

УДК 616.12-008.313

Валідація російськомовної версії опитувальника Atrial Fibrillation Effect on QualiTy-of-Life у пацієнтів з фібриляцією і тріпотінням передсердь неклапанного походження

О.С. Сичов, А.О. Бородай, Е.С. Бородай, П.Б. Романюк, Т.В. Міхалева, О.В. Срібна

*ДУ «Національний науковий центр "Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска" НАМН України», Київ***КЛЮЧОВІ СЛОВА:** фібриляція передсердь, валідація, пов'язана зі здоров'ям якість життя

Фібриляція передсердь (ФП) – найбільш поширена аритмія у світі, яка асоціюється з важкими ускладненнями, зокрема в пацієнтів працездатного віку. Запобігання виникненню інсульту і контроль серцевого ритму або частоти скорочень серця вважають головними цілями лікування ФП. Водночас для пацієнтів не менш важливим є поліпшення симптомів, фізичних обмежень і зниженої якості життя (ЯЖ), пов'язаних з аритмією [6]. Інструменти для точного і надійного визначення ефектів ФП на ЯЖ хворих можуть бути корисними як у наукових дослідженнях, так і у клінічній практиці. Хоча у світі використовують різні опитувальники для досягнення цієї мети, в Україні, яка є, безумовно, багатокультурною і багатомовною країною, до цього часу не існувало ні російськомовної, ні українськомовної валідованої шкали для оцінки впливу ФП і її лікування на стан здоров'я пацієнтів, зокрема на їх симптоми, повсякденне функціонування і ЯЖ [9, 12, 13, 15].

Мета роботи – продемонструвати надійність, валідність і силу відгуку російськомовної версії опитувальника Atrial Fibrillation Effect on QualiTy-of-life (AFEQT) для можливості його використання в популяції пацієнтів з фібриляцією та тріпотінням передсердь.

Матеріал і методи

У проспективному обсерваційному дослідженні взяли участь 274 пацієнти з ФП та тріпотінням передсердь (ТП) неклапанного по-

ходження. Детальні демографічні й клінічні характеристики пацієнтів представлено в табл. 1, 2. Середній вік становив (61,4±9,7) року, жінок було 101 (36,9 %). Пацієнтів з уперше діагностованою аритмією було 61 (22,3 %). Персистентну форму виявляли у 160 (58,4 %), тривало персистентну – у 20 (7,3 %), постійну – у 61 (22,3 %), а пароксизмальну – у 33 (12 %) осіб. Середня тривалість анамнезу аритмії становила 5 років, тривалість епізоду в пацієнтів з персистентною формою – 3,2 міс, середня тривалість постійної форми – 5,8 року. Лише 26 (9,5 %) пацієнтів не мали симптомів аритмії, і лише 64 (23,4 %) мали І функціональний клас (ФК) за NYHA.

Опитувальник AFEQT

Опитувальник AFEQT – специфічний для ФП і валідований англomовний опитувальник для оцінки пов'язаної зі здоров'ям якості життя (ПЗЯЖ). Він розроблявся для використання в різних умовах (наукові дослідження або клінічна практика) для визначення впливу ФП на ПЗЯЖ і ефективності лікування [16]. AFEQT розроблено для самостійного заповнювання. Час заповнювання – близько 5 хв. Він містить 18 запитань, а відповіді оцінюються за шкалою Лікєрта від 1 до 7, де 1 – це «Зовсім не ...», а 7 – «Надзвичайно ...». Запитання 19–20 стосуються задоволення лікуванням, і їх не брали до уваги при оцінюванні ПЗЯЖ за цим опитувальником. Необроблені оцінки трансформувалися у шкалу від 0 до 100, де 0 відповідає найбільш тяжким симптомам і

Бородай Артем Олександрович, к. мед. н., наук. співр.
03680, м. Київ, вул. Народного Ополчення, 5
Тел./факс +380 (44) 275-42-09. E-mail: aborodai@yahoo.com

Таблиця 1

Базові демографічні та клініко-інструментальні характеристики досліджуваних хворих (n=274)

