



¹ <https://orcid.org/0000-0002-0499-5258>

⁴ <https://orcid.org/0000-0002-9217-826>

² <https://orcid.org/0000-0002-3221-9758>

⁵ <https://orcid.org/0000-0002-2816-6120>

³ <https://orcid.org/0000-0003-1883-0929>

ПРИМЕНЕНИЕ ОПРОСНИКА ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ EORTC QLQ-C15-PAL ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ IV КЛИНИЧЕСКОЙ ГРУППЫ

^{*1} А.А. Хожаев, ² А.К. Джакипбаева, ³ Б.К. Кайдаров, ⁴ Н.А. Аманбеков,
⁵ А.М. Мусагулова, ⁶ Ш.Т. Махсеитова

^{1, 2, 3, 4, 5, 6} НАО «Казакский национальный медицинский университет
им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы

АННОТАЦИЯ

В работе представлены современные данные, касающиеся исследования качества жизни у онкологических больных с запущенными формами злокачественных опухолей при помощи международного опросника EORTC QLQ-C15-PAL. Согласно международным стандартам проведена языковая и культурная адаптация опросника EORTC QLQ-C15-PAL с учетом этно-лингвистических особенностей популяции, валидация инструмента и создана русско-язычная версия опросника EORTC QLQ-C15-PAL, эквивалентная оригиналу. Созданная версия характеризуется высокими психометрическими свойствами.

Ключевые слова: онкология, качество жизни, паллиативная помощь, опросник EORTC QLQ-C15-PAL.

Введение. На сегодняшний день проблема высокой заболеваемости и смертности населения от онкологических заболеваний является общемировой.

При этом известно, что основной груз лечебной и моральной ответственности за больных с запущенными формами злокачественных новообразований, которые составляют IV клиническую группу и которым первично при постановке диагноза либо в процессе лечения при прогрессировании заболевания проводится только поддерживающее (паллиативное) лечение, лежит на районных онкологах, врачах-терапевтах участковых поликлиник и врачах центров паллиативной помощи (хосписов). [1-4] Вместе с этим, зачастую бывает сложно адекватно оценить истинное состояние пациента, что связано со множеством объективных и субъективных факторов (таких, например, как индивидуальный болевой порог и др.). В связи с этим, для адекватной

оценки состояния пациента, разработки индивидуального плана поддерживающей терапии и эффективности её проведения разработан специфический опросник паллиативной помощи - EORTC QLQ-C15-PAL. [5-7]

Данный опросник разработан группой исследователей Groenvold M. et al. [8] Ими проведено исследование, направленное на создание сокращенной версии опросника Европейской организации исследования и лечения рака EORTC QLQ-C30, назначением которого является оценка качества жизни (КЖ) у онкологических больных, получающих паллиативную помощь – опросник EORTC QLQ-C15-PAL. На этапе интервьюирования в исследование включен 41 пациент и 66 медицинских работников в области паллиативного ухода, чтобы определить целесообразность, актуальность и важность создания сокращенной версии опросника EORTC QLQ-C30.

* akhozhayev@mail.ru

В итоге были сокращены пункты четырех шкал без снижения точности измерений; оставшиеся 15 пунктов составили опросник EORTC QLQ-C15-PAL.

Как отмечает ряд исследователей, применение опросника EORTC QLQ-C15-PAL позволяет в полной мере получить необходимую и подробную информацию о симптоматике у пациентов с распространенным раком без большой нагрузки обследования. [9-11]

Языковая и культурная адаптация опросников – многоступенчатый процесс создания эквивалентного оригиналу инструмента на другом языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции. [12,13] Она осуществляется в строгом соответствии с международным стандартом и требует участия специалистов и пациентов. Качество проведения культурной и языковой адаптации в конечном итоге определяет психометрические свойства инструмента.

Для достижения этой цели необходимо было решить следующие задачи:

1) осуществить процедуру последовательных переводов опросника согласно международных стандартов; 2) обеспечить эквивалентность оригинала и конечной версии опросника; 3) адаптировать опросник к этнолингвистическим особенностям популяции.

Материал и методы. Все действия и мероприятия, осуществляемые с целью создания языковой версии, в целом сводились к 3 направлениям: последовательный перевод, экспертиза перевода и совершенствование перевода.

Как известно, языковая версия опросника получает право на использование в международных исследованиях только при условии выполнения процедуры адаптации в соответствии с международными стандартами. Версия опросника признается легитимной после представления результатов адаптации и валидации.

