

Clinical researches

УДК 616.12-071

DOI: 10.26565/2313-6693-2021-43-02

ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВАЛІДІЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ МОДИФІКАЦІЇ ОПИТУВАЛЬНИКА FERRANS ТА POWERS ЯКОСТІ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТІВ З ПОРУШЕННЯМ СЕРЦЕВОГО РИТМУ В УКРАЇНІ

Бринза М. С.

Вступ. Фібриляція передсердь та тріпотіння передсердь є одними з найпоширеніших видів порушень серцевого ритму і складають суттєву частку серцево-судинних подій. Радіочастотна абляція, як один з основних методів контролю ритму в цих пацієнтів, впливає на багато кінцевих точок, включаючи якість життя. Існуючі валідзовані опитувальники не є специфічними, містять багато пунктів, вимагають багато часу як для пацієнта при заповненні, так і для лікаря при інтерпретації. В англійських джерелах для пацієнтів з порушеннями ритму та після кардіоверсії високу чутливість і специфічність показав опитувальник Ferrans та Powers, що надалі став широко використовуватися в різних когортах пацієнтів.

Метою роботи стала оцінка прийнятності, достовірності, правомірності та чутливості україномовної модифікації опитувальника Ferrans та Powers для пацієнтів з ФП та ТП до та після РЧА.

Матеріали та методи. Було перекладено і адаптовано з англійської на українську оригінальний опитувальник Ferrans та Powers, який складається з 15 питань. Опитування було проведено серед пацієнтів перед процедурою РЧА, в гострому післяопераційному періоді (3–5 доба), через 3 місяці і 12 місяців після процедури. За результатами підраховувалася сума балів та виділялися класи: клас 1 (виражене зниження якості життя) – 15–44 бали, клас 2 (помірне зниження якості життя) – 45–74 бали і клас 3 (незначне зниження, або висока якість життя) – 75–90 балів. Оцінювалися прийнятність, достовірність, правомірність та чутливість шкали опитування.

Результати. До дослідження увійшли 118 пацієнтів середнім віком 58.98 ± 9.6 , 49 жінок (41.5 %). Шкала україномовної модифікації опитувальника Ferrans та Powers мала високу внутрішню послідовність (логічність), середня кореляція між пунктами шкали складала 0.51; коефіцієнт Кронбаха альфа – 0.9. Усі рекомендовані критерії по конструюванню подібних шкал були узгоджені, 15 пунктів були скомпоновані в єдину шкалу, в якій спостерігалось 32 % розбіжностей з оригінальними пунктами. За прийнятністю найбільше та найменше крайні значення якості життя були нижче рекомендованого максимуму на 20 %. Достовірність підтверджувалася відповідністю рекомендованим критеріям внутрішньої щільності та відтворюваності при повторних вимірюваннях. Була доказана висока внутрішня щільність, що підтверджує конструкція-зв'язану правомірність опитувальника. Чутливість запропонованої шкали була відображена у зростанні якості життя пацієнтів після всіх типів процедур радіочастотної абляції. Дослідження довело високу прийнятність, достовірність, обґрунтованість та чутливість опитувальника якості життя пацієнтів з порушенням серцевого ритму у пацієнтів з пароксизмальною, персистуючою та тривало персистуючою формами фібриляції передсердь та/або тріпотіння передсердь, а також їх спостереження на етапах після радіочастотної абляції.

Висновок. Україномовна модифікація опитувальника Ferrans та Powers має високі рівні прийнятності, достовірності, правомірності та чутливості для пацієнтів з тріпотінням передсердь та фібриляцією передсердь, що є корисним практичним інструментом лікування та контролю цих пацієнтів.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: якість життя, тріпотіння передсердь, фібриляція передсердь, валідизація, опитувальник

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРА

Бринза Марія Сергіївна, к.м.н., доцент, завідувачка кафедри пропедевтики внутрішньої медицини і фізичної реабілітації медичного факультету, Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, майдан Свободи, 6, Харків, Україна, 61022, e-mail m.brynza@karazin.ua; ORCID 0000-0002-8260-3600

Для цитування:

Бринза МС. ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВАЛІДІЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ МОДИФІКАЦІЇ ОПИТУВАЛЬНИКА FERRANS ТА POWERS ЯКОСТІ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТІВ З ПОРУШЕННЯМ СЕРЦЕВОГО РИТМУ В УКРАЇНІ. Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Серія «Медицина». 2021;43; С. 13–23. DOI: 10.26565/2313-6693-2021-43-02

ВСТУП

Фібриляція передсердь (ФП) та тріпотіння передсердь (ТП) на сьогодні є одними із найпоширеніших видів аритмій і складають значну частку кардіоаскулярної захворюваності і смертності як в Україні, так і у світі, досягаючи 1–2 % у популяції [1, 2]. Прогресування цих аритмій призводить до значного підвищення ризику інсультів, серцевої недостатності і смерті [2]. Зважаючи на те, що терапія хворих із ФП та ТП та попередження їх ускладнень дуже активно вивчається як з боку інтервенційних, так і з боку фармакологічних підходів, найчастіше вона потребує їх комбінації.

