specific) are used to assess it.

Objective. To validate the Russian version of the specific quality of life questionnaire “NeuroQoL” in diabetic patients with peripheral polyneuropathy.

Materials and Methods. A total of 371 diabetic patients participated in the study. All patients were screened for the signs of peripheral neuropathy and limb ischemia. The examination results were used to evaluate the eligibility of a patient; the eligible patients were then asked to fill in the quality of life questionnaire. The validation included translation, pilot testing and assessment of reliability and validity.

Results. Cronbach’s alpha coefficient of internal consistency exceeded 0.8 in all scales and proved the high reliability of the questionnaire. Criterion validity was analyzed by Spearman correlation (r) coefficient between the domains and external parameters. The results obtained revealed significant correlation between NeuroQoL domains and neuropathy severity, which indicates adequate criterion validity. The psychometric assessment (construct validity) was performed using factor analysis. The physical and psychosocial factors contributing to the quality of life were identified; they confirmed the validity of the questionnaire structure.

Conclusion. *The results demonstrate that the Russian version of the NeuroQol questionnaire is valid and reliable. This questionnaire enables one to assess quality of life in patients with the signs of peripheral diabetic polyneuropathy, including evaluation of the efficiency of various treatment strategies for complications. The lack of social life and psychological conditions of patients affect their quality of life more than physical complications do. These parameters must become the focus of specialists' attention in their efforts to improve the quality of life in this category of patients.*

Keywords: *diabetes mellitus; diabetic peripheral polyneuropathy; quality of life; quality of life questionnaire*

DOI: 10.14341/DM2014256-65

Качество жизни (КЖ) является интегральной характеристикой физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанной на его субъективном восприятии [1]. Учитывая многофакторность понятия, составляющими компонентами КЖ являются: психологическое, социальное, физическое и духовное благополучие. Основной целью оценки КЖ является возможность дальнейшего воздействия на его параметры. Для этого выявляются и анализируются факторы, значимо влияющие на КЖ. Для оценки компонентов КЖ (за исключением духовного, так как, несмотря на важнейшую роль этого компонента, методов его оценки в настоящее время не существует) применяются различные опросники. В каждом опроснике есть разделы, оценивающие физическое состояние и психосоциальный статус пациента. Если опросник оценивает КЖ вне связи с возрастом, полом, состоянием здоровья, то он относится к неспецифическим. Наиболее известные неспецифические опросники — это предложенный ВОЗ опросник WHOQOL, европейский EQ-5D. Также к неспецифическим относится опросник SF-36, включая его производные, такие как короткая форма SF-36 и SF-12. Отличием данного опросника от других неспецифических является то, что он оценивает КЖ человека в связи с состоянием его здоровья, но без учета конкретной нозологии. Так как мы анализируем КЖ пациентов для того чтобы в дальнейшем попытаться улучшить его, то информации, полученной при анализе неспецифических опросников, бывает недостаточно для выполнения такой задачи. По этой причине разрабатываются и валидируются специфические опросники, вопросы которых учитывают специфику того или иного заболевания. Например, опросник QVM применяется для оценки КЖ у больных с мигренью, KDQOL-SFTM оценивает КЖ у больных, находящихся на лечении диализом и т.д. В этой связи работ по специфической оценке КЖ у больных с диабетической периферической нейропатией (ДПН) и нейропатической формой синдрома диабетической стопы (нСДС) нет. В имеющихся публикациях КЖ у данной категории больных оценивается при помощи неспецифических опросников, таких как SF-36, SF-12. В этих работах показатели КЖ у больных с болевой формой ДПН, незаживающими язвами и ампутациями значимо хуже, чем у больных СД, сопоставимых по возрасту и полу, но без этих осложнений [2, 3]. Следует отметить, что полученные данные

достаточно легко прогнозируемы. Действительно, вполне ожидаемо, что у пациентов с болевыми ощущениями или незаживающей раной на стопе физическое состояние, а также психологический статус будут хуже, чем у пациентов без осложнений нижних конечностей. Поэтому больший интерес представляют данные, сравнивающие показатели КЖ у однородных групп больных, в нашем случае при наличии у сравниваемых групп осложнений нижних конечностей. На эту тему есть ряд публикаций. Показано, что показатели КЖ у мобильных пациентов с ампутацией конечности (пользующихся протезом) лучше, чем у пациентов с открытыми язвенными дефектами (нСДС), но хуже, чем у больных СД без осложнений со стороны нижних конечностей [4, 5]. В данном аспекте имеет значение уровень ампутации: у пациентов, которым выполнены ампутации пальцев, трансметатарзальные или ниже колена, показатели КЖ лучше, чем у пациентов с открытыми ранами. Но у пациентов с ампутациями выше колена КЖ значительно хуже, чем у пациентов с открытыми ранами [6]. Как указывалось выше, все вышеперечисленные исследования выполнялись с применением неспецифических опросников, не способных учесть специфику осложнения и выяснить, какие именно параметры КЖ задействованы и как на них можно повлиять. Кроме того, необходимо четко оценивать состояние пациента в зависимости от показателей физического и психо-социального статуса и КЖ. Это не одно и то же. КЖ не измеряет степень снижения показателей здоровья. Этот показатель оценивается самим пациентом и может не совпадать с показателями здоровья [7].