Языковая и культурная адаптация опросника EORTC QLQ-C15-PAL, согласно международных стандартов, включала несколько последовательных этапов. [14]

На 1-м этапе (прямой перевод опрос-

ника с языка-оригинала) осуществлялось 2 независимых перевода оригинальной версии. На этом этапе к переводчикам предъявлялись определенные требования – они (2 человека): имели высшее медицинское образование, были ранее не знакомы с данным опросником и являлись носителями русского языка. При осуществлении перевода учитывался ряд важных аспектов: избегали дословного перевода, стремились максимально точно передать смысл вопроса, а также - применялся простой и понятный язык.

На 2-м этапе (согласование) экспертным комитетом на основе 2 прямых переводов создавалась предварительная версия опросника. При этом устранялись все расхождения с применением метода альтернативного перевода. В экспертный комитет также входил переводчик, к которому предъявлялись следующие требования: имел высшее медицинское образование, был ранее не знаком с данным опросником и не участвовал в его прямом переводе и являлся носителем русского языка.

3-й этап представлял собой обратный перевод. Рабочим документом на этом этапе являлась предварительная версия, а результатом – создание 2 обратных переводов предварительной версии. На этом этапе требования к переводчикам (2 человека) были следующими: имели высшее медицинское образование, являлись носителями английского языка, бегло говорящие на русском языке и не участвовали в работе на предыдущих этапах и были не знакомы с данным опросником.

В качестве практических рекомендаций переводчикам упоминали о необходимости: стремиться к передаче смысла вопроса, перечислять все значения вопроса и использовать простой язык.

4-й этап (экспертиза) проводилась экспертным комитетом. Участвовало 3 независимых эксперта (1 лингвист, 1 специалист в области медицины, психологии и здоровья, 1 координатор). При этом, каждый эксперт осуществлял независимую оценку по предписанному протоколу. На этом этапе также осуществлялось орфогра-

фическое и грамматическое редактирование. В результате была создана тест-версия.

Далее было проведено пилотное тестирование, или претестинг (5-й этап). Анализ результатов пилотного исследования позволяет максимально приблизить концепцию опросника к культурным и языковым традициям и особенностям популяции.

В пилотном исследовании приняло участие 52 человека. При этом соблюдалась качественная репрезентативность выборки. Пилотное тестирование заключалось в интервьюировании онкологических больных и децентринге опросника. Интервьюирование проводили, чтобы выяснить - насколько вопросы отвечают таким критериям, как ясность, правдоподобность и приемлемость. После интервьюирования проводился децентринг.

При выполнении валидации был проведен анализ надежности, валидности и чувствительности данного инструмента оценки КЖ. Для проверки надежности опросника вычислялось внутреннее постоянство опросника методом определения α -коэффициента Кронбаха. [15]

Результаты и обсуждение. На основании проведенного исследования установлено, что величина α -коэффициента Кронбаха по всем шкалам опросника EORTC QLQ-C15-PAL составила от 0,74 до 0,91, Учитывая, что для всех шкал опросника значения величин α -коэффициента Кронбаха были больше 0,7, это свидетельствовало об удовлетворительном уровне надежности шкал опросника и инструмента в целом.

При комплексной оценке валидности (способности опросника достоверно измерить ту основную характеристику, которую он должен измерить) и чувствительности (способности давать достоверные изменения баллов КЖ в соответствии с изменениями в состоянии респондента) опросника EORTC QLQ-C15-PAL установлено, что созданная версия данного опросника является валидным и чувствительным инструментом оценки КЖ у онкологических больных. После проведенной языковой и культурной адаптации опросника EORTC QLQ-C15-PAL, а также проверки психометрических свойств инструмента (валидации) создана окончательная версия данного опросника (Таблица).

Таблица - Опросник EORTC QLQ-C15-PAL (русско-язычная версия)

Нам важно знать некоторые вещи о Вас и о Вашем здоровье. Пожалуйста, ответьте на вопросы, обводя кружком ответы, наиболее подходящие Вам, наиболее чет-

ко описывающие Ваше состояние. В этом опросе нет «правильных» и «неправильных» ответов. Информация, предоставленная Вами, останется конфиденциальной.

