

УДК 616.12-008.313

# Валідація російськомовної версії опитувальника AF-QoL у пацієнтів з фібриляцією і тріпотінням передсердь неклапанного походження

О.С. Сичов, А.О. Бородай

*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

Серед усіх відомих аритмій фібриляція передсердь (ФП) найчастіше трапляється в клінічній практиці. За даними епідеміологічного дослідження, в Європі ФП виявляють у 0,12–0,16 % осіб віком менше 49 років, у 3,7–4,2 % – віком 60–70 років та у 10–17 % – віком 80 років або старших. Очікується, що у 2030 р. кількість хворих з ФП у країнах Європейського Союзу становитиме близько 14–17 млн [25].

ФП асоціюється з порушеною якістю життя (ЯЖ) [14, 24], тому в лікуванні пацієнтів з ФП одним із пріоритетних напрямків вважають вивчення методів терапії, спрямованих саме на поліпшення ЯЖ [6].

Хоча збереження синусового ритму, функціональний клас (ФК) серцевої недостатності (СН) є предикторами ЯЖ, за результатами досліджень, в яких оцінювали взаємозв'язок між клінічними кінцевими точками і ЯЖ у пацієнтів з ФП, зроблено висновок, що самовідчуття пацієнтів з ФП не залежить від клінічних чинників, оскільки вони пояснюють тільки невелику частку всіх критеріїв пов'язаної зі здоров'ям якості життя (ПЗЯЖ). Саме це і обґрунтовує потребу в специфічних інструментах, що визначають ПЗЯЖ у пацієнтів з ФП, для їх використання в щоденній клінічній практиці.

Інструменти для точного і надійного визначення впливу ФП на ЯЖ хворих можуть бути корисними як у наукових дослідженнях, так і у клінічній практиці. На теперішній час у світі використовують щонайменше 34 опитувальники для вивчення цього питання, що свідчить про відсутність консенсусу щодо вибору єдиного опти-

мального підходу. З іншого боку, кількість опублікованих даних щодо валідації специфічних опитувальників у пацієнтів з ФП достатньо обмежена [8, 11, 12, 18].

Мета роботи – оцінити надійність, валідність і силу відгуку російськомовної версії опитувальника AF-QoL для можливості його використання в популяції пацієнтів з фібриляцією та тріпотінням передсердь.

## Матеріал і методи

У проспективному обсерваційному дослідженні взяли участь 288 пацієнтів з ФП та тріпотінням передсердь (ТП) неклапанного походження. Детальні демографічні й клінічні характеристики пацієнтів представлено в *табл. 1, 2*. Середній вік хворих становив (61,4±9,9) року, жінок було 107 (37,2 %). Пацієнтів з уперше діагностованою аритмією було 62 (21,5 %). Персистентну форму ФП – ТП виявляли у 167 (58,0 %), тривало персистентну – у 21 (7,3 %), постійну – у 63 (21,9 %), пароксизмальну – у 37 (12,8 %). Середня тривалість анамнезу аритмії становила 5,1 року, тривалість епізоду в пацієнтів з персистентною формою – 3,1 міс, середня тривалість постійної форми – 5,8 року. Лише 30 (10,4 %) пацієнтів не мали симптомів аритмії і лише 66 (22,9 %) мали І ФК за NYHA.

## Опитувальник AF-QoL

AF-QoL (Quality of Life Questionnaire For Patients With Atrial Fibrillation) – специфічний для

Таблиця 1  
Базові демографічні, клініко-інструментальні характеристики досліджуваних хворих (n=288)