Показник	Величина показника, M±SD
Вік, роки	61,4±9,7
Кількість балів за CHA ₂ DS ₂ -VASc	2,2±1,2
Клас за EHRA	2,7±0,8
ФК за NYHA	2,0±0,7
Давність аритмії, роки	5,0±5,0
Тривалість епізоду, міс	3,2±4,8
Тривалість постійної форми, роки	5,8±5,1
Площа поверхні тіла, кг/м ²	30,7±6,3
Фракція викиду лівого шлуночка, %	53,4±11,4
Індекс об'єму ЛП, мл/м ²	42,4±11,2
	Частота виявлення
Кількість балів за CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥ 3	104 (37,9 %)
Артеріальна гіпертензія	222 (81,0 %)
Чоловіки	173 (63,1 %)
Жінки	101 (36,9 %)
Цукровий діабет	40 (14,5 %)
Інфаркт міокарда в анамнезі	19 (6,9 %)
Інсульт в анамнезі	24 (8,8 %)
Фібриляція передсердь	215 (78,5 %)
Фібриляція–тріпотіння передсердь	36 (13,1 %)
Тріпотіння передсердь	23 (8,4 %)
Уперше діагностована аритмія	61 (22,3 %)
Пароксизмальна форма	33 (12 %)
Персистентна форма	160 (58,4 %)
Тривала персистентна форма	20 (7,3 %)
Постійна форма	61 (22,3 %)
EHRA	
Немає симптомів	30 (11 %)
Незначні симптоми	93 (33,9 %)
Помірні симптоми	114 (41,6 %)
Виражені симптоми	37 (13,5 %)
ФК за NYHA	
I	64 (23,4 %)
II	153 (55,8 %)
III	49 (17,9 %)
IV	8 (2,9 %)

обмеженням, а 100 означає відсутність обмежень або захворювання. Таким чином, вищий бал в інструменті AFEQT означає кращий стан здоров'я. При визначенні глобального показника AFEQT і балів за його окремими шкалами розрахунки базувалися на фактичних відповідях, враховуючи, що на деякі питання відповіді не було:

Валідовану російськомовну версію опитувальника наведено в додатку до статті.

$$100 - \frac{\text{Сума тяжкості для всіх питань, на які отримано відповіді} - \text{Кількість питань, на які отримано відповіді}}{\text{(Загальна кількість питань, на які отримано відповіді} \times 6)} \times 100$$

Таблиця 2

Результати анкетування щодо пов'язаної зі здоров'ям якості життя досліджуваних хворих (n=274)

Показник	Величина показника, M±SD
SF-12	
Фізичний компонент	37,02±8,10
Ментальний компонент	44,3±8,9
Біль у тілі	40,9±11,1
Загальний стан здоров'я	29,6±6,9
Ментальне здоров'я	46,0±8,9
Фізичне функціонування	38,75±10,2
Рольове емоційне функціонування	38,4±10,6
Рольове фізичне функціонування	40,8±8,6
Соціальне функціонування	41,3±11,7
Життєва активність	44,4±9,6
EuroQoL (EQ-5D-3L)	0,78±0,12
Глобальний показник (HeartQoI), бали	1,7±0,7
Фізичний компонент (HeartQoI), бали	1,54±0,80
Психологічний компонент (HeartQoI), бали	2,06±0,74
Глобальний показник (HADS), бали	11,2±5,5
Тривожність (HADS), бали	6,2±3,0
Депресія (HADS), бали	5,1±3,5
Загальний (AFEQT), бали	55,4±20,5
Симптоми (AFEQT), бали	60,6±24,5
Повсякденна активність (AFEQT), бали	49,8±23,9
Занепокоєння лікуванням (AFEQT), бали	59,4±24,5
Медикаментозна терапія	Частота виявлення
Контроль ритму серця	42 (15,3 %)
Контроль частоти скорочень серця	110 (40,2 %)
Контроль ритму та частоти скорочень серця	26 (9,5 %)
Без антиаритмічної терапії	96 (35,0 %)
Антикоагулянти	112 (40,9 %)
Антиагреганти	66 (24,1 %)
Без антикоагулянтів та антиагрегантів	96 (35,0 %)

Опитувальник SF-12

Short Form Health Survey містить 12 запитань. Це добре валідований і надійний інструмент для вимірювання статусу загального здоров'я. Розроблений для самостійного заповнювання і визначає 8 складових ЯЖ: фізичне функціонування, рольове обмеження, пов'язане з фізичним здоров'ям, біль у тілі, відчуття загального здоров'я, життєва активність (енергія/втома), соціальне функціонування, рольове обмеження через емоційні проблеми і ментальне здоров'я (психологічний дистрес або благополуччя). Дванадцять пунктів SF-12 є підмножинами із SF-36 і містять один або два пункти кожної із восьми

ми концепцій здоров'я. Обробку результатів проводили за допомогою алгоритму SAS [18].

Опитувальник HeartQoL

HeartQoL – генеричний психометричний інструмент оцінки якості життя з валідацією та доведеною надійністю у міжнародній когорті хворих зі стенокардією, інфарктом міокарда, серцевою недостатністю ішемічного походження. Він містить 14 пунктів, 10 з яких оцінюють фізичне функціонування, а 4 – емоційне. Підрахунок здійснюється від 0 (низька якість життя) до 3 (найкращий стан якості життя) з можливою оцінкою глобального показника [14].