У дослідженні пацієнтів після проведення радіочастотної абляції (РЧА) з ізоляцією легеневих вен (ЛВ) для ФП, РЧА кава-трикуспідального істмусу (КТІ) для ТП, а також на тлі фармакотерапії у клінічних випробуваннях найбільш часто використовуються такі кінцеві точки, як частота рецидивів, частота госпіталізацій та смертність [3], які недостатньо відображають ефективність лікування та суб'єктивного самопочуття пацієнта, що на сьогодні є одним із визначних для багатьох кардіологічних нозологій.

У деяких дослідженнях до кінцевих точок включена оцінка якості життя, але дані стосуються лише загальної групи пацієнтів з неклапанними ФП та ТП незалежно від тактики антиаритмічної терапії [2, 4, 5]. На жаль, зараз немає валідизованих методів оцінки самопочуття та задоволеності пацієнтів з ФП та ТП.

Запропоновані останнім часом валідизовані опитувальники якості життя не є специфічними для пацієнтів з порушеннями серцевого ритму, містять багато пунктів, вимагають багато часу як для пацієнта при заповненні, так і для лікаря при інтерпретації. Все це унеможливує їх рутинне використання у клінічній практиці.

Ferrans та Powers запропонований розрахунок індексу якості життя (quality of

life index (QLI)) за допомогою короткого опитувальника для пацієнтів з порушенням серцевого ритму та після кардіоверсії [6].

Пізніше цей опитувальник став широко використовуватися в різних когортах пацієнтів, в багатьох з яких доведена його інформативність на рівні інших, більш складних і розповсюджених, інструментів оцінки якості життя [7, 8].

Наше дослідження здійснено для оцінки прийнятності, достовірності, правомірності та чутливості україномовної модифікації цього опитувальника для пацієнтів з ФП та ТП на тлі медикаментозної терапії та після РЧА

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Розробка опитувальника

Завдяки даним наукових статей та підручників, думкам провідних експертів галузі авторами опитувальника було виділено 15 запитань із різних сфер життя пацієнта, задоволенням якими за шестибальною шкалою можна охарактеризувати суб'єктивний стан самопочуття пацієнта з порушенням серцевого ритму. До них віднесено: задоволення станом свого здоров'я; кількістю больових епізодів за грудиною та в області серця; кількістю нападів запаморочення або раптової втрати свідомості; наявності загальної слабкості, швидкої втомлюваності; кількістю нападів задишки; кількістю енергії, яка є для повсякденного життя; сексуальним життям; можливістю самообслуговування без сторонньої допомоги; ступенем матеріальних витрат, пов'язаних із лікуванням, придбанням лікарських засобів; появою побічних ефектів від прийняття лікарських засобів; утрудненням в реалізації звичного відпочинку, роботи по дому, заняттям спортом, хобі; необхідністю відмови від алкоголю, кави, міцного чаю, паління; сімейним щастям; можливістю поїздок куди-небудь (у відрядження, у гості); кількістю годин сну.

Опитувальник випробуваний у пілотних дослідженнях, після яких для його більшої зрозумілості та прозорості в нього були внесені зміни розробниками Ferrans С. Е. та Powers М. J. [6]. При цьому авторами продемонстровано високу психометричну якість опитувальника за всіма для пацієнтів з різними видами аритмій. Надалі опитувальник широко використовувався в багатьох дослідженнях в різних когортах пацієнтів по всьому світу [7, 8].

Опитувальник нами перекладений українською мовою та протестований на відповідність оригіналу в групі пацієнтів після РЧА ФП та ТП.

Пацієнти

Психометричні якості адаптованого в перекладі опитувальника оцінено в підмножині хворих, яким буда проведена РЧА з пароксизмальними, персистуючими та тривало персистуючими формами ФП та ТП після РЧА ЛВ та/або КТІ, що зараховані за їх власним бажанням у дослідження, в якому порівнювались групи ізольованої РЧА ФП, ізольованої РЧА ТП та групи комбінованої РЧА ФП та ТП.

Пацієнтам, включеним до дослідження, проводилась процедура РЧА з 2014 до 2017 рр. на базі відділення ультразвукової та інструментальної діагностики і мініінвазивних втручань ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В. Т. Зайцева НАМН України», в подальшому пацієнти спостерігались на базі Харківської клінічної лікарні на залізничному транспорті № 1.

Відповідність (прийнятність) опитувальника визначали за сукупністю двох наступних критеріїв:

– наявність пароксизмальної, персистуючої або тривало персистуючої форми ФП та/або тріпотіння передсердь, підтверджених холтеровським 24-годинним електрокардіографічним (ЕКГ) монітуванням;

– проведена РЧА аритмії.