Показник	Величина показника, M±SD
Вік, роки	61,4±9,9
Кількість балів за CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	2,3±1,3
Клас за EHRA	2,6±0,8
ФК за NYHA	2,0±0,7
Давність аритмії, роки	5,1±5,1
Тривалість епізоду аритмії, міс	3,1±4,7
Тривалість постійної форми аритмії, роки	5,8±5,0
Площа поверхні тіла, кг/м <sup>2</sup>	30,8±6,3
Фракція викиду лівого шлуночка, %	53,7±11,3
Індекс об'єму ЛП, мл/м <sup>2</sup>	42,6±11,4
	<b>Частота виявлення</b>
Кількість балів за CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc ≥ 3	104 (37,9 %)
Артеріальна гіпертензія	233 (80,9 %)
Чоловіки	181 (62,8 %)
Жінки	107 (37,2 %)
Цукровий діабет	43 (14,9 %)
Інфаркт міокарда в анамнезі	20 (6,94 %)
Інсульт в анамнезі	25 (8,7 %)
Фібриляція передсердь	228 (79,2 %)
Фібриляція – тріпотіння передсердь	36 (12,5 %)
Тріпотіння передсердь	24 (8,3 %)
Уперше діагностована аритмія	62 (21,5 %)
Пароксизмальна форма аритмії	37 (12,8 %)
Персистентна форма аритмії	167 (58,0 %)
Тривала персистентна форма аритмії	21 (7,3 %)
Постійна форма аритмії	63 (21,9 %)
<b>EHRA</b>	
Немає симптомів	30 (10,4 %)
Незначні симптоми	100 (34,7 %)
Помірні симптоми	123 (42,7 %)
Виражені симптоми	35 (12,2 %)
<b>ФК за NYHA</b>	
I	66 (22,9 %)
II	153 (53,1 %)
III	61 (21,2 %)
IV	8 (2,8 %)

ФП, валідований іспаномовний та англомовний опитувальник для визначення ПЗЯЖ [1]. Він містить 18 запитань, що характеризують три компоненти: психологічний (7 запитань), фізичний (8 запитань) і сексуальної активності (3 запитання). Запитання стосуються стану за попередній місяць. Відповіді оцінюють за шка-

Таблиця 2  
Результати анкетування щодо пов'язаної зі здоров'ям якості життя досліджуваних хворих (n=288)

Показник	Величина показника, M±SD
<b>AF-QoL</b>	
Глобальний показник, бали	44,9±19,5
Психологічний компонент, бали	47,9±22,00
Фізичний компонент, бали	40,3±23,00
Сексуальна активність, бали	49,5±27,6
<b>EuroQoL (EQ-5D-3L)</b>	0,78±0,12
<b>SF-12</b>	
Фізичний компонент	37,0±8,1
Ментальний компонент	44,1±8,8
<b>HeartQoL</b>	
Глобальний показник, бали	1,7±0,7
Фізичний компонент, бали	1,54±0,8
Психологічний компонент, бали	2,04±0,74
<b>HADS</b>	
Глобальний показник, бали	11,2±5,4
Тривожність, бали	6,2±3,0
Депресія, бали	5,1±3,5
<b>AFEQT</b>	
Загальний показник, бали	55,3±20,5
Симптоми, бали	60,5±24,6
Повсякденна активність, бали	49,7±23,8
Занепокоєння лікуванням, бали	59,4±24,4
Задоволення лікуванням, бали	58,8±22,2
<b>Медикаментозна терапія</b>	
Контроль ритму серця	45 (15,63 %)
Контроль частоти скорочень серця	113 (39,2 %)
Контроль ритму та частоти скорочень серця	31 (10,8 %)
Без антиаритмічної терапії	99 (34,4 %)
Антикоагулянти	119 (41,3 %)
Антиагреганти	71 (24,7 %)
Без антикоагулянтів та антиагрегантів	98 (34,0 %)

лю Лікерта від 1 до 5 («Повністю згодний», «Здебільшого згодний», «Складно відповісти», «Здебільшого не згодний», «Повністю не згодний»). Усі компоненти були стандартизовані для розрахунку від 0 (найгірша ПЗЯЖ) до 100 (найкраща ПЗЯЖ) для поліпшення інтерпретації та розуміння. Для розрахунку глобальної суми балів за AF-QoL і його компонентів використовували формулу:

$$P 100 = \left[ \frac{100}{p_{\text{макс.}} - p_{\text{мін.}}} \right] \times p_{\text{реал.}} - p_{\text{мін.}}$$