Учитывая важность и социальную значимость таких осложнений СД, как ДПН и нСДС, был разработан и валидирован опросник NeuroQol для оценки параметров КЖ у больных с ДПН. Было продемонстрировано, что шкалы NeuroQol в значительно большей степени, чем шкалы SF-12, ассоциированы с тяжестью ДПН, обеспечивая тем самым более полную информацию о взаимосвязи ДПН с показателями КЖ [8].

Автором и разработчиком оригинальной версии является Vileikyte Loreta (Вилейкюте Лорета), представляющая Королевскую клинику г.Манчестер (Manchester Royal Infirmary, Manchester, UK) в соавторстве с Peyrot Mark (Пейрот Марк) из Центра социальных исследований, Лойола Колледж, Балтимор, Мериленд, Bundy Christhin (Банди Кристин) из Королевской клиники г. Манчестер, Rubin Richard (Рубин

Ричард) из Университета Джона Хопкинса, Балтимор, Мериленд, Leventhal Howard (Левентхол Говард) из Университета Руджерса, Нью-Джерси. Разрешение на проведение процедуры валидации русскоязычной версии получено официально от основного автора Вилейкюте Л.

Цель исследования

Цель исследования состояла в валидации русскоязычной версии специфического опросника NeuroQoI для оценки качества жизни больных с ДПН.

Материалы и методы

В исследовании принял участие 371 пациент, который обратился за помощью в отделения/кабинеты диабетической стопы медицинских учреждений Департамента здравоохранения города Москвы. После подробного и тщательного сбора анамнеза и жалоб всем пациентам проводилась оценка периферической чувствительности и магистрального кровотока.

Все участники исследования добровольно приняли решение о прохождении обследования в рамках исследования и лично подписали информированное согласие, согласно правилам GCP. Протокол исследования был утвержден на заседании локального этического комитета.

Оценка периферической чувствительности

Состояние периферической чувствительности определялось степенью выраженности болевой симптоматики и нарушений чувствительности нижних конечностей.

Для определения степени выраженности болевой симптоматики применялась шкала Нейропатического симптоматического счета (шкала НСС). При этом каждой жалобе (симптому) присваивался 1 балл, если он присутствовал, и 2 балла, если усиливался ночью. Сумма баллов отражала состояние больного по шкале НСС [9].

Для оценки состояния чувствительности нижних конечностей проводился клинический неврологический осмотр с исследованием сенсорной и моторной функций периферических нервов. Сенсорная функция оценивалась при помощи стандартных методик исследования различных видов чувствительностей (тактильной, вибрационной, болевой, температурной). Моторная функция оценивалась при помощи исследования коленных и ахилловых рефлексов.

Для оценки тактильной чувствительности применялась методика с использованием монофиламента весом 10 г (5.07 Semmes-Weinstein). Исследование проводилось в положении пациента лежа на спине, в спокойном, расслабленном состоянии. На подошвенной поверхности стоп в определенных точках (подошвенная поверхность 1-го пальца, проекции 1-го и 5-го плюснефаланговых сочленений) исследова-

тель прикасался монофиламентом. Тактильная чувствительность считалась ненарушенной, если пациент ощущал два из трех прикосновений. Тактильная чувствительность нарушена, если пациент не ощущал два прикосновения из трех [10].

Болевая чувствительность была исследована при помощи «тупой» иглы. Исследование проводилось на тыльной поверхности 1-го пальца обеих стоп. Болевая чувствительность считалась не нарушенной, если пациент чувствовал боль от укола.

Температурную чувствительность оценивали при помощи термического наконечника тип-терм (Thip-term). Исследование проводилось на тыльной поверхности 1-го пальца обеих стоп. Температурная чувствительность считалась не нарушенной, если пациент ощущал разницу температур в исследуемых точках.

Вибрационную чувствительность оценивали при помощи биотезиометра. Исследование проводилось на тыльной поверхности 1-го пальца в области плюснефалангового сочленения. При исследовании уточнялся момент, когда пациент начинал чувствовать вибрацию прибора. Вибрационная чувствительность считалась не нарушенной, если пациент начинал чувствовать вибрацию при показаниях шкалы, прибора равных 7–9 В (Вольт).

Оценка коленных и ахилловых рефлексов проводилась по стандартной методике при помощи неврологического молоточка.