Із дослідження виключались пацієнти з неконтрольованою постійною формою ФП, яким було проведено РЧА атріо-вентрикулярного сполучення з подальшим встановленням електрокардіостимулятора, а також пацієнти з іншими видами аритмій до процедури.

Після проведення РЧА пацієнтам були призначені стандартні схеми антикоагулянтної та антиаритмічної терапії строком на 3 місяці, після яких в залежності від типу вихідної аритмії, наявності рецидивів та класу EHRA, кількістю балів за шкалами CHA2DS2-VASc та HAS-BLED терапія відмінялась або корегувалась.

Збір даних

Опитувальник заповнювався пацієнтом за добу до РЧА, в гострому післяопераційному періоді (3–5 доба), через 3 місяці і 12 місяців після процедури. Пацієнти відповідали на питання самостійно, або за допомогою, лікаря, що призначав терапію пацієнту. На всі питання пацієнти виходячи зі свого суб'єктивного самопочуття позначали рівень задоволеності за шестибальною шкалою: 1 – дуже незадоволений, 2 – помірно незадоволений, 3 – незначно незадоволений, 4 – незначно задоволений, 5 – помірно задоволений, 6 – дуже задоволений.

Інтерпретація даних опитувальника для оцінки якості життя

Підраховувалась сума балів по всіх запитаннях, в залежності від якої були виділені класи якості життя: клас 1 (виражене зниження якості життя) – 15–44 бали, клас 2 (помірне зниження якості життя) – 45–74 бали і клас 3 (незначне зниження, або висока якість життя) – 75–90 балів.

Психометричне вимірювання опитувальника

Загальна оцінка опитувальника (визначення класу якості життя) складалася із чотирьох психометричних показників: прийнятності, достовірності, правомірності та чутливості. Вони були протестовані за допомогою стандартних методів та процедур, розроблених Scientific Advisory Committee of Medical Outcome Trust [9].

Прийнятність

Прийнятність опитувальника аналізувалась за числом виключених даних пацієнтів, що має становити не більше 5%. Мінімальні та максимальні дані в дослідженні (% пацієнтів із найнижчими та найвищими значеннями) також були встановлені, вони вказували на потенціал для виявлення варіацій в крайніх

значеннях. Бажано, щоб вони не перевищували 20 % [10].

Достовірність

Достовірність це ступінь незалежності опитувальника від випадкових помилок. Внутрішня послідовність, що була вказана вище, є одним із індикаторів стабільної та відтворюваної з часом достовірності опитувальника. Достовірність опитувальника була перевірена авторами Ferrans С. Е. та Powers М. J. [6], за допомогою встановлення внутрішньо- та міжкласового узгодження при підрахунку і оцінці результатів опитувальника в різних випадках, що було описано як коефіцієнт внутрішньокласової кореляції, який, рекомендовано, на має перевищувати 0,80 [10, 11].

Правомірність

Правомірність опитувальника визначалася як ступінь, за якою системи виміру опитувальника вимірює саме те, для чого вона створена. Було розглянуто 3 типи правомірності:

– Конструкція-зв'язана правомірність: доказ, що забезпечує запропоноване тлумачення результатів розрахунків, заснований на теоретичних засадах та пов'язаний з конструкцією. Вона оцінюється шляхом отримання доказів, що єдина конструкція вимірює та що всі бали за пунктами можуть бути об'єднані для загального розрахунку.

– Зовнішня правомірність: ступінь, з якою шкала оцінки якості життя показує уявні зміни в процесі лікування ФП та ТП. В нашому дослідженні зовнішня правомірність була оцінена встановленням покращення у всіх визначених пунктах.

– Клінічна правомірність: ступінь, з якою можна довести кореляцію шкали якості життя за опитувальником з іншими об'єктивними клінічними даними. Остання обраховувалася завдяки порівнянню результатів оцінки опитувальника із зовнішніми клінічними критеріями.

Була досліджена кореляція між даними опитувальника і судженням лікаря про самопочуття пацієнта з оцінкою класу EHRA. Ferrans С.Е. та Powers М. J. [6], також додатково досліджувалося співвідношення результатів оцінки якості життя з клінічними та ЕКГ даними.

Чутливість

Чутливість – можливість шкали опитувальника відображати клінічно значущі зміни з плином часу на тлі медикаментозної терапії. Це було зроблено шляхом визначення показників до та на етапах спостереження після РЧА. Стандартизовані середні показники відповіді, що є підрахованою середньою зміною, розділені на стандартну помилку підрахунку змін, стандартно вибирають для оцінки чутливості інструменту, тому що вони є найбільш релевантні для клінічних досліджень [10–12]. Отримані дані шкали оцінки якості життя були обчислені Ferrans С. Е. та Powers М. J., починаючи зі змін нормальних показників до показників до та після лікування ФП та ТП. Досягнуті ефекти можна вважати середніми, коли їх абсолютні рівні перевищують 0,50 та великими, коли вони перевищують 0,80 [11, 12].