### Опитувальник AFEQT

AFEQT – специфічний для ФП і валідований англomовний опитувальник для визначення ПЗЯЖ. Його розроблено для використання в різних умовах, зокрема в наукових дослідженнях та клінічній практиці, для оцінки впливу ФП на ПЗЯЖ і, можливо, ефективності лікування [19]. AFEQT призначений для самостійного заповнювання. Час заповнення – близько 5 хв. Опитувальник містить 18 запитань, а відповіді оцінюють за шкалою Лікерта від 1 до 7, де 1 – «Зовсім не ...», а 7 – «Надзвичайно...». Питання 19–20 опитувальника AFEQT стосуються задоволення лікуванням, тому не бралися до уваги при оцінюванні ПЗЯЖ. Необроблені оцінки трансформувалися в шкалу від 0 до 100, де 0 балів відповідає найбільш тяжким симптомам і 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 запитання відповіді не було:

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

### Опитувальник SF-12

Short Form Health Survey містить 12 запитань. Це добре валідований і надійний інструмент для визначення 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 концепцій здоров'я. Обробку результатів проводили за допомогою алгоритму SAS [20].

### Опитувальник HeartQoL

HeartQoL – генеричний психометричний інструмент оцінки ЯЖ з валідацією та доведеною надійністю в міжнародній когорті хворих зі стенокардією, інфарктом міокарда, СН ішемічного походження. Він містить 14 пунктів, 10 з яких оцінюють фізичне функціонування, а 4 –

емоційне. Підрахунок здійснюється від 0 (низька ЯЖ) до 3 (найкраща ЯЖ) з можливою оцінкою глобального показника [15].

### EuroQoL (EQ-5D-3L)

Опитувальник EuroQoL (EQ-5D-3L) – добре валідований, генеричний інструмент для визначення 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 у 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 [5, 23].

### 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 (симптоми 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  $\alpha$  Кронбаха, для якого значення 0,9 або вище означало – відмінно, а 0,8 або вище – достатньо [21].

#### **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 [7, 13]. 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.

**Контрастна валідність.** Контрастна валідність означає, чи може AF-QoL виявити відмінності між клінічно різними групами. Загальний бал AF-QoL порівнювали між пацієнтами, які групувалися згідно з клінічною оцінкою лікаря щодо тяжкості симптомів аритмії та ФК за NYHA. Клінічну оцінку симптомів лікарем розділяли на категорії: немає симптомів, легкі симптоми, помірні та виражені. Ми очікували, що пацієнти з більш вираженими симптомами ФП матимуть гірший стан здоров'я і нижчу суму балів за AF-QoL.

**Сила відгуку.** Під силою відгуку інструменту розуміли здатність визначати клінічно значущі зміни стану здоров'я пацієнтів через певний час. Для цього використовували зміни в загальному показнику AF-QoL, його підшкалах і в інших інструментах на початку дослідження і через 1 міс та більше після відновлення синусового ритму. Для визначення змін суми балів у кожно-

му 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 для визначення величини ефектів 0,2; 0,5 і 0,8, які характеризували відповідно невеликі, помірні й великі клінічні зміни [22].

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

## **Результати**

**Надійність.** Коефіцієнт надійності  $\alpha$  Кронбаха становив  $> 0,81$  для загального бала AF-QoL та для трьох компонентів: психологічного (0,855), фізичного (0,867), сексуальної активності (0,813), що підтверджує внутрішню надійність AF-QoL.

**Конструктна валідність.** За результатами дослідження отримано сильні кореляції між компонентами AF-QoL та іншими інструментами (табл. 3). Психологічний компонент мав найбільш сильні кореляційні зв'язки із компонентом занепокоєння лікуванням AFEQT, з ментальним компонентом SF-12, з компонентом ментального здоров'я цього ж опитувальника, з психологічним компонентом HeartQoL, з глобальним показником HADS і його компонентом тривожності. Менш тісно він корелював з компонентом повсякденної активності AFEQT, фізичним компонентом SF-12, і такими його компонентами, як загальний стан здоров'я, фізичне функціонування. Більш слабкі кореляції – з фізичним компонентом HeartQoL і ФК за NYHA.