Ваши Ф.И.О.: _____

Дата Вашего рождения (день, месяц, год): _____

Текущая дата (день, месяц, год): _____

№	Вопросы	Нет, нисколько	Немного	Довольно сильно	Очень сильно
1.	Испытываете ли трудности при коротких прогулках за пределами дома?	1	2	3	4
2.	Приходится ли Вам оставаться в постели или кресле на протяжении дня?	1	2	3	4
3.	Требуется ли Вам помощь при питании, личной гигиене, одевании и хождении в туалет?	1	2	3	4

За последнюю неделю		Нет, нисколько	Немного	Довольно сильно	Очень сильно
4.	Случались ли приступы одышки?	1	2	3	4
5.	Случались ли болевые приступы?	1	2	3	4
6.	Были ли проблемы со сном?	1	2	3	4
7.	Испытывали ли слабость?	1	2	3	4
8.	Пропадал ли аппетит?	1	2	3	4
9.	Были ли приступы тошноты?	1	2	3	4
10.	Случались ли запоры?	1	2	3	4
11.	Ощущался ли упадок сил?	1	2	3	4
12.	Приходилось ли прерывать какое-либо занятие из-за приступа боли?	1	2	3	4
13.	Ощущалось ли внутреннее напряжение?	1	2	3	4
14.	Случались ли приступы депрессии?	1	2	3	4

Для ответа на следующий вопрос, пожалуйста, обведите кружком одну цифру от 1 до 7 по шкале от «Очень плохо» до «Отлично», наиболее точно отражающую Ваше состояние.

15	Насколько Вы можете оценить качество своей жизни в среднем за последнюю неделю?					
		1	2	3	4	5
		Очень плохое			Отличное	

Заключение. Применение метода оценки КЖ у онкологических больных является надежным, информативным и экономичным методом оценки здоровья больного. В онкологических исследованиях оценка КЖ является важным критерием оценки эффективности лечения и имеет прогностическое значение. При этом данные КЖ являются «матрицей», на основе которой разрабатываются программы лечения и реабилитации онкологических больных. За рубежом ни один новый метод лечения не может быть использован, если не проведен анализ КЖ. Оценка КЖ в клинических исследованиях улучшает качество самого исследования. Основной принцип медицины «лечить больного, а не болезнь» может быть реализован с помощью КЖ.

После проведения согласно международных стандартов языковой и культурной адаптации опросника EORTC QLQ-C15-PAL создана русско-язычная версия опросника EORTC QLQ-C15-PAL, эквивалентная оригиналу инструмента с учетом этно-лингвистических особенностей популяции.

При этом созданная версия опросника EORTC QLQ-C15-PAL характеризуется высокими психометрическими свойствами, что позволяет широко применять ее у онкологических больных с запущенными формами злокачественных опухолей при проведении паллиативной терапии.