Статистична обробка результатів дослідження проводилася за допомогою пакету програмного забезпечення IBM SPSS Statistics v. 10.0 (США). Для аналізу даних використовувалися стандартні методи описової статистики: розрахунок середніх та відносних величин, стандартної похибки, 95 % довірчих інтервалів, критерію Стьюдента, критерію рангової кореляції Спірмена (для даних що не мають ознаки інтервалу). Надійність внутрішнього узгодження між питаннями опитувальника перевіряли визначенням коефіцієнту альфа Кронбаха. Порівняння двох незалежних груп за кількісними ознаками здійснювали непараметричним методом за допомогою критерію Мана-Уїтні. Результати вважалися достовірними за рівнем похибки < 0.05.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У дослідження було набрано 118 пацієнтів, госпіталізованих у відділення ультразвукової та інструментальної діагностики і мініінвазивних втручань ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В. Т. Зайцева НАМН України» для проведення процедури РЧА в період з 2014 по 2015 рік. Характеристика пацієнтів представлена у таблиці 1.

Таблиця 1
Table 1**Характеристика пацієнтів з пароксизмальною, персистуючою або тривало персистуючою ФП та/або ТП до РЧА****Initial features of patients with paroxysmal, persistent or long-persistent forms of AF and/or AFI before RFA**

<i>Стать (n, % ± sP):</i>	
– чоловіки;	69, 58.47 ± 4.5
– жінки	49, 41.53 ± 4.5
<i>Вік (роки):</i>	
– чоловіки;	69, 58.47 ± 4.5
– жінки	49, 41.53 ± 4.5
<i>Тип аритмії (n, % ± sP):</i>	
– ізольована ФП;	43 (36.44 ± 4.4)
– ізольоване ТП;	35 (29.66 ± 4.2)
– комбінована ФП/ТП	40 (33.90 ± 4.4)
<i>Супутні серцево-судинні захворювання та синдроми (n, % ± sP):</i>	
– стабільна стенокардія;	19 (16.10 ± 3.4)
– постінфарктний кардіосклероз;	5 (4.24 ± 1.9)
– артеріальна гіпертензія;	74 (62.71 ± 4.5)
– хронічна серцева недостатність	86 (72.88 ± 4.1)

n-кількість, *sP*-помилка відсотка.

У дослідження госпіталізовані для РЧА ЛВ та/або КТІ з подальшою фармакологічною терапією. Пацієнт з лікарем заповнювали опитувальник за добу до, на 3–5 добу, через 3 місяці і 12 місяців після процедури РЧА. У цілому, 118 пацієнтів опитали за час дослідження 472 рази.

Конструювання шкали

Шкалу опитувальника було сконструйовано його розробниками і вона має високу внутрішню послідовність (логічність), середня кореляція між пунктами шкали складала 0.51; коефіцієнт Кронбаха альфа – 0.9. Усі рекомендовані критерії по конструюванню подібних шкал були узгоджені, 15 пунктів були скомпоновані в єдину шкалу, в якій спостерігалось 32 % розбіжностей з оригінальними пунктами [6]. Кінцевий підрахунок зводився до суми балів по всіх пунктах шкали з розподілом пацієнтів на класи якості життя.

Прийнятність

Кількість виключених пацієнтів не перевищувала рекомендованих 5 %. Найбільше та найменше крайні значення якості життя були нижче рекомендованого максимуму в 20 %.

Достовірність

Шкала оцінки якості життя з порушенням серцевого ритму відповідає рекомендованим критеріям внутрішньої щільності та відтворюваності при повторних вимірюваннях.

Обґрунтованість

Обґрунтованість конструкції шкали являється доказ високої внутрішньої щільності, що підтверджує конструкція-зв'язану правомірність опитувальника.

Вона базується на зовнішній та клінічній правомірності.

– Зовнішня правомірність. Шкала оцінки якості життя пацієнтів з ФП та ТП демонструє покращення показників за час нагляду за пацієнтами, погіршення в разі неефективності РЧА та супутньої медикаментозної терапії. Клас якості життя згідно із шкалою опитувальника покращувався після РЧА як в гострому післяопераційному періоді, так і через 3 та 12 місяців, для пацієнтів з ФП та комбінованою ФП/ТП це покращення було повільнішим. У деяких пацієнтів, переважно із групи комбінованої ФП/ТП, к 12 місяцям спостерігалось навіть

зниження якості життя за результатами опитувальника.

– Клінічна правомірність. Шкала опитувальника якості життя пацієнтів з ФП та ТП співвідносилася з лікарськими

даними про стан здоров'я пацієнта (коефіцієнт кореляції $r = 0.34$, $p < 0.05$).

Співвідношення шкали до та після РЧА із клінічними та інструментальними критеріями стану пацієнта ФП та/або ТП представлено в таблиці 2.