Фізичний компонент AF-QoL мав найбільш тісні кореляційні зв'язки з компонентом повсякденної активності AFEQT, фізичним компонентом SF-12 і його компонентами фізичне функціонування, рольове фізичне функціонування, а також з фізичним HeartQoL і ФК за NYHA. Менш сильні зв'язки отримано з компонентами симптоми і занепокоєння лікуванням AFEQT, ментальним компонентом SF-12 і його компонентами ментальне здоров'я і рольове емоційне функціонування, а також з психологічним компонентом HeartQoL і компонентами HADS. Компонент сексуальна активність мав найбільш тісний кореляційний зв'язок із компонентами повсякденна

Таблиця 3  
Конструктна валідність AF-QoL і його компонентів

Показник	Кореляційний коефіцієнт AF-QoL			
	Загальний показник	Психологічний компонент	Фізичний компонент	Сексуальна активність
<b>AFEQT</b>				
Загальний показник	0,56	0,42	0,57	0,3
Симптоми	0,39	0,34	0,36	0,23
Повсякденна активність	0,52	0,27	0,62	0,3
Занепокоєння лікуванням	0,47	0,49	0,39	0,22
<b>SF-12</b>				
Фізичний компонент	0,47	0,29	0,53	0,25
Ментальний компонент	0,52	0,47	0,48	0,27
Біль у тілі	0,39	0,3	0,4	0,18
Загальний стан здоров'я	0,33	0,23	0,34	0,24
Ментальне здоров'я	0,53	0,53	0,46	0,25
Фізичне функціонування	0,49	0,31	0,56	0,22
Рольове емоційне функціонування	0,43	0,3	0,47	0,2
Рольове фізичне функціонування	0,51	0,37	0,54	0,28
Соціальне функціонування	0,41	0,32	0,42	0,19
Життєва активність	0,49	0,37	0,48	0,34
<b>EuroQoL (EQ-5D-3L)</b>	0,41	0,36	0,37	0,23
<b>HeartQoL</b>				
Глобальний показник	0,57	0,42	0,61	0,27
Фізичний компонент	0,54	0,35	0,61	0,26
Психологічний компонент	0,45	0,46	0,38	0,21
<b>Клас за EHRA</b>	-0,48	-0,36	-0,48	-0,29
<b>ФК за NYHA</b>	-0,4	-0,21	-0,48	-0,2
<b>HADS</b>				
Глобальний показник	-0,43	-0,49	-0,33	-0,19
Тривожність	-0,37	-0,47	-0,23	-0,17
Депресія	-0,38	-0,36	-0,33	-0,18

**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).

активність AFEQT, життєва активність SF-12, фізичним компонентом HeartQoL і мав слабші кореляційні зв'язки з ментальними компонентами відповідних опитувальників.

**Дискримінативна валідність.** Результати порівняння груп пацієнтів з різним класом за EHRA і ФК за NYHA наведено на рис. 1. Глобальний показник AF-QoL статистично значуще відрізнявся в пацієнтів з різним ступенем тяжкості симптомів аритмії згідно з класифікацією EHRA: I клас – (61,8±21,8) бала, II клас – (51,8±17,5) бала ( $P=0,01$  порівняно з I класом); III клас – (39,5±16,5) бала ( $P < 0,0001$  порівняно з II класом); IV клас – (29,3±13,5) бала ( $P=0,001$  порівняно з III класом). Також результати глобального показника AF-QoL статистично значуще відрізнялися в пацієнтів з різним ФК за

NYHA: I ФК – (56,4±20,8) бала, II ФК – (44,5±17,7) бала ( $P < 0,0001$  порівняно з I класом); III ФК – (36,5±17,0) бала ( $P=0,0029$  порівняно з II класом); IV ФК – (20,8±7,8) бала ( $P=0,01$  порівняно з III класом). Глобальний показник AF-QoL статистично значуще ( $P < 0,0001$ ) відрізнявся в пацієнтів без симптомів та з незначними симптомами порівняно з помірними і вираженими симптомами за даними компонента симптомів опитувальника AFEQT (рис. 2).