EuroQol (EQ-5D-3L)

Опитувальник EuroQol (EQ-5D-3L) – добре валідований, генеричний інструмент для вимірювання ПЗЯЖ. Розроблений для самостійного заповнювання, містить 5 компонентів, що оцінюють рухливість, самообслуговування, звичайну активність, біль/дискомфорт, тривожність/депресію. Також містить візуальну аналогову шкалу, яка пропонує респондентам оцінити стан їх здоров'я на цей момент балами від 0 до 100, де 0 означає смерть, а 100 – ідеальне здоров'я. Опитувальник із 5 пунктів також може бути трансформований в утилітну оцінку, EQ-5D™ index score, засновану на зважених даних, отриманих із популяційних досліджень. Ця оцінка має діапазон від 0 до 1,0, причому найбільше значення відображає кращий стан здоров'я. У своїй роботі ми використовували алгоритм EQ-5D™ Scoring Algorithm for Excel [3, 5, 21].

Шкала HADS

Шкала HADS показала добру внутрішню узгодженість і зовнішню валідність у різних дослідженнях оцінки тяжкості симптомів та відповідність тривожним розладам і депресії у соматичних, психіатричних стаціонарах на рівні первинної медичної допомоги в загальній популяції [1]. Вона містить 14 запитань, 7 із яких стосуються тривожності, а інші – депресії. Підрахунок здійснюється від 0 (відсутність симптомів) до 3 (найбільш виражені симптоми).

Також хворих просили самостійно оцінити ступінь впливу симптомів аритмії на повсякденну активність згідно із функціональною класифікацією EHRA. Шкала EHRA розроблена для оцінки симптомів, пов'язаних із ФП. Вона містить 4 класи: від 1 (відсутність симптомів) до 4 (симп-

томи інвалідизації, які унеможливають звичайну щоденну активність). Ця шкала передбачає лише ті симптоми, які стосуються ФП та які зникають або зменшуються після відновлення синусового ритму або на тлі ефективного контролю частоти скорочень серця [7].

Статистичний аналіз даних

Надійність. Внутрішня узгодженість.

Внутрішня узгодженість, або надійність вивчає погодженість питань у межах шкали і розраховує ступінь, до якого кожним питанням вимірюються аспекти в межах однієї категорії. В цьому аналізі внутрішню надійність AFEQT і його шкал оцінювали за допомогою коефіцієнта Кронбах α , для якого значення 0,9 або вище означало – відмінно, а 0,8 або вище – достатньо [19].

Конвергентна і дивергентна валідність.

Коли не існує золотого стандарту для оцінювання ПЗЯЖ, найбільш певний метод для встановлення надійності нового тесту – конвергентна валідність, при якій новий показник найбільш сильно корелює з іншими, вже отриманими показниками, які характеризують це ж поняття. І навпаки, дивергентна валідність демонструється, коли компоненти, що характеризують різні поняття, мають нижчі кореляції [8, 17]. Ми вивчали конвергентну і дивергентну валідність субшкал AFEQT і загального бала шляхом оцінки їх зв'язку з добре відомими опитувальниками, зокрема SF-12, HeartQoL, EuroQol-5D, HADS, клас EHRA. Це було зроблено шляхом розрахунку коефіцієнтів кореляції Пірсона між загальним балом і субшкалами AFEQT із сумою балів кожного компонента SF-12, загальним балом EuroQol-5D, HADS і класом EHRA. У цілому, гіпотетично, компоненти AFEQT, які оцінюють фізичне функціонування (повсякденну активність), мали б тісно корелювати з фізичним функціонуванням, рольовим фізичним функціонуванням SF-12, проте менше – з компонентами ментального здоров'я SF-12 і з компонентом HADS, що оцінює тривожність. Ми також очікували, що оскільки компонент симптомів AFEQT і клас EHRA оцінюють симптоми аритмії, вони матимуть сильну негативну кореляцію між собою (негативну кореляцію прогнозували в цьому випадку, оскільки нижчий бал компонента симптомів AFEQT, але більш високий клас EHRA відповідають більш вираженим симптомам).

Контрастна валідність. Контрастна валідність означає, чи може AFEQT виявити відмін-

ності між клінічно різними групами. Загальний бал AFEQT порівнювали між пацієнтами, які групувалися згідно з клінічною оцінкою лікаря щодо тяжкості симптомів аритмії та ФК серцевої недостатності за NYHA. Клінічну оцінку симптомів лікарем розділяли на категорії: немає симптомів, легкі симптоми, помірні та виражені. Ми очікували, що пацієнти з більш вираженішими симптомами ФП матимуть гірший стан здоров'я і нижчу суму балів за AFEQT.