Для определения степени тяжести ДПН проводилась количественная оценка имеющихся расстройств в соответствии со шкалой нейропатического дисфункционального счета (НДС), разработанной M.J. Young в 1986 г. и рекомендованной исследовательской группой Neurodiab при Европейской ассоциации по изучению диабета. При расчете по шкале НДС каждому виду чувствительности присваивается определенный балл в зависимости от выявленного уровня нарушения. В дальнейшем для каждого вида чувствительных нарушений вычисляется средняя величина баллов по двум ногам (табл. 1). Значения шкалы НДС от

Таблица 1

Нейропатический дисфункциональный счет				
Локализация	Чувствительность			Рефлексы*: коленный/ахиллов
	Тактильная	Болевая	Температурная	
Справа				/
Слева				/
		Сумма НДС [(Сумма рефлексов + Сумма всех видов чувствительности)/2]		

Примечание: 0 – норма; 1 – отсутствие в пальцах стоп; 2 – отсутствие до уровня середины стопы; 3 – отсутствие до уровня лодыжек; 4 – отсутствие до уровня середины голени; 5 – отсутствие до уровня колен.

* (0 – норма, 1 – ослабление, 2 – отсутствие)

0 до 4 баллов свидетельствуют об отсутствии либо наличии у пациента начальных признаков ДПН, от 5 до 13 баллов — соответствуют умеренно выраженной нейропатии, НДС ≥ 14 баллам соответствует выраженной ДПН [9].

Пациент относится к группе высокого риска развития СДС, если он:

- не ощущает прикосновения монофиламента более чем в одной точке, либо
- не чувствует боли при уколе «тупой» иглой тыльной поверхности 1-го пальца;
- не чувствует вибрацию при исследовании камертоном или вибрационная чувствительность по показаниям биотезиометра ≥ 25 В (10).

Оценка состояния магистрального кровотока нижних конечностей

В качестве скрининга нарушения магистрального кровотока исследовалась пульсация на передней и задней тибиальных артериях путем их пальпации. Выявленное отсутствие или ослабление пульсации на указанных сосудах в ряде случаев подтверждалось инструментально с вычислением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ=АД в исследуемой артерии/АД в плечевой артерии). В норме ЛПИ $\geq 0,9$, но $< 1,5$. Магистральный кровоток нижних конечностей считался нарушенным при отсутствии пульсации хотя бы на одной из тибиальных артерий и/или ЛПИ $< 0,8$.

По результатам осмотра оценивалось соответствие пациента критериям включения и исключения, после чего предлагалось заполнить опросник по оценке КЖ.

Критерии включения пациентов в исследование

1. СД 1 или 2 типа (СД1 и СД2).
2. Возраст > 18 лет.
3. Наличие объективных признаков ДПН средней и тяжелой степени выраженности: вибрационная чувствительность > 25 Вольт, и/или снижение/отсутствие тактильной чувствительности при исследовании монофиламентом весом 10 г, и/или шкала НДС ≥ 10 баллов.
4. Способность понять и ответить на вопросы предлагаемого опросника.

Критерии исключения

1. Отсутствие пульсации на одной и более тибиальных артериях.
2. ЛПИ $< 0,8$.
3. Оперативное восстановление магистрального кровотока за 6 месяцев до включения в исследование.
4. Ампутации нижних конечностей выше уровня голеностопного сустава.
5. Неспособность понять и ответить на вопросы предлагаемого опросника.

Заполнение опросников больными без нейропатии не проводилось, так как в работе валидировали не новый опросник, а уже созданный, прошедший процедуру подтверждения внешней специфичности.

Валидация опросника

Обязательной процедуре валидации подвергаются опросники, разработанные впервые, а также при адаптации уже валидированных опросников к языковым и культурным особенностям той или иной страны. В последнем случае валидация состоит из следующих этапов: перевод, предварительное тестирование, оценка надежности, оценка валидности.

Перевод опросника

На первом этапе проводился перевод опросника с английского на русский язык двумя независимыми переводчиками. После обсуждения полученных переводов и устранения различий (при их наличии) была создана первая промежуточная версия опросника. На следующем этапе эта версия была переведена на английский язык также двумя независимыми переводчиками — 2-я промежуточная версия опросника. Окончательная корректировка проводилась при сравнении оригинальной версии со 2-й промежуточной. Выявленные неточности были устранены. В результате создана окончательная версия, при помощи которой проводилось предварительное (пилотное) тестирование. Его целью было провести интервьюирование небольшого количества пациентов и выяснить, насколько понятны задаваемые вопросы. В пилотном тестировании приняли участие 27 пациентов, которые охарактеризовали вопросы опросника как понятные, ясно и четко сформулированные. Сложностей с заполнением не было ни у одного пациента.

Оценка надежности опросника

Надежность — это способность опросника давать постоянные и точные измерения. Для определения этого параметра вычисляется коэффициент α Кронбаха. Значения $\geq 0,7$ для групповых исследований считаются удовлетворительными.