В настоящее время нами проводятся исследования по созданию казахско-язычной версии данного опросника.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Масляков В.В., Дралина О.И., Зепп И.В. и др. Оказание паллиативной помощи онкологическим больным в условиях центра паллиативной помощи. Паллиативная медицина и реабилитация. 2016;2:26-33. [Masljakov V.V., Dralina O.I., Zepp I.V. i dr. Okazanie palliativnoj pomoshhi onkologicheskim bol'nym v usloviyah centra palliativnoj pomoshhi. Palliativnaja medicina i rehabilitacija. 2016;2:26-33. (In Russian)].
2. Введенская Е.С., Даютова М.В. Амбулаторно-поликлиническая помощь больным злокачественными новообразованиями в последний год жизни в системе оказания паллиативной медицинской помощи. Сибирский медицинский журнал. 2013;28(2):115-118. [Vvedenskaja E.S., Dajutova M.V. Ambulatorno-poliklinicheskaja pomoshh' bol'nym zlokachestvennymi novoobrazovanijami v poslednij god zhizni v sisteme okazaniya palliativnoj medicinskoj pomoshhi. Sibirskij medicinskij zhurnal. 2013;28(2):115-118. (In Russian)].
3. Нуркеримова А.К. Возможности развития паллиативной помощи в республике Казахстан. Наука, новые технологии и инновации. 2011;2:92-93. Nurkerimova A.K. Vozmozhnosti razvitija palliativnoj pomoshhi v respublike Kazahstan. Nauka, novye tehnologii i innovacii. 2011; 2:92-93. (In Russian)].
4. John G. Cagle, Jolynn Pek, Maggie Clifford et al. Correlates of a good death and the impact of hospice involvement: findings from the national survey of households affected by cancer. Supportive Care in Cancer. 2015;23(3):809-818. doi: 10.1007/s00520-014-2404-z.
5. Kaitlin Koo, Liang Zeng, Emily Chen et al. Do elderly patients with metastatic cancer have worse quality of life scores? Supportive Care in Cancer. 2012; 20 (9):2121-2127. doi: 10.1007/s00520-011-1322-6.
6. Stiel S., Pastrana T., Balzer C. et al. Outcome assessment instruments in palliative and hospice care – a review of the literature. Supportive Care in Cancer. 2012; 20(11):2879-2893. doi: 10.1007/s00520-012-1415-x.
7. Kaitlin Koo, Marc Kerba, Liang Zeng et al. Quality of life in patients with brain metastases receiving upfront as compared to salvage stereotactic radiosurgery using the EORTC QLQ-C15-PAL and the EORTC QLQ BN20+2: a pilot study. Journal of Radiation Oncology. 2013;2 (2):217-224. doi: 10.1007/s13566-012-0052-9.
8. Groenvold M., Petersen M.A., Aaronson N.K. et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. Eur. J. Cancer. 2006; 42(1):55-64. doi: 10.1016/j.ejca.2005.06.022.
9. Amanda Caissie, Shaelyn Culleton, Janet Nguyen et al. EORTC QLQ-C15-PAL quality of life scores in patients with advanced cancer referred for palliative radiotherapy. Supportive Care in Cancer. 2012; 20(4):841-848. doi: 10.1007/s00520-011-1160-6.
10. Gemma Cramarossa, Edward Chow, Liying Zhang et al. Predictive factors for overall quality of life in patients with advanced cancer. Supportive Care in Cancer. 2013; 21(6):1709-1716. doi: 10.1007/s00520-013-1717-7.
11. Yong Joo Lee, Sang-Yeon Suh, Youn Seon Choi et al. EORTC QLQ-C15-PAL quality of life score as a prognostic indicator of survival in patients with far advanced cancer. Supportive Care in Cancer. 2014; 22(7):1941-1948. doi: 10.1007/s00520-014-2173-8.
12. Natália Abou Hala Nunes The quality of life of Brazilian patients in palliative care: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC QLQ-C15-PAL). Supportive Care in Cancer. 2014; 22(6):1595-1600. doi: 10.1007/s00520-014-2119-1.
13. Alia Alawneh, Hesham Yasin, Ghaleb Khirfan et al. Psychometric properties of the Arabic version of EORTC QLQ-C15-PAL among cancer patients in Jordan. Supportive Care in Cancer. 2016; 24(6):2455-2462. doi: 10.1007/s00520-015-3018-9.
14. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в медицине: учеб. по-

собие / под ред. Ю.Л.Шевченко. – М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004;304. [Novik A.A., Ionova T.I. Issledovanie kachestva zhizni v medicine: ucheb. posobie / pod red. Ju.L.Shevchenko. – М.:ГЭОТАР-МЕД, 2004;304. (In Russian)].

15. Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297-334.

ТҮЙІНДІ

Мақалада EORTC QLQ-C15-PAL халықаралық сауалнамасының көмегімен, қатерлі ісіктің асқынған түрімен ауыратын науқастардың өмір сүру сапасын зерттеу туралы қазіргі заманғы мәліметтер келтірілген. Халықаралық стандарттарға сәйкес EORTC QLQ-C15-PAL сауалнамасының тілі мен мәдени бейімделуі халықтың этнолингвистикалық ерекшеліктерін ескере отырып жүргізілді, құрал тексеріліп, түпнұсқаға балама EORTC QLQ-C15-PAL сауалнамасының орыс тіліндегі нұсқасы жасалды. Жасалған нұсқа жоғары психометриялық қасиеттерімен сипатталады.

Кілт сөздер: онкология, өмір сапасы, паллиативті көмек, EORTC QLQ-C15-PAL сауалнамасы.

SUMMARY

The Kazakh National Medical University of S.D.Asfendiyarov, Almaty, Republic of Kazakhstan.

The paper presents modern data on the study of quality of life in cancer patients with advanced forms of malignant tumors using the international questionnaire EORTC QLQ-C15-PAL. According to international standards, the language and cultural adaptation of the EORTC QLQ-C15-PAL questionnaire was carried out taking into account the ethno-linguistic characteristics of the population, the tool was validated and a russian-language version of the EORTC QLQ-C15-PAL questionnaire was created, equivalent to the original. The created version is characterized by high psychometric properties.

Key words: oncology, quality of life, palliative care, the questionnaire EORTC QLQ-C15-PAL.