Сила відгуку. Під силою відгуку інструменту розуміли здатність визначати клінічно значущі зміни у стані здоров'я пацієнтів через певний час. Для цього використовували зміни у загальному AFEQT, його підшкалах і в інших інструментах на початку дослідження і через ≥ 1 міс після відновлення синусового ритму. Для визначення змін суми балів у кожному інструменті аналізували величину ефекту. Для розрахунку величини ефекту зміни в середньому значенні балів розділяли на стандартне відхилення середніх значень на початку дослідження для кожного інструменту. Як критерій для інтерпретації величини ефекту використовували метод Кохена у визначенні величини ефектів 0,2; 0,5 і 0,8, які характеризували відповідно невеликі, помірні й великі клінічні зміни [20].

Відсутні дані. Розрахунок результатів при незаповнених даних здійснювали згідно з настановами авторів для кожного інструменту. AFEQT передбачає необхідність заповнення мінімум 50 % для кожного компонента для встановлення вірогідного результату.

Для всіх видів аналізу значення $P \leq 0,05$ приймали за статистично значуще. Статистичний аналіз проводили за допомогою програм Statistica 10 для Windows (StatSoft Inc., США) та IBM SPSS Statistics 20.

Результати

Надійність. Коефіцієнт надійності Кронбах α становив $> 0,85$ для загальної суми AFEQT score та для 4 компонентів: симптоми (0,86), повсякденна активність (0,94), занепокоєння лікуванням (0,88), задоволення лікуванням (0,89), що підтверджує внутрішню надійність AFEQT.

Конструктна валідність. За результатами дослідження отримані сильні кореляції між компонентами AFEQT та іншими інструментами. Хоча компонент симптоми мав сильний і статис-

тично значущий кореляційний зв'язок майже зі всіма інструментами, проте найтісніший кореляційний зв'язок отримано з класом EHRA порівняно з компонентами SF-12, EQ-5D, HeartQoL та HADS. Компонент AFEQT повсякденна активність мав найсильніший зв'язок із фізичним компонентом SF-12 та його компонентами фізичне функціонування і рольове фізичне функціонування, а також із загальним HeartQoL і його фізичним компонентом. І навпаки, виявлено слабший зв'язок цього компонента AFEQT з ментальним компонентом SF-12 і його складовими – ментальне здоров'я та рольове емоційне функціонування, психологічним компонентом HeartQoL та інструментом HADS. Компонент занепокоєння лікуванням мав найсильніші кореляції із психологічним компонентом HeartQoL і компонентом HADS тривожність, ментальним компонентом SF-12, а також його складовими: ментальне здоров'я, соціальне функціонування. У табл. 3 більш детально продемонстровано напрямок отриманих кореляційних зв'язків, який був очікуваним. Компонент задоволення лікуванням на цей момент не має стандартного критерію для порівняння.

Для всіх компонентів AFEQT базова сума балів була з високим ступенем статистичної значущості вища в пацієнтів без симптомів або з незначними симптомами аритмії порівняно з такими з помірними – вираженими симптомами (табл. 4). Також глобальний показник AFEQT статистично значуще відрізнявся у пацієнтів з різним ФК за NYHA: в осіб з I ФК – $71,7 \pm 18,5$; з II ФК – $53,8 \pm 18,1$; з III ФК – $43,1 \pm 15,8$; з IV ФК – $30,9 \pm 14,8$ ($P=0,04$ при порівнянні між III і IV ФК; $P < 0,0001$ – для решти порівнянь).

Сила відгуку. У групі з рецидивом ФП не спостерігали змін за результатами AFEQT при порівнянні базових характеристик з даними спостереження через 9,7 міс (табл. 5). Загальний показник AFEQT за результатами повторного опитування через 8 міс був кращим на 15 пунктів, порівняно з базовими показниками (табл. 6). Статистично значущі зміни відзначено в кожному з компонентів AFEQT. При використанні величини ефекту Кохена зміни відповідали помірній та великій силі відгуку, що демонструвалося величиною ефекту 0,5–0,87. Клас за EHRA був зіставним з показником AFEQT. І навпаки – генеричні інструменти SF-12, EQ-5D-3L, HeartQoL не мали достатньої сили відгуку.

