

Р.Н. Захарова, А.Е. Михайлова, В.Г. Кривошапкин

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

УДК:611.72 – 002,77 – 053.3 – 08

Ключевые слова: качество жизни, методология, SF-36, протокол исследования, валидизация.

Keywords: quality of life, methods, SF-36, research report, validation.

Исследование качества жизни (КЖ) – надежный метод оценки здоровья и общего благополучия человека [15]. Изучение КЖ позволяет оценить физическое, психологическое и социальное благополучие человека, причем оценка этих составляющих проводится самим индивидуумом [19].

Изучение КЖ является общепринятым в международной практике, высокоинформативным, чувствительным и экономичным методом оценки состояния здоровья как населения в целом, так и отдельных социальных групп.

Координацию работ по методологии и исследованию КЖ в медицине проводит Международное Общество Исследования Качества Жизни (International Society for Quality of Life Research – ISOQOL) и в России Межнациональный центр исследования КЖ (МЦИ-КЖ), созданный в Санкт-Петербурге в 1999 г.

Общая схема популяционного исследования качества жизни взрослого населения предлагает проведение следующих этапов.

1. Разработка протокола исследования.
2. Одобрение протокола комитетом по биоэтике Министерства здравоохранения.
3. Проведение пилотного исследования для определения минимального объема репрезентативной выборки.
4. Сбор данных.
5. Формирование компьютерной базы данных показателей качества жизни населения.
6. Шкалирование (перекодировка) данных опросника.
7. Анализ и интерпретация полученных данных.

Первый и основополагающий этап – разработка протокола исследования КЖ. Протокол исследований КЖ

– документ, который разрабатывают до начала проведения исследования и который не меняют в ходе исследования. На этапе разработки протокола исследования решаются такие задачи, как оценка объема выборки, определение инструментов исследования, верификация критериев включения и т.д. [16, 20, 22, 23].

Основными инструментами для оценки КЖ являются стандартизованные опросники. Существующие в настоящее время опросники оценки качества жизни разработаны экспертами ведущих мировых клинических центров и соответствуют принципам доказательной медицины и требованиям Good Clinical Practice (GCP).

Опросники могут быть как общими, так и специфическими. Общие опросники измеряют широкий спектр функций восприятия здоровья и могут быть использованы для оценки качества жизни пациентов, страдающих различными заболеваниями, а также для оценки качества жизни популяции. Одним из наиболее широко распространенных общих опросников для оценки качества жизни является Short Form Medical Outcomes Study (SF-36) [4–8, 19, 22, 26].

Опросник SF-36 позволяет проводить оценку качества жизни пациентов за последние четыре недели. Русская версия SF-36 была адаптирована и валидирована МЦЖИК. Опросник SF-36 выбран инструментом оценки КЖ при проведении популяционных исследований в рамках Международного проекта оценки качества жизни [9, 14, 24–26].

К важным характеристикам опросника относят его психометрические свойства:

- надежность,
- валидность,
- чувствительность к изменениям.

Надёжность – степень, с которой оцениваемая в баллах переменная отражает истинный балл, т.е. точность измерения [17]. Выделяют два вида надежности:

- внутреннее постоянство,

- воспроизводимость.

Внутреннее постоянство опросника может быть оценено несколькими способами [1]:

- коэффициент Кронбаха α ,
- надежность Split-half,
- надежность Inter-rater,
- коэффициенты межклассовых корреляций.

Наиболее распространенным способом оценки внутреннего постоянства опросника является вычисление коэффициента Кронбаха α . Его значения выше 0,7 свидетельствуют о достаточно высокой надежности шкалы для групповых исследований [18].

Воспроизводимость оценивают методом тест-ретест (test-retest). Воспроизводимость характеризует временную стабильность (постоянство во времени), то есть степень корреляции между баллами при повторных оценках.

Валидность опросника (validity) – способность опросника достоверно измерять ту основную характеристику, которую он должен измерить. Существует несколько вариантов валидности, однако исследование каждого из них направлено на решение одной и той же задачи – оценки достоверности показателей шкал опросника [25]:

- внешняя,
- содержательная,
- критериальная (текущая и прогностическая),
- конструктивная (конвергентная и дискриминантная).

Наиболее важной является оценка конструктивной валидности, которая определяет насколько структура опросника позволяет достоверно измерить то, что он должен измерить [2, 3, 21, 22]. При оценке конструктивной валидности строят определенные гипотезы, в основе которых лежат различные факторы (например, психологические, социальные факторы или клинические показатели), а в процессе исследования эти теоретические предположения подтверждают или опровергают. Если гипотеза не подтверждается, то могут возникнуть трудности валидации опросника или проблемы теоретического обоснования исследования.

Конструктивная валидность может быть конвергентной (convergent validity) или дискриминантной (discriminant validity), и при обоих вариантах она предполагает оценку взаимосвязи изучаемой шкалы с определенными характеристиками [25].