Оценка валидности

Критериальная валидность — выявление взаимосвязей шкал опросника с каким-либо внешним критерием — определяется при помощи вычисления коэффициента корреляции шкал опросника с каким-либо внешним критерием. В нашем случае это выраженность болевого синдрома, степень выраженности объективных нарушений чувствительности, наличие язвенного дефекта на момент заполнения опросника.

Конструктивная валидность — один из наиболее важных показателей валидности опросника, позволяющий оценить, насколько структура опросника позволяет достоверно измерить то, что он должен измерить. Для оценки конструктивной валидности выполняется факторный анализ.

Структура опросника NeuroQoI

Опросник состоит из 28 вопросов, объединенных в 6 шкал. Каждая шкала содержит от 3 до 7 вопросов (табл. 2).

Таблица 2

Структура опросника NeuroQol		
Шкалы опросника	Количество вопросов	
Боль	7	Физическое функционирование
Субъективное снижение или отсутствие чувствительности в стопах	3	
Диффузные сенсомоторные нарушения	3	
Ограничение ежедневной активности	3	Эмоциональное функционирование
Физическая/эмоциональная зависимость от других	4	
Эмоции	7	
Общая оценка своего качества жизни	1	
ВСЕГО	28	

Три шкалы — боли (жжение, покалывание, стреляющая боль и т.д.), субъективного снижения или отсутствия чувствительности (онемение и т.д.), диффузных сенсомоторных нарушений (нестабильность походки, слабость в руках и т.д.) оценивают степень выраженности симптомов ДПН и отражают физическое состояние больного. Четыре шкалы — ограничение ежедневной активности (возможность работать, выполнять домашнюю работу или работу в саду/огороде и т.д.), физической/эмоциональной зависимости от других (насколько сильно осложнения стоп влияли на ваши взаимоотношения с близкими людьми, изменилась ли ваша роль в семье из-за осложнений со стороны стоп и т.д.), эмоций (осложнения со стороны стоп превратили мою жизнь в сражение, я не уверен в себе из-за этих осложнений и т.д.) выявляют психосоциальное функционирование. Заключительный вопрос касался общей оценки качества своей жизни. Пациенту предлагалось 5 вариантов ответа, сформированных по принципу шкалы Ликерта (все время, часто, иногда, редко, никогда). Каждому ответу присваивался балл от 1 до 5.

Результаты

Клиническая характеристика обследованной группы представлена в табл. 3.

Таблица 4

Значения коэффициента α Кронбаха для различных шкал опросника NeuroQol		
Шкалы опросника	Количество вопросов	α Кронбаха
Боль	7	0,85
Субъективное снижение или отсутствие чувствительности в стопах	3	0,81
Диффузные сенсомоторные нарушения	3	0,82
Ограничение ежедневной активности	3	0,93
Физическая/эмоциональная зависимость от других	4	0,9
Эмоции	7	0,83

Таблица 3

Характеристика пациентов, принявших участие в исследовании	
Параметр	Значение
Количество, n	371
Мужчин/женщин, %	31/69
Возраст ($M \pm SD$), годы	$60,5 \pm 10,4$
СД1/СД2, %	13/87
Продолжительность заболевания ($M \pm SD$), годы	$13,3 \pm 9,1$
Обучение в школе для больных сахарным диабетом, %	38
HbA_{1c} ($M \pm SD$), %	$8,2 \pm 1,3$
Шкала НСС ($M \pm SD$), баллы	$4,1 \pm 3,0$
Вибрация ($M \pm SD$), Вольт	$35,5 \pm 14,7$
Шкала НДС ($M \pm SD$), баллы	$11,6 \pm 5,5$
Язвенные дефекты в настоящее время, %	44
Язвенные дефекты в анамнезе, %	37

В исследовании принял участие 371 пациент. Средний возраст больных составил $60,5 \pm 10,4$ лет, среди них женщин было 69%. СД2 был у 87% обследованных со средней продолжительностью заболевания $13,3 \pm 9,1$ лет и уровнем HbA_{1c} $8,2 \pm 1,3$ %. 38% пациентов ранее обучались в школе для больных СД. Выраженность болевой симптоматики (шкала НСС) составила 4 балла. Средний уровень вибрационной чувствительности составил $35,5 \pm 14,7$ Вольт (норма 7–10 В), средний уровень баллов шкалы НДС $11,6 \pm 5,5$, что соответствует средней и тяжелой степени выраженности ДПН. У 44% пациентов на момент заполнения опросника были открытые язвенные дефекты стоп, у 37% — нейропатические язвенные дефекты в анамнезе.

На первом этапе валидации опросника NeuroQol проводилась оценка его надежности при помощи вычисления коэффициента внутренней согласованности (коэффициент α Кронбаха) для каждой шкалы. В табл. 4 представлены полученные результаты.