Таблиця 2
Table 2

Клінічна правомірність: кореляція шкали оцінювання стану пацієнта з порушенням серцевого ритму до та після РЧА ФП та/або ТП із клінічними та інструментальними критеріями за допомогою коефіцієнта кореляції Пірсона

Clinical relevancy: correlation of patient with arrhythmia estimation scale before and after RFA of AF and/or AFl with clinical and instrumental criteria using Pearson correlation coefficient

Параметри	Кореляція зі шкалою оцінки стану пацієнта з порушенням серцевого ритму	
	До РЧА	Після РЧА
Частота аритмічних епізодів	- 0.426 ($p < 0.01$)	- 0.441 ($p < 0.01$)
Тривалість аритмічних епізодів	- 0.343 ($p < 0.01$)	- 0.449 ($p < 0.01$)
Функціональний клас серцевої недостатності	- 0.252 ($p < 0.01$)	- 0.310 ($p < 0.01$)
Стадія артеріальної гіпертензії	- 0.173 ($p < 0.01$)	- 0.062 ($p > 0.05$)
Ступінь артеріальної гіпертензії	- 0.168 ($p < 0.05$)	- 0.188 ($p < 0.05$)
Стадія серцевої недостатності	- 0.157 ($p < 0.05$)	- 0.012 ($p > 0.05$)

Чутливість

Ефекти зміни показників шкали оцінки стану пацієнтів з порушенням серцевого

ритму до та на етапах після РЧА ФП та/або ТП відображені у таблиці 3.

Таблиця 3
Table 3

Досягнуті ефекти у змінах показників шкали оцінки стану пацієнтів з порушенням серцевого ритму

Reached effects in data of arrhythmia patients' condition scale changes

Точка оцінки	Середній сумарний бал за опитувальником ($M \pm sd$)	Доля 1 класу/2 класу/3 класу якості життя за опитувальником (%)
До РЧА	44.85 \pm 4.4	50**/34/16
Гострий післяопераційний період після РЧА	52.72 \pm 5.1*	46/39/15
3 місяці після РЧА	63.85 \pm 5.1*	32/51**/17
12 місяців після РЧА	65.54 \pm 5.5	33/47**/20

M – середнє значення,

sd – стандартне відхилення,

*– достовірна різниця між показниками на етапах спостереження,

**– достовірна різниця між долями в структурі класів

Результати дослідження очікувано підтверджували, що середній сумарний бал збільшувався в пацієнтів в гострому післяопераційному періоді після РЧА, продовжував збільшуватися через 3 місяці та збільшувався, не досягаючи достовірної

зміни, через 12 місяців. Доля 1 класу якості життя переважала до процедури, 2 класу – незначно збільшилася в гострому періоді, та достовірно була більшою через 3 і 12 місяців після РЧА.

ОБГОВОРЕННЯ

Було валідизовано короткий опитувальник якості життя пацієнтів з порушення серцевого ритму на групах пацієнтів з ФП та/або ТП до і на різних етапах після РЧА, що може бути використаний в рамках оцінки ефективності менеджменту цієї групи пацієнтів.

Шкала оцінки якості життя пацієнта з порушенням серцевого ритму складалася із 15 пунктів із високою внутрішньою щільністю, які найповніше відображали його суб'єктивне самопочуття. Прийнятність і достовірність шкали відповідають традиційним критеріям [10–12]. Більш повільна динаміка показнику якості життя за шкалою при оцінці клінічної правомірності в гострому періоді відповідає загально клінічним даним про найбільшу частоту рецидивів аритмій та маніфестації ускладнень в перші 3 місяці після РЧА [2, 3].

Заповнення опитувальника займає не більше 5 хвилин протягом співбесіди з лікарем, або пацієнтом самостійно, що виключає відсоток втрачених даних і є дуже зручним у клінічній практиці кардіологів.

Проведене дослідження мало декілька обмежень. По-перше, всім включеним пацієнтам була показана РЧА, що означало відсутність пацієнтів з клінічно важкими та тривалими формами аритмій, з III стадіями артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності, з постінфарктним кардіосклерозом та кардіоміопатіями. Тому не було вивчено динаміку якості життя у пацієнтів з важкими формами аритмій і коморбідної кардіоваскулярної патології. Але очікується, що динаміка у таких пацієнтів на фоні терапії буде значно повільніша, або, навіть, негативна. По-друге, не були включені пацієнти з іншими видами аритмій, завдяки чому не

вивчена динаміка якості життя після та поза РЧА для цих груп. По-третє, пацієнти з рецидивами аритмій, які не бажали з економічних причин повторної РЧА, могли упереджено заповнювати опитувальник через 3 і 12 місяців після процедури. Але отримані дані поступового зростання показнику шкали співпадають із даними літератури [5] що означає, що пацієнти здатні правильно оцінити та описати стан свого самопочуття.