Таблиця 3
Конструктна валідність AFEQT і його компонентів

Показник	Кореляційний коефіцієнт AFEQT			
	Загальний AFEQT	Симптоми	Повсякденна активність	Занепокоєння лікуванням
SF-12				
Фізичний компонент	0,65	0,45	0,72	0,38
Ментальний компонент	0,58	0,44	0,52	0,49
Біль у тілі	0,6	0,5	0,58	0,42
Загальний стан здоров'я	0,52	0,38	0,51	0,38
Ментальне здоров'я	0,56	0,41	0,46	0,54
Фізичне функціонування	0,58	0,35	0,67	0,34
Рольове емоційне функціонування	0,52	0,42	0,53	0,33
Рольове фізичне функціонування	0,6	0,44	0,63	0,39
Соціальне функціонування	0,59	0,4	0,57	0,46
Життєва активність	0,52	0,35	0,57	0,33
EuroQoL (EQ-5D-3L)	0,48	0,41	0,44	0,36
Глобальний показник (HeartQoL)	0,71	0,5	0,7	0,53
Фізичний компонент (HeartQoL)	0,7	0,47	0,74	0,47
Психологічний компонент (HeartQoL)	0,51	0,4	0,39	0,53
Клас за EHRA	-0,69	-0,73	-0,6	-0,46
ФК за NYHA	-0,5	-0,3	-0,56	-0,33
Глобальний показник (HADS)	-0,43	-0,4	-0,28	-0,44
Тривожність (HADS)	-0,43	-0,43	-0,22	-0,5
Депресія (HADS)	-0,3	-0,27	-0,3	-0,24

Примітка. $P < 0,0001$ для всіх показників. Додатні і від'ємні значення відображають той факт, що різні шкали розраховуються в різних напрямках (чим більше, тим краще – в AFEQT, SF-12, EuroQoL (EQ-5D), HeartQoL, але гірше – в EHRA і HADS).

Таблиця 4
Дискримінативна валідність: описова статистика отриманих балів за AFEQT у пацієнтів з різним класом EHRA за висновком лікаря

Показник за AFEQT	I клас (n=30)	II клас (n=93)	III клас (n=114)	IV клас (n=37)
Загальний	81	67	44,7	37,4 (P=0,01) ²
Симптоми	91,5	75,7	48,3	35,1 (P=0,0001) ²
Повсякденна активність	77,9	60,4	39,9	30,9 (P=0,01) ²
Занепокоєння лікуванням	79,8	70,4 (P=0,02) ¹	48,9	47,6 (P=0,8) ²

Примітка. ¹ Порівняно з показником в осіб з I класом за EHRA. ² Порівняно з показником в осіб з III класом за EHRA. Для решти змінних $P < 0,0001$.

Обговорення

Оцінка відчуттів пацієнтів щодо їх захворювання за допомогою інструментів визначення якості життя, яка здійснюється самими пацієнтами, набуває поширення і важливості, адже дозволяє визначити ефективність нових методів лікування і якість надання медичної допомоги. Для оцінки таких кінцевих точок потрібні інструменти, специфічні для певного захворювання з конструкцією, валідованою для характеристик,

Таблиця 5
Порівняння базових характеристик з даними спостереження через 9,7 міс за результатами AFEQT у пацієнтів з рецидивом ФП, самоцуття яких не змінилося (n=34)

Показник за AFEQT	Базовий	Через 9,7 міс
Загальний	58,1±20,9	60,4±20,9
Симптоми	64,6±26,1	66,3±22,4
Повсякденна активність	50,5±21,8	52,8±22,6
Занепокоєння лікуванням	63,7±26,6	66,7±24
Задоволення лікуванням	62,3±24,1	60,5±21,7

Примітка. $P \geq 0,6$ для всіх змінних.

Таблиця 6

Порівняння базових характеристик з даними спостереження через 8 міс і оцінка величини ефекту за результатами AFEQT та інших інструментів оцінки якості життя ($n=35$)

Показник	Базовий	Через 8 міс	D	P	Ефект
Загальний показник (AFEQT)	50,8±19,6	65,8±23,5	15,00	0,005	0,7
Симптоми (AFEQT)	53,0±22,3	73,45±24,60	20,48	0,0005	0,87
Повсякденна активність (AFEQT)	45,7±23,7	59,5±28,8	13,87	0,03	0,52
Занепокоєння лікуванням (AFEQT)	56,3±25,7	69,1±25,0	12,86	0,037	0,5
Задоволення лікуванням (AFEQT)	59,8±25,4	74,5±19,0	14,29	0,01	0,64
Фізичний компонент (SF-12)	36,4±7,1	38,2±7,5	1,76	0,3	0,2
Ментальний компонент (SF-12)	42,1±9,5	45,4±8,6	3,29	0,13	0,4
EuroQoL (EQ-5D-3L)	0,78±0,10	0,79±0,11	0,01	0,84	0,05
Глобальний показник (HeartQoL)	1,65±0,70	1,85±0,60	0,20	0,2	0,3
Клас за EHRA	2,74±0,80	1,8±0,7	-0,94	<0,0001	1,2
ФК за NYHA	2,03±0,70	1,66±0,50	-0,37	0,016	0,64
Глобальний показник (HADS)	10,9±5,2	10,8±5,0	-0,03	0,5	-0,005