По всем шкалам значения коэффициента α Кронбаха превышают значение 0,8, что соответствует хорошим показателям и говорит о том, что опросник надежен. Дополнительный анализ на избыточность

Таблица 5

Взаимосвязь шкал опросника с тяжестью нейропатии			
Шкалы NeuroQol	коэффициент корреляции Спирмена (r)		
	НСС	НДС	Язвенный дефект +
Боль	-0,590**	0,073	-0,142*
Субъективное снижение или отсутствие чувствительности в стопах	-0,209**	-0,358**	-0,162**
Диффузные сенсомоторные нарушения	-0,290**	-0,121	-0,087
Ограничение ежедневной активности	-0,055	-0,026	0,104
Физическая/эмоциональная зависимость от других	-0,113	-0,247**	0,118*
Эмоции	-0,218**	-0,181*	0,104

* $p < 0,05$ ** $p < 0,01$

Таблица 6

Факторные нагрузки на выбранные факторы вопросов шкал опросника *

Вопрос шкалы	Факторы физического функционирования			Психосоциальные факторы		
	Фактор 1 («Боль»)	Фактор 2 («Нарушение баланса»)	Фактор 3 («Снижение чувствительности»)	Фактор 1 («Активность и взаимоотношения»)	Фактор («Эмоции»)	Фактор («Неуверенность»)
Жжение в ногах	0,779					
Покалывание в стопах	0,779					
Стреляющая боль	0,675					
Аллодиния	0,641					
Сильное чувство холода или тепла	0,634					
Дрожь в ногах	0,547					
Судороги	0,456					
Баланс во время ходьбы		0,871				
Баланс во время стояния		0,840				
Слабость в руках		0,722				
Неспособность ощущать предметы			0,882			
Неспособность ощущать разницу между холодным и горячим			0,880			
Онемение			0,591			
Домашняя работа				0,868		
Возможность отдыхать				0,847		
Возможность работать				0,811		
Физическая зависимость от близких				0,806		
Эмоциональная зависимость				0,756		
Взаимоотношения с близкими				0,755		
Роль в семье				0,648		
Чувство досады					0,870	
Осложнения стоп превратили мою жизнь в борьбу					0,764	
Затруднения					0,701	
Депрессия					0,612	
Я чувствую себя старше						0,716
Меня лечат не так как других						0,702
Я не уверен в себе						0,638

русскоязычной версии опросника путем пошагового исключения каждого компонента шкал с коэффициентом α Кронбаха $\geq 0,9$ не проводился в связи с малым количеством пунктов в данных шкалах (3 и 4 соответственно).

Для определения критериальной валидности числялся коэффициент корреляции Спирмена (r) между шкалами опросника и внешними параметрами, такими, как выраженность болевой симптоматики (шкала НСС), степень тяжести периферической нейропатии (шкала НДС) и наличие язвенного дефекта на стопе/стопах на момент заполнения опросника. Результаты анализа представлены в табл. 5.

Полученные результаты демонстрируют наличие значимой корреляции между шкалами опросника и степенью тяжести нейропатии. Отрицательный знак коэффициента корреляции говорит о том, что выраженность того или иного признака обратно пропорциональна баллам шкалы. Так, например, чем более

выражен болевой синдром, тем меньшее количество баллов в шкале боли. Следует отметить, что не обнаружено связи между степенью тяжести нейропатии (шкала НДС) и шкалой боли опросника. Это подтверждает факт, что у больных с объективными признаками выраженного снижения чувствительности болевая симптоматика не является доминирующей. При этом у данной категории больных такая жалоба как онемение конечностей присутствует значительно чаще. Об этом свидетельствует значимая корреляция между шкалой НДС и шкалой субъективного снижения или отсутствия чувствительности в стопах опросника. Субъективный показатель степени выраженности болевой симптоматики (шкала НСС) имеет значимую связь со всеми шкалами опросника, относящимися к физической составляющей, и с одной шкалой эмоций психосоциального функционирования. При этом объективное снижение чувствительности (шкала НДС) значимо ассоциировано только с ощущением онеме-