**Сила відгуку.** На відміну від пацієнтів з повторним епізодом аритмії, у яких змін не спостерігали (табл. 4), за результатами повторного опитування загальний показник AF-QoL був кращим на 11,6 бала порівняно з базовим значенням (табл. 5). Статистично

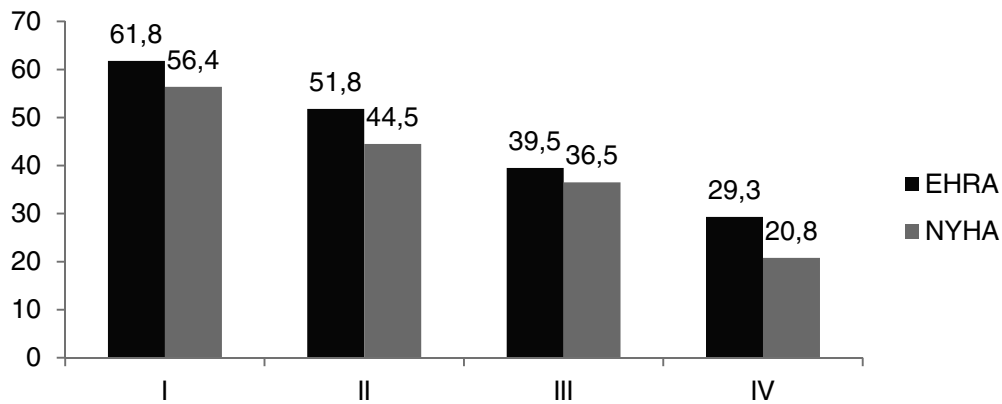


Рис. 1. Дискримінативна валідність: сума балів за AF-QoL у пацієнтів з різним класом за шкалою EHRA і ФК за NYHA.

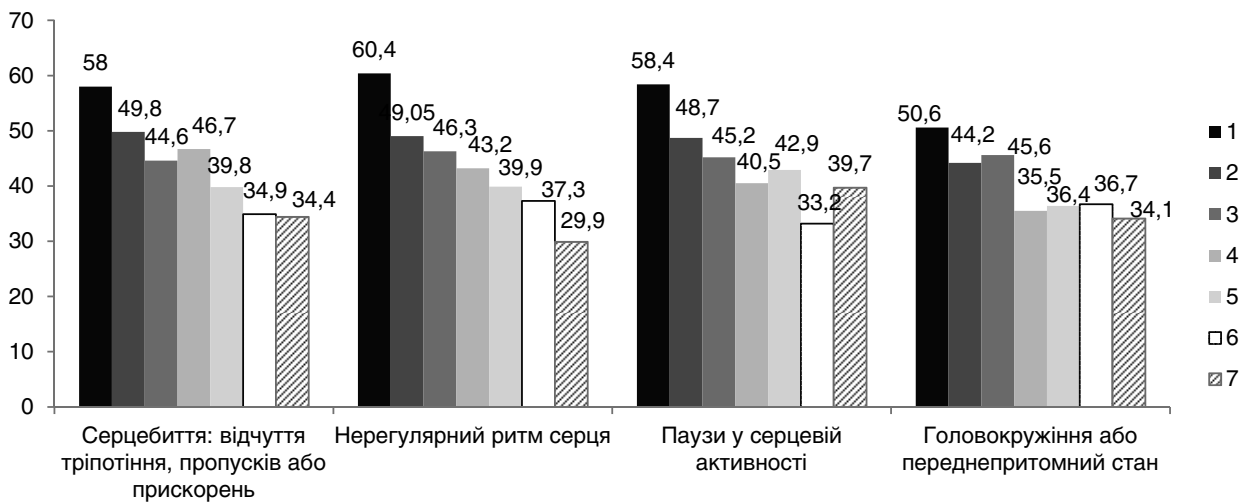


Рис. 2. Сума балів за AF-QoL у пацієнтів з різним ступенем вираження симптомів аритмії за даними компонента симптоми AFEQT (1 – зовсім не турбувало, 7 – надзвичайно сильно турбувало).

Таблиця 4  
Порівняння базових характеристик з даними спостереження через 9,45 міс за результатами AF-QoL у пацієнтів з рецидивом ФП, самоочуття яких не змінилося (n=37)

Показник за AF-QoL	Базовий	Через 9,45 міс
Загальний	44,6±19,4	42,4±16,2
Психологічний компонент	50,7±26,1	48,9±21,9
Фізичний компонент	38±19,4	35,2±15,9
Сексуальна активність	48±27,8	43,9±24

значущі зміни відбулися також у фізичному компоненті AF-QoL. Ефект Кохена дорівнював 0,6 для загального бала AF-QoL і 0,7 – для його фізичного компонента, що відповідає помірним клінічним змінам. І навпаки, для генеричних інструментів – SF-12, EQ-5D-3L, HeartQoL – зареєстровано малу, статистично незначущу силу відгуку.