які вони мають на меті оцінювати. До того ж, вони мають бути відтворюваними і бути чутливими до клінічних змін. Одним із таких інструментів є AFEQT, який складається із 20 пунктів, 4 з яких характеризують симптоми, 8 – повсякденну активність, 6 – занепокоєння лікуванням і 2 – задоволення лікуванням. Перші три компоненти можуть групуватися в загальний рахунок, який виявився валідним, надійним і чутливим до клінічних змін [16]. На відміну від генеричних інструментів, специфічні інструменти дозволяють хворим оцінювати обмеження і їх ступінь, що припадає на певне захворювання. У попередніх дослідженнях продемонстровано недостатність специфічності та чутливості SF-36 щодо змін, які відбуваються у стані здоров'я пацієнтів з ФП, а отже, і невизначеність щодо ефективності лікування [11, 22].

На цей час у світі поширені кілька інструментів, специфічних для ФП: AFSS, SCL, QLAF, проте важливими недоліками цих інструментів є те, що вони не враховують вплив захворювання на фізичну й емоційну функції [2, 4, 10]. Таке різноманіття інструментів підкреслює глобальне відчуття важливості вимірювань і недоліки наявних інструментів у відображенні діапазону клінічних маніфестацій ФП. AFSS оцінює лікування ФП і симптоми, SCL є короткою формою оцінки симптомів, а QLAF сфокусований на впливі симптомів ФП на пацієнта. Проте ці інструменти не характеризують інші важливі компоненти повсякденної активності й занепокоєння лікуванням, пов'язані з ФП. Завдяки розширенню діапазону вимірювання стану здоров'я інструмент AFEQT – це значний прогрес у методології проти

попередніх інструментів і розширює межі, включаючи повсякденну активність, занепокоєння та задоволення лікуванням в одному інструменті.

У нашому дослідженні AFEQT продемонстрував внутрішню надійність, що виявилось дуже високим коефіцієнтом Кронбах ($\alpha > 0,85$), а також відповідну конструктну валідність, що виявилось адекватною конвергентною і дивергентною кореляціями компонентів AFEQT з іншими часто використовуваними опитувальниками. Так, компонент симптомів мав найвищу кореляцію з класом за EHRA, а компонент повсякденної активності – з фізичними компонентами відповідних опитувальників і слабшу – з компонентами що характеризують ментальні функції. І навпаки, компонент занепокоєння лікуванням мав сильніші кореляції з компонентами емоційних функцій і менше корелював з компонентами фізичних функцій.

Отримані дані свідчать, що інструмент AFEQT достатньо чутливий для виявлення тяжких пацієнтів з ФП і змін щодо перебігу ФП з часом. Наприклад, загальний бал за AFEQT статистично значуще відрізнявся в пацієнтів з різним ступенем тяжкості симптомів, а також у пацієнтів, у яких зберігався синусовий ритм при повторному спостереженні. Це також продемонстровано значно більшою силою відгуку AFEQT порівняно з опитувальниками SF-12, EQ-5D, HeartQoL.

Висновки

Опитувальник AFEQT – це специфічний для фібриляції передсердь інструмент оцінки пов'язаної зі здоров'ям якості життя. Результати початкової валідації російськомовного варіанта

підтримують його використання як інструменту визначення кінцевої точки в клінічних дослідженнях і для ведення пацієнтів з фібриляцією та тріпотінням передсердь як потенційного маркера якості лікування. Він зарекомендував себе надійним, валідним інструментом з добрим відгуком щодо лікування.