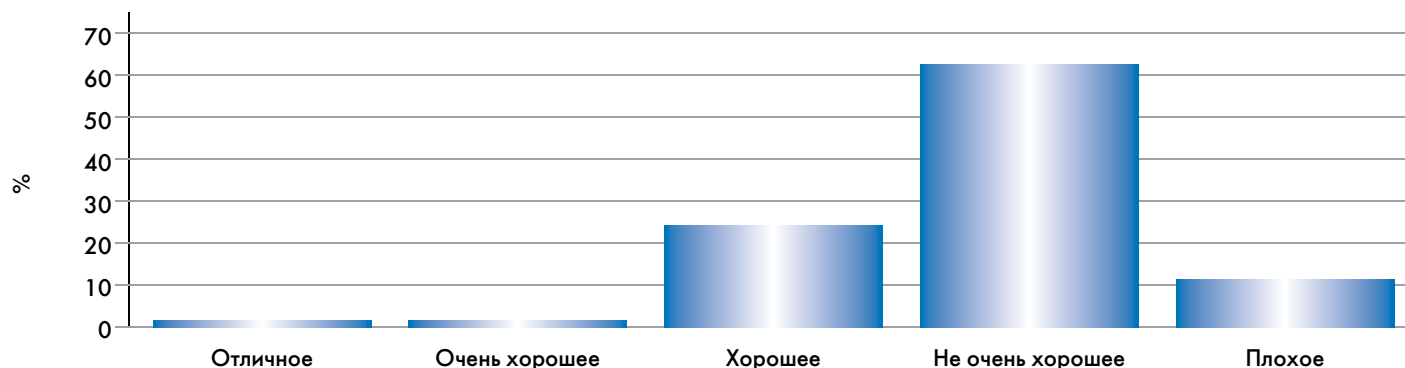


Рис. 1. Показатели общей оценки КЖ у больных с ДПН согласно опроснику NeuroQoL.

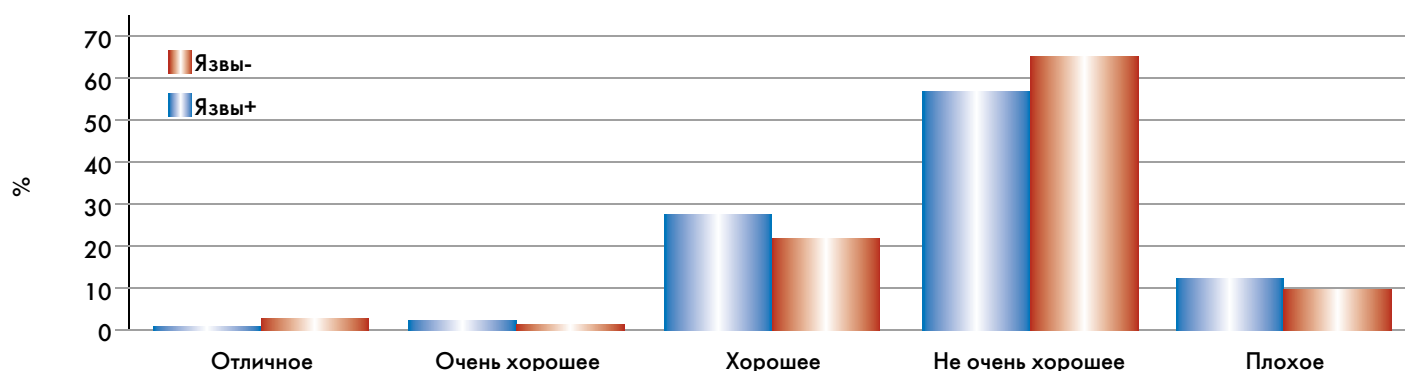


Рис. 2. Показатели общей оценки КЖ у больных с открытыми язвенными дефектами и без них согласно опроснику NeuroQoL.

ния (шкала субъективного снижения или отсутствия чувствительности) физической составляющей опросника качества жизни и двумя шкалами психосоциального функционирования. Полученные данные говорят о том, что различные проявления и степень тяжести ДПН по-разному влияют на физическую и психосоциальную составляющие КЖ. Таким образом, выявленные показатели демонстрируют адекватную критериальную валидность NeuroQoL.

Психометрическая оценка опросника (конструктивная валидность) проводилась с помощью факторного анализа методом выделения главных компонент с варимакс вращением. Отбирались факторы, собственные значения которых превышали единицу. Факторный анализ проводился отдельно для шкал, составляющих физическое функционирование, и шкал, относящихся к психосоциальному компоненту. Выбранные факторы объясняют 65% совокупной дисперсии. Результаты представлены в табл. 6.

Согласно полученным данным, выделены следующие факторы, относящиеся к физической составляющей качества жизни: «боль», «снижение чувствительности», «нарушение баланса». Психосоциальная составляющая КЖ представлена факторами, характеризующими ежедневную активность и межличностные взаимоотношения («активность и взаимоотношения»), эмоциональный фон («эмоции») и ощущение неуверенности, возникающее из-за осложнений стоп («неуверенность»).

Вопросы, входящие в тот или иной фактор, т.е. имеющие большую факторную нагрузку, хорошо интерпретируются и не противоречат заложенному в них

смыслу. Например, фактор «боль» содержит только вопросы, касающиеся болевых ощущений. Фактор «активность и взаимоотношения» объединил вопросы шкал «ограничение ежедневной активности» и «физическая/эмоциональная зависимость от других», а в такие факторы, как «эмоции» и «неуверенность» вошли вопросы из шкалы эмоций опросника. Все вышеизложенное подтверждает валидность опросника с точки зрения его структуры.

Показатели КЖ у больных с ДПН, исследованные при помощи специфического опросника NeuroQoL

При общей оценке своего КЖ по пятибалльной системе оценили его как «отличное» и «очень хорошее» 1,4% пациентов, как «хорошее» – 24,4%, как «не очень хорошее» – 62%, как «плохое» – 10,7 % (рис. 1).