### Обговорення

Результати дослідження вказують на придатність, валідність, надійність і чутливість опитувальника AF-QoL, який був розроблений як інструмент визначення ЯЖ у пацієнтів з ФП [1]. Цей опитувальник містить лише 18 запитань, потребує небагато часу для заповнення та обчислення і отже, може застосовуватися в умовах реальної клінічної практики.

Визначення ПЗЯЖ – необхідна складова сучасної медицини, що пов'язано з низкою причин. По-перше, при лікуванні хронічних захворювань у хворих похилого віку це може бути єдиним критерієм для вибору методу лікування, по-друге, це підвищує рівень участі пацієнтів у прийнятті терапевтичних рішень, прихильності до лікування за рахунок глибшого розуміння свого стану, по-третє, регуляторні органи охоро-

Таблиця 5

Порівняння базових характеристик з даними спостереження через 7,6 міс і оцінка величини ефекту за результатами AF-QoL та інших інструментів оцінки якості життя (n=38)

Показник	Базовий	Через 7,6 міс	$\Delta$	P	Ефект Кохена
Загальний показник (AF-QoL)	41,4±18,8	53,0±19,1	11,6	0,01	0,6
Психологічний компонент (AF-QoL)	47±21,5	54,2±23,2	7,2	0,16	0,32
Фізичний компонент (AF-QoL)	35,7±21,5	51,7±23,6	16	0,003	0,7
Сексуальна активність (AF-QoL)	43,2±26	50,7±26,7	7,4	0,2	0,3
Фізичний компонент (SF-12)	35,3±6,9	38,6±7,95	3,35	0,06	0,45
Ментальний компонент (SF-12)	40,3±8,0	44,5±9,2	4,2	0,04	0,48
EuroQoL (EQ-5D-3L)	0,76±0,09	0,79±0,12	0,03	0,2	0,32
Глобальний показник (HeartQoL)	1,82±0,7	1,5±0,7	0,32	0,048	0,46
Глобальний показник (HADS)	11,3±5,3	10,7±5,3	-0,03	0,6	-0,005

ни здоров'я в більшості країн світу вимагають дані щодо ЯЖ при затвердженні нових методів лікування [14]. У цьому контексті застосування валідованого опитувальника ЯЖ, специфічного для ФП, дуже важливе, як для повсякденної клінічної практики, так і для клінічних досліджень.

На відміну від генеричних інструментів, специфічні дозволяють хворим оцінювати обмеження та їх значення для певного 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 [16, 17].

На цей час у світі поширено кілька інструментів, специфічних для ФП: AFSS, SCL, QLAF. Водночас вони мають низку важливих недоліків: містять низку неспецифічних симптомів, не враховують вплив захворювання на фізичну, емоційну функції та не досліджують задоволення пацієнтів [3, 4, 9].

У нашому дослідженні AF-QoL продемонстрував внутрішню надійність, що виявилось високим коефіцієнтом  $\alpha$  Кронбаха ( $> 0,81$ ), а також відповідну конструктну валідність AF-QoL, що виявилось адекватною конвергентною і дивергентною кореляціями компонентів AF-QoL з іншими часто використовуваними опитувальниками. Валідність AF-QoL також було продемонстровано тим фактом, що пацієнти з вищим класом за EHRA та вищим ФК NYHA мали статистично значуще гіршу ЯЖ за результатами опитувальника. Отже, він достатньо чутливий щодо виявлення тяжких пацієнтів. Такі дані збігаються з результатами дослідження СТАФ, в якому ФК за NYHA був незалежним предиктором ПЗЯЖ [10]. Крім того, AF-QoL добре дискримінував пацієнтів за даними компонента симптомів за AFEQT

(з невираженими та помірно і значно вираженими симптомами).