Золотого стандарту оцінки клінічної правомірності шкали якості життя, зрозуміло, не існує. Порівняння її з декількома клінічними та інструментальними критеріями призвело до високого співвідношення, що відповідає результатам існуючих досліджень [2, 5]. Високо вірогідно, що шкала оцінки якості життя пацієнтів з порушеннями серцевого ритму буде корисна для застосування у пацієнтів з іншими видами аритмій, але перед використанням в цих групах шкала має бути ревалідизована.

На завершення, дослідження довело високу прийнятність, достовірність, обґрунтованість та чутливість опитувальника якості життя пацієнтів з порушенням серцевого ритму у пацієнтів з пароксизмальною, персистуючою та тривало персистуючою формами ФП та/або ТП, а також їх спостереження на етапах після РЧА.

ВИСНОВКИ

Україномовна модифікація опитувальника Ferrans та Powers має високі рівні прийнятності, достовірності, правомірності та чутливості для пацієнтів з ТП та ФП, що є корисним практичним інструментом лікування та контролю цих пацієнтів. Можливим є застосування опитувальника для порівняння різних режимів фармакологічного та інтервенційного лікування.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Raatikainen M, Arnar D, Merkely B, Nielsen J, Hindricks G, Heidbuchel H et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *EP Europace*. 2017; 19(suppl_2):ii1-ii90. Doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eux258>

2. Cheung J, Yeo I, Cheng E, Ip J, Thomas G, Liu C et al. Inpatient hospital procedural volume and outcomes following catheter ablation of atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2020; 31 (8): 1908–1919. Doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14584>
3. Rottner L, Bellmann B, Lin T, Reissmann B, Tönnis T, Schleberger R et al. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: State of the Art and Future Perspectives. *Cardiology and Therapy*. 2020; 9 (1): 45–58. Doi: <https://doi.org/10.1007/s40119-019-00158-2>
4. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax J, Blomström-Lundqvist C et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2020; 42 (5): 373–498. Doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa945>
5. Blomström-Lundqvist C, Gizurarson S, Schwieler J, Jensen S, Bergfeldt L, Kennebäck G et al. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Medication on Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA*. 2019; 321 (11): 1059. Doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0335>
6. Ferrans C, Powers M. Quality of life index. *Advances in Nursing Science*. 1985; 8 (1): 15–24. Doi: <https://doi.org/10.1097/00012272-198510000-00005>
7. Faison Y, Burns D, Weed D. Application of Ferrans and Powers Quality of Life Model to Improve Diabetes Health Outcomes. *Holistic Nursing Practice*. 2016; 30 (3): 131–138. Doi: <https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000149>
8. Donnenwirth J, Hess R, Ross R. Post-Traumatic Stress, Depression, and Quality of Life in Women with Peripartum Cardiomyopathy. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*. 2020; 45 (3): 176–182. Doi: <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000614>
9. Lohr K, Aaronson N, Alonso J, Audrey Burnam M, Patrick D, Perrin E et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clinical Therapeutics*. 1996; 18 (5): 979–992. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0149-2918\(96\)80054-3](https://doi.org/10.1016/s0149-2918(96)80054-3)
10. Mattsson N, Nieminen K, Heikkinen A, Jalkanen J, Koivurova S, Eloranta M et al. Validation of the short forms of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20), Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7), and Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) in Finnish. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017; 15 (1). Doi: <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0648-2>
11. Eide H, Leren L, Sørebo Ø. The Norwegian versions of the Chronic Pain Acceptance Questionnaire CPAQ-20 and CPAQ-8 – validation and reliability studies. *Disability and Rehabilitation*. 2016; 39 (14): 1441–1448. Doi: <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1198427>
12. Махаринська О.С., Лебединська М.М., Березняков І.Г. Застосування та валідація короткого запитальника для хворих на негоспітальну пневмонію в Україні. *Новости медицины и фармации*. 2012; 1 (6).

REFERENCES

1. Raatikainen M, Arnar D, Merkely B, Nielsen J, Hindricks G, Heidbuchel H et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *EP Europace*. 2017; 19 (suppl_2):ii1-ii90. Doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eux258>
2. Cheung J, Yeo I, Cheng E, Ip J, Thomas G, Liu C et al. Inpatient hospital procedural volume and outcomes following catheter ablation of atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2020; 31 (8): 1908–1919. Doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14584>
3. Rottner L, Bellmann B, Lin T, Reissmann B, Tönnis T, Schleberger R et al. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: State of the Art and Future Perspectives. *Cardiology and Therapy*. 2020; 9 (1): 45–58. Doi: <https://doi.org/10.1007/s40119-019-00158-2>
4. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax J, Blomström-Lundqvist C et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2020; 42 (5): 373–498. Doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa945>
5. Blomström-Lundqvist C, Gizurarson S, Schwieler J, Jensen S, Bergfeldt L, Kennebäck G et al. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Medication on Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA*. 2019; 321 (11): 1059. Doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0335>
6. Ferrans C, Powers M. Quality of life index. *Advances in Nursing Science*. 1985; 8 (1): 15–24. Doi: <https://doi.org/10.1097/00012272-198510000-00005>
7. Faison Y, Burns D, Weed D. Application of Ferrans and Powers Quality of Life Model to Improve Diabetes Health Outcomes. *Holistic Nursing Practice*. 2016; 30 (3): 131–138. Doi: <https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000149>