При сравнительном исследовании общей оценки КЖ на момент заполнения опросника свое КЖ как «хорошее» оценили 28,7% больных с наличием открытой раны на стопе и 21,5% – без ран, как «не очень хорошее» – 60% пациентов с НСДС и 67% без язвенных

Таблица 7

Зависимость КЖ от физических и психосоциальных факторов	
Фактор	р
«Боль»	0,049
«Снижение чувствительности»	0,553
«Нарушение баланса»	0,620
«Активность и взаимоотношения»	0,004
«Эмоции»	0,000
«Неуверенность в себе»	0,432

дефектов, как «плохое» — 12,6% больных с нСДС и 9% без ран (рис. 2). Полученные различия статистически не значимы.

Для выявления предикторов определенного уровня КЖ был проведен порядковый регрессионный анализ. В качестве зависимой переменной использовался уровень КЖ, а независимыми предикторами выступали выявленные факторы. Также учитывался факт наличия или отсутствия язвенного дефекта на момент заполнения опросника (табл. 7).

В процессе анализа не было выявлено зависимости уровня КЖ от наличия открытой раны на момент заполнения опросника. Состояния, сопровождающиеся нарушением устойчивости, онемением, неспособностью ощущать предметы и/или разницу между холодным и горячим, не влияли на общую оценку качества жизни пациентом. Также не влияло на качество жизни ощущение неуверенности в себе. Из физических факторов значимое влияние на КЖ оказывала только болевая симптоматика. Согласно полученным данным, на уровень КЖ значимо воздействовали факторы, относящиеся к психосоциальной сфере: снижение ежедневной активности, межличностные отношения, физическая и эмоциональная зависимость от близких, при этом, как было указано выше, независимо от наличия или отсутствия открытой раны.

Заключение

Представленные данные показывают, что русскоязычная версия опросника NeogoQoI является надежной и валидной. Данный опросник может использоваться для оценки КЖ у больных с признаками ДПН, включая оценку эффективности различных методов лечения осложнения. Одной из особенностей работы является однородность исследуемой выборки. У всех пациентов были объективные признаки ДПН средней и тяжелой степени выраженности. В процессе анализа было выявлено, что общая оценка КЖ этой соматически тяжелой категории больных не зависит от наличия язвенного дефекта. Субъективная оценка КЖ у пациентов с наличием язвенных дефектов статистически не отличалась от показателей у пациентов без открытых

ран на стопах. На основании проведенного анализа получило подтверждение отмеченное выше утверждение, что субъективная оценка КЖ не является аналогом измерения физического и психоэмоционального статуса пациента. В данном аспекте следует отметить, что все пациенты, принявшие участие в исследовании, получали квалифицированную помощь в специализированных центрах Москвы. Такая помощь предполагает частый мониторинг состояния больного и наличие положительного эффекта лечения в большинстве случаев. Пациент чувствует, что о нем заботятся, он не брошен и это, безусловно, не может не влиять на его оценку КЖ. Полученные данные согласуются с имеющимися в литературе сведениями о том, что показатели КЖ у пациентов, получающих специализированное лечение, значимо выше, чем у таких же пациентов, но наблюдающихся в обычных клиниках [11]. Одним из несомненных преимуществ использования NeuroQoI является возможность выявить факторы, которые значимо ухудшают КЖ. Такими факторами в нашей работе явились болевая симптоматика и психоэмоциональное состояние больного. При этом снижение физического функционирования больного, связанное с нарушением баланса и чувством онемения, не влияло на оценку КЖ.

В заключение следует отметить, что полученные данные позволяют оценить СД диабетом, осложненным ДПН и нСДС. Наши данные свидетельствуют о том, что более важными факторами являются не физические, а межличностные и психосоциальные составляющие. Именно на эти компоненты должны быть направлены усилия специалистов для улучшения КЖ данной категории больных.

Информация о финансировании и конфликте интересов

Работа проводилась в рамках бюджетного финансирования НИР ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента здравоохранения города Москвы».

Авторы заявляют об отсутствии потенциальных и явных конфликтов интересов, связанных с проведенным исследованием и публикацией его результатов.