Література

1. Bjelland I., Dahl A.A., Haug T.T., Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review // *J. Psychosom. Res.* – 2002. – Vol. 52 (2). – P. 69–77.
2. Braganca E.O.V., Luna Filho B., Maria V.H. et al. Validating a new quality of life questionnaire for atrial fibrillation patients // *Int. J. Cardiol.* – 2010. – Vol. 143. – P. 391–398.
3. Brooks R., Rabin R., de Charro F, editors. *The Measurement and Valuation of Health Status Using EQ-5D: A European Perspective – Evidence from the EuroQol BIOMED Research Program.* – The Netherlands: Kluwer; 2003. – 299 p.
4. Buben R., Kay G., Jenkins L. *Test Specifications for Symptoms Checklist: Frequency and Severity.* – Milwaukee, WI: University of Wisconsin, 1993.
5. Calculating the U.S. Population-based EQ-5D™ Index Score. August 2005. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://archive.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/resources/rice/EQ5Dscore.html>
6. Calkins H., Brugada J., Packer D. et al. HRS/EHRA/ECAS Expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for personnel, policy, procedures and follow-up // *Heart Rhythm.* – 2007. – Vol. 4. – P. 816–861.
7. Camm A.J. European Heart Rhythm Association; European Association for CardioThoracic Surgery, Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) // *Eur. Heart J.* – 2010. – Vol. 31 (19). – P. 2369–2429.
8. Carlson K.D., Herdman A.O. Understanding the impact of convergent validity on research results // *Organizational Research Methods.* – 2012. – Vol. 15 (1). – P. 17–32.
9. Coyne K., Margolis M.K., Grandy S., Zimetbaum P. The state of patient-reported outcomes in atrial fibrillation: a review of current measures // *Pharmacoeconomics.* – 2005. – Vol. 23. – P. 687–708.
10. Dorian P., Jung W., Newman D. et al. The impairment of health-related quality of life in patients with intermittent AF: implications for the assessment of investigational therapy // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2000. – Vol. 36. – P. 1303–1309.
11. Dorian P., Paquette M., Newman D. et al. Quality-of-life improves with treatment in the Canadian Trial of Atrial Fibrillation // *Amer. Heart J.* – 2002. – Vol. 143. – P. 984–990.
12. Engelmann M., Godtfredsen J. Assessment of quality of life in pharmacological treatment of atrial fibrillation // *Heart Drug.* – 2003. – Vol. 3. – P. 14–24.
13. Hays R., Revicki D.A. Reliability and validity (including responsiveness) // *Assessing Quality of Life in Clinical Trials / Eds. P. Fayers, R. Hays.* – 2nd ed. – N.Y.: Oxford University Press, 2005.
14. Oldridge N., Höfer S., McGee H. et al., for the HeartQoL Project Investigators. The HeartQoL: part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease // *Eur. J. Prev. Cardiol.* – 2014. – Vol. 21 (1). – P. 98–106.
15. Reynolds M., Ellis E., Zimetbaum P. Quality of life in atrial fibrillation: measurement tools and impact of interventions // *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* – 2007. – Vol. 19. – P. 762–768.
16. Spertus J., Dorian P., Bubien R. et al. Development and validation of the Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life (AFEQT) Questionnaire in patients with atrial fibrillation // *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* – 2011. – Vol. 4 (1). – P. 15–25.
17. Spritzer K. SF-12 v.2 <http://gim.med.ucla.edu/Faculty/Pages/Hays/utills/sf12v2-1.sas>
18. Streiner D.L., Norman G.R. *Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use.* – 2nd ed. – N.Y.: Oxford University Press, 1995. – P. 65.
19. Terwee C., Dekker F., Wiersinga W. et al. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res.* 2003. – Vol. 12. – P. 349–362.
20. The EuroQol Group: Euro-Qol: A new facility for measurement of health-related quality of life // *Health Policy.* – 1990. – Vol. 16. – P. 199–208.
21. Weerasooriya R., Davis M., Powell A. et al. The Australian Intervention Randomized Control of Rate in Atrial Fibrillation Trial (AIRCRAFT) // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2003. – Vol. 41. – P. 1696–1702.

Надійшла 12.06.2016 р.

При быстром подъеме в гору или ходьбе с покупками или другими вещами, до одного лестничного пролета без остановки	1	2	3	4	5	6	7
При энергичной активности (передвижение тяжелой мебели, бег, участие в напряженных играх, таких как теннис или бадминтон)	1	2	3	4	5	6	7
По шкале от 1 до 7 как Вы можете ответить на следующие вопросы с учетом влияния ФП на Вашу жизнь? В течение последних 4 недель беспокоили ли Вас							
	Совсем не беспокоило	Почти не беспокоило	Немного беспокоило	Беспокоило умеренно	Немало беспокоило	Очень беспокоило	Крайне беспокоило
Чувство беспокойства или тревоги, что эпизод ФП может начаться в любой момент	1	2	3	4	5	6	7
Чувство беспокойства о том, что ФП может ухудшить другие медицинские показатели в длительной перспективе	1	2	3	4	5	6	7
Беспокоились о побочных эффектах лечения от препаратов	1	2	3	4	5	6	7
Переживали об осложнениях или побочных эффектах от таких процедур, как катетерная абляция, хирургия или установка кардиостимулятора	1	2	3	4	5	6	7
Переживали из-за таких побочных эффектов от препаратов для разжижения крови, как носовые кровотечения, кровотечения из десен, сильные кровотечения из порезов или синяков	1	2	3	4	5	6	7
Переживали или тревожились, что Ваше лечение несовместимо с Вашей повседневной жизнью	1	2	3	4	5	6	7
По шкале от 1 до 7 насколько Вы удовлетворены в настоящее время:							
	Крайне удовлетворен	Очень удовлетворен	Отчасти удовлетворен	Частично удовлетворен, частично нет	Отчасти не удовлетворен	Очень не удовлетворен	Крайне не удовлетворен
Насколько хорошо настоящее лечение контролирует у Вас ФП?	1	2	3	4	5	6	7
В какой степени лечение облегчило Ваше состояние и симптомы, связанные с ФП?	1	2	3	4	5	6	7