8. Donnenwirth J, Hess R, Ross R. Post-Traumatic Stress, Depression, and Quality of Life in Women with Peripartum Cardiomyopathy. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*. 2020; 45 (3): 176–182. Doi: <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000614>
9. Lohr K, Aaronson N, Alonso J, Audrey Burnam M, Patrick D, Perrin E et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clinical Therapeutics*. 1996; 18 (5): 979–992. Doi: [https://doi.org/10.1016/s0149-2918\(96\)80054-3](https://doi.org/10.1016/s0149-2918(96)80054-3)
10. Mattsson N, Nieminen K, Heikkinen A, Jalkanen J, Koivurova S, Eloranta M et al. Validation of the short forms of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20), Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7), and Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) in Finnish. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017; 15 (1). Doi: <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0648-2>
11. Eide H, Leren L, Sørebo Ø. The Norwegian versions of the Chronic Pain Acceptance Questionnaire CPAQ-20 and CPAQ-8 – validation and reliability studies. *Disability and Rehabilitation*. 2016; 39 (14): 1441–1448. Doi: <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1198427>
12. Makharyns'ka O.S., Lebedyns'ka M.M., Bereznyakov I.H. Zastosuvannya ta validyzatsiya korotkoho zapytal'nyka dlya khvorykh na nehospital'nu pnevmoniyu v Ukraini. *Novosty medytsyny y farmatsyy*. 2012; 1 (6).

APPLICATION AND VALIDATION OF UKRAINIAN-LANGUAGE MODIFICATION OF THE FERRANS AND POWERS QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS WITH HEART RHYTHM DISTURBANCES IN UKRAINE

Brynza M.

Introduction. Atrial flutter (AFL) and atrial fibrillation (AF) are ones of the most common arrhythmias, they constitute a significant proportion of cardiovascular events. Radiofrequency ablation (RFA) is the most common strategy of rhythm control in these patients, affects many endpoints, including quality of life. Existing validated questionnaires are not specific, need a lot of time as for patient during filling in, as for doctor during interpretation. In English resources Ferrans and Powers questionnaire has shown high sensitivity and specificity for patients with heart rhythm disturbances, which further uses in different patients' cohorts.

The aim of our work was to evaluate acceptability, reliability, legitimacy and sensitivity of the Ukrainian-language modification of the Ferrans and Powers questionnaire for patients with AFL and AF before and after RFA.

Materials and methods. The original Ferrans and Powers questionnaire, which consists of 15 questions, was translated and adapted from English into Ukrainian. The survey was conducted among patients before the RFA procedure, in the acute postoperative period (3–5 days), 3 months and 12 months after the procedure. According to the results, the sum of points was calculated and classes were allocated: class 1 (significant decrease in quality of life) – 15–44 points, class 2 (moderate decrease in quality of life) – 45–74 points and class 3 (slight decrease, or high quality of life) – 75–90 points. Acceptability, reliability, legitimacy and sensitivity of the survey scale were assessed.

Results. The study included 118 patients with a mean age of 58.98 ± 9.6 , 49 women (41.5 %). The scale of the Ukrainian-language modification of the Ferrans and Powers questionnaire had a high internal sequence (logic), the average correlation between the points of the scale was 0.51; Cronbach's alpha coefficient is 0.9. All the recommended criteria for constructing such scales were agreed, 15 points were combined into a single scale, in which 32 % of discrepancies with the original points were observed. By acceptability, the highest and lowest extremes of quality of life were below the recommended maximum of 20 %. Reliability was confirmed by compliance with the recommended criteria of internal density and reproducibility in repeated measurements. A high intrinsic density was demonstrated, confirming the design-related validity of the questionnaire. The sensitivity of the proposed scale was reflected in the increase in the quality of life of patients after all types of RFA procedures. The study proved the high acceptability, reliability, validity and sensitivity of the quality of life questionnaire of patients with cardiac arrhythmia in patients with paroxysmal, persistent and persistent forms of AFL and/or AF, as well as their observation in the stages after RFA.

Conclusions. The Ukrainian-language modification of the Ferrans and Powers questionnaire has high levels of acceptability, reliability, legitimacy and sensitivity for patients with AFL and AF, which is a useful practical tool for the treatment and control of these patients.