Список литературы

1. Новик АА, Ионова ТИ. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е издание. Под редакцией академика РАМН Ю.Л.Шевченко. Москва; 2007. [Novik AA, Ionova TI. Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine. Ed 2. Editors Yu.L.Shevchenko. Moscow; 2007.]
2. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H. Psychological aspects of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Metab Res Rev* 2004;20(1):13–18.
3. Galer BS, Gianas A, Jensen MP. Painful diabetic polyneuropathy: epidemiology, pain description, and quality of life. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2000;47(2):123–128. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0168-8227\(99\)00112-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0168-8227(99)00112-6)
4. Carrington AL, Mawdaley SKV. The psychological assessment of diabetic people with or without foot ulcers or lower limb amputations. In: Hotta N, Greene DA, editors. *Diabetic neuropathy: new concepts and insights*. Oxford: Elsevier Science; 1995.
5. Carrington AL, Mawdaley SKV. Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. *Diabetes Res Clin Pract.* 1996;32(1–2):19–25. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/0168-8227\(96\)01198-9](http://dx.doi.org/10.1016/0168-8227(96)01198-9)
6. Eckman MH, Greenfield S. Foot infections in diabetic patients: decision and cost-effectiveness analyses. *JAMA* 1995;273(9):712–720. DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.1995.03520330042035>

7. Leventhal H, Colman S. Quality of life: a process view. *Psychol Health* 1997;12(6):753–767. DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/08870449708406737>
8. Vileikyte L, Peyrott M. The developmeny and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument. *Diabetes Care* 2003;26(9):2550–2555. DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.26.9.2549>
9. Диабетическая периферическая нейропатия. Патогенез, клиника и диагностика: Методические рекомендации. М; 2000. [Diabeticheskaya perifericheskaya neyropatiya. Patogenez, klinika i diagnostika: Metodicheskie rekomendatsii. Moscow; 2000]
10. Международное соглашение по диабетической стопе. М; 1999. [Mezhdunarodnoe soglasenie po diabeticheskoy stopе. Moscow; 1999.]
11. Price P. The Diabetic Foot: Quality of Life. *Clinical Infectious Disease*. *Clinical Infectious Disease* 2004;39(2):129–131.

Комелягина Елена Юрьевна

к.м.н., заведующая отделением диабетической стопы, ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва

E-mail: elenakomel@gmail.com

Уварова Ольга Михайловна

старший преподаватель кафедры бизнес-аналитики факультета бизнес-информатики, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»; ведущий эксперт Института анализа предприятий и рынков Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», Москва

Анциферов Михаил Борисович

д.м.н., профессор, главный врач, ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва

Русскоязычная версия опросника NeuroQoL

Ф.И.О. _____ Дата рождения _____
 Сахарный диабет типа 1/типа 2 с _____ г. Язвенный дефект был/нет
 Язвенный дефект есть/нет

Как часто Вас беспокоили нижеследующие жалобы в течение последних 4 недель?	Все время	Часто	Иногда	Редко	Никогда
Жжение в ногах или стопах					
Сильное чувство холода или тепла в ногах или стопах					
Покалывание в ногах или стопах					
Стреляющая или режущая боль в ногах или стопах					
Чувство дрожания (дрожь) в ногах или стопах					
Судороги					
Ощущение раздражения кожи, которое вызывает прикосновение различных предметов, таких как простыни или носки					
Онемение стоп					
Неспособность Ваших стоп ощущать разницу между горячим и холодным					
Неспособность Ваших стоп ощущать предметы					
Слабость в руках					
Проблемы с балансом и стабильностью во время ходьбы					
Проблемы с балансом и стабильностью во время стояния					
Следующие вопросы о том, как ОСЛОЖНЕНИЯ СТОП влияют на Вашу ежедневную активность, взаимодействие и чувства (ощущения)					
В течение последних 4-х недель НАСКОЛЬКО СИЛЬНО осложнения стоп влияли на	Очень сильно	Достаточно сильно	Незначительно	Чуть-чуть	Не влияют
Возможность работать?					
Возможность выполнять домашнюю работу или работу в саду/огороде?					
Возможность отдыхать (проводить досуг)?					
Насколько сильно осложнения стоп влияли на Ваши взаимоотношения с близкими людьми?					
Чувствовали ли Вы физическую зависимость, большую чем Вам хотелось бы, от близких Вам людей из-за осложнений стоп?					
Чувствовали ли Вы эмоциональную зависимость, большую, чем Вам хотелось бы, от близких Вам людей из-за осложнений стоп?					
Изменилась ли Ваша роль в семье из-за осложнений стоп?					
Согласны ли Вы со следующим утверждением	Полностью согласен(на)	Частично согласен(на)	Не согласен (на)	Частично не согласен(на)	Полностью не согласен(на)
Меня лечат не так, как других людей, из-за осложнений стоп					
Я чувствую себя старше своих лет из-за осложнений стоп.					
Я неуверен (а) в себе из-за осложнений стоп					
Осложнений стоп превратили мою жизнь в сражение.					
Я испытываю чувство досады из-за осложнений стоп.					
Осложнения стоп вызывают массу затруднений.					
Это несправедливо, что мой диабет доставляет мне гораздо больше проблем, чем другим.					
Я боюсь потерять ногу из-за осложнений стоп					
	Очень сильно	Достаточно сильно	Незначительно	Чуть-чуть	Не снижали
В целом, я могу сказать, что проблемы со стопами снижают качество моей жизни					
	Отличное	Очень хорошее	Хорошее	Не очень хорошее	Плохое
В целом, я могу оценить качество моей жизни как					