Валидация русскоязычной версии опросника Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life у пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий неклапанного происхождения

О.С. Сычѳв, А.А. Бородай, Э.С. Бородай, П.Б. Романюк, Т.В. Михалева, О.В. Срибная

ГУ «Национальный научный центр "Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско" НАМН Украины», Киев

Цель работы – продемонстрировать надежность, валидность и силу отзыва русскоязычного варианта опросника Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life (AFEQT) для возможности его использования в популяции пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий (ФП–ТП).

Материал и методы. В проспективном обсервационном исследовании приняли участие 274 пациента с ФП–ТП неклапанного происхождения. Средний возраст больных составил (61,4±9,7) года. Персистентная форма аритмии выявлена у 160 (58,4 %) лиц, длительно персистентная – у 20 (7,3 %), постоянная – у 61 (22,3 %), пароксизмальная – у 33 (12 %) больных. Все пациенты заполняли AFEQT в начале исследования, 69 больных через ≥ 1 мес.

Результаты. Внутренняя надежность составила > 0,85 для всех компонентов. Меньшее количество баллов по AFEQT отмечено у пациентов с более высоким классом по EHRA и функциональным классом по NYHA. В отличие от отсутствия изменений, в группе с повторным эпизодом аритмии (58,1±20,9 по сравнению 60,4±20,9; P≥0,6), общий AFEQT у пациентов с синусовым ритмом по сравнению с базовыми показателями был статистически значимо лучше: соответственно 50,8±19,6 и 65,8±23,5 (P=0,005). Статистически значимые изменения произошли в каждом из компонентов AFEQT и отвечали умеренной и большой силе отклика, что демонстрировалось величиной эффекта 0,5–0,87.

Выводы. Начальная валидация русскоязычного варианта AFEQT подтверждает возможность его использования в качестве инструмента определения конечной точки в клинических исследованиях и в качестве дополнительного инструмента ведения пациентов с ФП–ТП.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, валидация, связанное со здоровьем качество жизни.

Validation of the Russian version of the Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life questionnaire in patients with non-valvular atrial fibrillation and flutter

O.S. Sychov, A.O. Borodai, E.S. Borodai, P.B. Romanyuk, T.V. Mikhaleva, O.V. Sribna

National Scientific Center «M.D. Strazhesko Institute of Cardiology of NAMS of Ukraine», Kyiv, Ukraine

The aim – to demonstrate reliability, validity and responsiveness of the Russian version of the Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life (AFEQT) questionnaire for using it in patients with atrial fibrillation and flutter (AF-AFI).

Material and methods. The prospective, observational study was performed in 274 patients with non-valvular AF-AFI. Mean age was 61.4±9.7 years. Persistent arrhythmia was in 160 (58.4 %), long-lasting persistent form – in 20 (7.3 %), permanent form – in 61 (22.3 %) and paroxysmal – in 33 (12 %) patients. Participants completed AFEQT at baseline and 69 of them at ≥ 1 month.

Results. Internal consistency was > 0.85 for all scales. Lower AFEQT scores were observed with increased EHRA and NYHA classes. Patients with recurrence of AF had the same scores of general AFEQT 58.1±20.9 vs 60.4±20.9 at follow-up. Patients with sinus rhythm at time of follow-up had significantly better AFEQT 50.8±19.6, vs 65.8±23.5 (P=0.005). Significant changes were found in all domains of AFEQT and their effect sizes were consistent with moderate or large clinical changes.

Conclusions. Initial validation of the Russian version of AFEQT supports its use as an outcome in clinical studies and as additional means to clinically follow patients with AF.

Key words: atrial fibrillation, validation, health related quality of life.