KEY WORDS: quality of life, atrial flutter, atrial fibrillation, validation, questionnaire

INFORMATION ABOUT AUTHOR

Mariia S. Brynza, PhD, associate professor, head of Propaedeutics of internal medicine and physical rehabilitation department, medical school, V. N. Karazin Kharkiv National University, 6, Svobody sq., Kharkiv, Ukraine, 61022; e-mail m.brynza@karazin.ua; ORCID 0000-0002-8260-3600

For citation:

Brynza M. APPLICATION AND VALIDATION OF UKRAINIAN-LANGUAGE MODIFICATION OF THE FERRANS AND POWERS QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS WITH HEART RHYTHM DISTURBANCES IN UKRAINE. The Journal of V. N. Karazin Kharkiv National University. Series «Medicine». 2021;43; P. 13–23. DOI: 10.26565/2313-6693-2021-43-02

ПРИМЕНЕНИЕ И ВАЛИДИЗАЦИЯ УКРАИНОЯЗЫЧНОЙ МОДИФИКАЦИИ ОПРОСНИКА FERRANS И POWERS КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЯМИ СЕРДЕЧНОГО РИТМА В УКРАИНЕ

Брынза М. С.

Введение. Фибрилляция предсердий (ФП) и трепетание предсердий (ТП) являются одними из самых распространенных видов нарушений сердечного ритма и составляют существенную долю сердечно-сосудистых событий. Радиочастотная абляция (РЧА), как один из основных методов контроля ритма у этих пациентов, влияет на многие конечные точки, включая качество жизни. Существующие валидизированные опросники не являются специфичными, содержат много пунктов, требуют много времени как для пациента при заполнении, так и для врача при интерпретации. В англоязычных источниках для пациентов с нарушениями ритма и после кардиоверсий высокую чувствительность и специфичность показал опросник Ferrans и Powers, который в дальнейшем стал широко использоваться в различных когортах пациентов.

Целью работы стала оценка приемлемости, достоверности, правомерности и чувствительности украиноязычной модификации опросника Ferrans и Powers для пациентов с фибрилляцией предсердий и трепетанием предсердий до и после радиочастотной абляции.

Материалы и методы. Были переведены и адаптированы с английского на украинский оригинальный опросник Ferrans и Powers, который состоит из 15 вопросов. Опрос был проведен среди пациентов перед процедурой РЧА, в остром послеоперационном периоде (3–5 сутки), через 3 месяца и 12 месяцев после процедуры. По результатам подсчитывалась сумма баллов и выделялись классы: класс 1 (выраженное снижение качества жизни) – 15–44 баллов, класс 2 (умеренное снижение качества жизни) – 45–74 балла и класс 3 (незначительное снижение, или высокое качество жизни) – 75–90 баллов. Оценивались приемлемость, достоверность, правомерность и чувствительность шкалы опроса.

Результаты. В исследование вошли 118 пациентов, средний возраст 58.98 ± 9.6 , 49 женщин (41.5%). Шкала украиноязычной модификации опросника Ferrans и Powers имела высокую внутреннюю последовательность (логичность), средняя корреляция между пунктами шкалы составляла 0.51; коэффициент Кронбаха альфа – 0.9. Все рекомендуемые критерии по конструированию подобных шкал были согласованы, 15 пунктов были скомпонованы в единую шкалу, в которой наблюдалось 32% разногласий с оригинальными пунктами. По приемлемости наибольшее и наименьшее крайние значения качества жизни были ниже рекомендованного максимума на 20%. Достоверность подтверждалась соответствием заказным критериям внутренней плотности и воспроизводимости при повторных измерениях. Была доказана высокая внутренняя плотность, что подтверждает конструкция-связанную правомерность опросника. Чувствительность предложенной шкалы была отражена в росте качества жизни пациентов после всех типов процедур радиочастотной абляции. Исследование показало высокую приемлемость, достоверность, обоснованность и чувствительность опросника качества жизни пациентов с нарушением сердечного ритма у пациентов с пароксизмальной, персистирующей и длительно персистирующей формами фибрилляции предсердий и/или трепетания предсердий, а также их наблюдения на этапах после радиочастотной абляции.

Вывод. Украиноязычная модификация опросника Ferrans и Powers имеет высокие уровни приемлемости, достоверности, правомерности и чувствительности пациентов с трепетанием предсердий и фибрилляцией предсердий, является полезным практическим инструментом лечения и контроля этих пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: качество жизни, трепетание предсердий, фибрилляция предсердий, валидизация, опросник

ІНФОРМАЦІЯ ОБ АВТОРЕ

Брынза Мария Сергеевна, к.м.н., доцент, заведующая кафедрой пропедевтики внутренней медицины и физической реабилитации медицинского факультета, Харьковский национальный университет имени В. Н. Каразина, площадь Свободы, 6, Харьков, Украина, 61022; e-mail: m.brynza@karazin.ua; ORCID ID: 0000-0002-8260-3600

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Конфликт интересов: отсутствует.

Отримано: 01.10.2021

Прийнято до друку: 09.11.2021

Received: 01.10.2021

Accepted: 09.11.2021