Отримані дані свідчать, що інструмент AF-QoL достатньо чутливий для визначення змін у перебігу ФП з часом. Наприклад, загальний бал AF-QoL статистично значуще відрізнявся в пацієнтів, у яких зберігався синусовий ритм при повторному спостереженні, порівняно з такими, що мали рецидив аритмії та відчували себе однаково або гірше, ніж рік тому. Це продемонстровано значно більшою силою відгуку AF-QoL порівняно з опитувальниками SF-12, EQ-5D, HeartQoL.

## Висновки

Опитувальник AF-QoL – 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 якості життя в пацієнтів з фібриляцією та тріпотінням передсердь, як потенційного маркера якості лікування. Він показав себе надійним, валідним інструментом з добрим відгуком щодо лікування.

## Література

1. Arribas F, Ormaetxe X., Peinado R. et al. Validation of the AF-QoL, a disease-specific quality of life questionnaire for patients with atrial fibrillation // Europace.– 2010.– Vol. 12.– P. 364–370.
2. 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.
3. 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.– 143.– P. 391–398.
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. 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.
7. Carlson K.D., Herdman A.O. Understanding the impact of convergent validity on research results // *Organizational Research Methods.* – 2012. – Vol. 15. – P. 17–32.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Engelman M., Godtfredsen J. Assessment of quality of life in pharmacological treatment of atrial fibrillation // *Heart Drug.* – 2003. – Vol. 3. – P. 14–24.
12. Gronefeld G., Hohnloser S. Quality of life in atrial fibrillation: an increasingly important issue // *Eur. Heart J.* 2003. – Vol. 5 (Suppl. H). – P. 25–33.
13. Hays R., Revicki D.A. Reliability and validity (including responsiveness) // *Assessing Quality of Life in Clinical Trials*. 2nd ed. / Eds. P. Fayers, R. Hays. – N.Y.: Oxford University Press, 2005.
14. Luderitz B., Jung W. Quality of life in patients with atrial fibrillation // *Arch. Intern. Med.* – 2000. – Vol. 160. – P. 1749–1757.
15. Oldridge N., Höfer S., McGee H., 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.
16. Oral H., Pappone C., Chugh A. et al. Circumferential pulmonary-vein ablation for chronic atrial fibrillation // *New Engl. J. Med.* – 2006. – Vol. 354. – P. 934–941.
17. Paquette M., Roy D., Talajic M. Role of gender and personality on QoL impairment in intermittent atrial fibrillation // *Am. J. Cardiol.* – 2000. – Vol. 86. – P. 764–768.
18. Reynolds M.R., Ellis E., Zimetbaum P. Quality of life in atrial fibrillation: measurement tools and impact of interventions // *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* – 2008. – Vol. 19. – P. 762–768.
19. 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.
20. Spritzer K. SF-12 v.2 // <http://gim.med.ucla.edu/FacultyPages/Hays/utills/sf12v2-1.sas>
21. 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.
22. 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.
23. The EuroQoL Group: Euro-QoL: A new facility for measurement of health-related quality of life // *Health Policy.* – 1990. – Vol. 16. – P. 199–208.
24. Thrall G., Lane D., Carroll D., Lip G.Y. Quality of life in patients with atrial fibrillation: a systematic review // *Amer. J. Med.* – 2006. – Vol. 119. – P. 419–448.
25. Zoni-Berisso M., Lercari F., Carazza T., Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective // *Clin. Epidemiology.* – 2014. – Vol. 6. – P. 213–220

Надійшла 12.06.2016 р.

## Додаток

### Опитувальник AF-QoL (Quality of Life Questionnaire For Patients With Atrial Fibrillation)

#### Психологический компонент

1. У меня отрицательное отношение к моему будущему.
2. Когда я устаю, я испытываю депрессию.
3. Я боюсь неожиданного сердцебиения.
4. У меня возникает депрессия, когда я думаю, что моя болезнь – это на всю жизнь.
5. Я боюсь боли или сердечного приступа.
6. Больше всего на меня влияет чувство беспомощности во время тахикардии.
7. Я боюсь, что моя болезнь будет иметь осложнения.

#### Физический компонент

1. Когда я выполняю физические упражнения (бег трусцой, теннис, плавание, фитнес, др.), я чувствую себя более уставшим, чем обычно.
2. Я перестал выполнять физические упражнения.
3. Когда я гуляю около получаса, то начинаю чувствовать усталость, необходимость отдохнуть.
4. Когда я гуляю в быстром темпе, то чувствую усталость.
5. Мне тяжело выйти на улицу и выполнять какую либо физическую активность.
6. На меня давит неспособность выполнять привычные вещи, я хочу, а мое тело не может.
7. Моя болезнь ухудшила качество моей жизни.

#### Сексуальная активность

1. Из-за лечения у меня возникли изменения в моей сексуальной активности.
2. Мои сексуальные отношения стали более редкими.
3. Я боюсь, что во время секса мое сердце остановится.

#### Физический компонент

1. До того как болезнь была обнаружена, у меня было больше жизненных сил.



## Валидация русскоязычной версии опросника AF-QoL у пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий неклапанного происхождения

О.С. Сычѳв, А.А. Бородай

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

**Цель работы** – продемонстрировать надежность, валидность и силу отзыва русскоязычной версии опросника AF-QoL для возможности его использования в популяции пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий (ФП – ТП).

**Материал и методы.** В проспективном наблюдательном исследовании приняли участие 288 пациентов с ФП – ТП неклапанного происхождения. Средний возраст группы составлял (61,4±9,9) года, женщин было 107 (37,2 %). Персистентная форма ФП – ТП зарегистрирована у 167 (58,0 %), длительно персистентная – у 21 (7,3 %), постоянная – у 63 (21,9 %), пароксизмальная – у 37 (12,8 %). Все пациенты заполняли AF-QoL в начале исследования, 75 больных – через 1 мес и больше.

**Результаты.** Внутренняя надежность составляла > 0,81 для всех компонентов. AF-QoL имел хорошую конвергентную и дивергентную валидность. Статистически значимо меньший общий показатель AF-QoL наблюдали у пациентов с более высоким классом по EHRA и функциональным классом по NYHA. В отличие от отсутствия изменений в группе с рецидивом ФП, в группе с сохраненным синусовым ритмом общий и физический компоненты AF-QoL были статистически значимо лучше: (41,4±18,8) по сравнению с (53,0±19,1) бала (P=0,01) и (35,7±21,5) по сравнению с (51,7±23,6) бала соответственно (P=0,003). Такие изменения AF-QoL отвечали умеренной силе отзыва, что демонстрировалось величиной эффекта 0,6 и 0,7 для общего показателя AF-QoL и его физического компонента соответственно.

**Выводы.** Начальная валидация русскоязычного варианта AF-QoL поддерживает возможность его использования в качестве инструмента определения связанного со здоровьем качества жизни у пациентов с ФП – ТП.

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

## Validation of the russian version of AF-QoL questionnaire in patients with non-valvular atrial fibrillation and flutter

O.S. Sychov, A.O. Borodai

*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 language version of the AF-QoL questionnaire using it in patients with atrial fibrillation and flutter (AF – AFI).

**Material and methods.** In prospective observational study, we evaluated 288 patients with non-valvular AF – AFI. Mean age was 61.4±9.9 years. Persistent arrhythmia was registered in 167 (58.0 %), long-lasting persistent form in 21 (7.3 %), permanent form – in 63 (21.9 %) and paroxysmal – in 37 (12.8 %) patients. Participants completed AF-QoL at baseline and 75 of them at ≥ 1 month.

**Results.** Internal consistency was > 0.81 for all scales. AF-QoL had reasonably good convergent and divergent validity. Lower AF-QoL scores were observed along with increased EHRA and NYHA classes. Contrary to patients with recurrence of AF – AFI, patients with sinus rhythm had significantly better global and physical AF-QoL (41.4±18.8 vs 53.0±19.1, P=0.01, and 35.7±21.5 vs 51.7±23.6, P=0.003, respectively). Such changes translated into an effect sizes were consistent with moderate clinical changes.

**Conclusions.** Initial validation of russian version of AF – AFI supports possibility of its use as an instrument for measurement of health-related quality of life in patients with AF – AFI.

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