При оценке конвергентной валидности результаты двух способов измерения одной характеристики должны коррелировать между собой.

Дискриминантная валидность подразумевает, что результаты измерения различных характеристик не связаны между собой [11, 12, 18].

Среди методов оценки конструктивной валидности существует метод «известных групп». Респондентов распределяют на группы в зависимости от наличия или отсутствия у них какого-либо фактора. Высказывается наиболее вероятное предположение в отношении распределения у них данного фактора и проводится анализ взаимосвязей показателей в зависимости от изучаемого фактора. Наиболее наглядным и простым примером является изучение показателей КЖ в зависимости от возраста. Так, в многочисленных популяционных исследованиях с использованием общих опросников высказывались предположения о достоверных отличиях показателей физического здоровья в различных возрастных группах. Во всех случаях эти предположения были подтверждены: респонденты старших возрастных групп имели показатели КЖ ниже, чем респонденты молодого возраста [21].

Чувствительность опросника — это его способность выявлять изменения КЖ в соответствии с возможными изменениями в состоянии респондента (например, в процессе лечения больного) [13, 19, 20].

Таким образом, при проведении любых исследований КЖ, в том числе популяционных, важной составляющей является выбор опросника и определение его психометрических свойств [10, 11].

Литература

1. Базарова А.Г. Территориальная дифференциация качества жизни населения республики Бурятия / А.Г. Базарова: автореф. дисс. ... канд. геогр. наук. — Улан-Удэ, 2001. — 28с.
2. Bazarova A. Territorial differentiation of quality of life in the republic of Buryatia public / A. Bazarova // Abstract. thesis. - Ulan-Ude, 2001. — P.28.
3. Викулов В.Г. Распространенность деформирующего остеоартроза в г. Иркутске и некоторые факторы риска в нем / В.Г. Викулов, Н.Ю. Горяева // Тезисы докладов X Европейского конгресса ревматологов. — 1983. — С. 119.
4. Vikulov V.G. The prevalence of osteoarthritis of the knee in Irkutsk, and some risk factors in it / V.G. Vikulov, N.K. Coryaeva // Proceedings of X European Congress of Rheumatology. - 1983. — P.119.
5. Гаврилова Т.В. Принципы и методы исследования качества жизни населения / Т.В. Гаврилова // Технологии качества жизни. — 2004. — Т.4. — №2. — С. 1-11.
6. Gavrilova, T.V. Principles and methods of quality of life / T.V. Gavrilova. - 2004.
7. Гордеев В. Методы исследования развития ребенка: качество жизни (QOL) — новый инструмент оценки развития детей / В. Гордеев, Ю. Александрович — СПб.: Речь, 2001. — 140с.
8. Gordeev V., Methods of studying child development: quality of life (QOL) - a new tool to assess child development / V. Gordeev, Yu. Aleksandrovich. - St. Petersburg.: Speech, 2001. — P.140.
9. Жеребин В.М. Уровень жизни населения / В.М. Жеребин, А.Н. Романов — М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2002. — 160с.
10. Zherebin V.M. Living standards / V.M. Zherebin, A.N. Romanov. - M.: UNITY-DANA, 2002. — P.160.
11. Жулина М.А. Качество населения регионов Приволжского федерального округа: особенности пространственной дифференциации / М.А. Жулина: автореф. дисс. ... канд. геогр. наук. — Воронеж, 2003. — 25с.
12. Zhulina M.A., The quality of the population of the Volga Federal District, features of spatial differentiation / M.A. Zhulina : Abstract. thesis. - Voronezh, 2003. — P.25.
13. Зайцев А.К. Качество трудовой жизни / А.К. Зайцев // Народонаселение. — 2001. — С. 155-161.
14. Zaytsev A.K. Quality of work life / A.K. Zaytsev // Population - 2001. — P. 155-161.
15. Каракотова А.О. Социально-философский анализ качества жизни / А.О. Каракотова: автореф. дисс. ... канд. филос. наук. — Ставрополь: Сев. кав. ГТУ, 2002. — 27с.
16. Karakotova A.O., Social-philosophical analysis of the quality of life / A.O. Karakotova // Abstract. thesis. - Stavropol, 2002. — P.27.
17. Криуленко И.П. Популяционное исследование качества жизни населения Костромской области / И.П. Криуленко, Т.И. Ионов, Т.П. Никитина, К.А. Курбатова // Вестник Межрегионального центра исследования качества жизни. — 2009. — № 13, 14. — С.41-50.
18. Kriulenko I.P., Population-based study of quality of life of the population of Kostroma and Kostroma Region / I.P. Kriulenko [et al.] // Bulletin of the Multinational Center of Quality of Life Research. - 2009. - № 13, 14. - P. 41-50.
19. Насонова В.А. Фармакоэкономический анализ применения двух нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в ревматологии / В.А. Насонова, П.А. Воробьев, Е.С. Цветкова, М.В. Авксентьева // Научно-практическая ревматология. — 2002. — № 1. — С. 63-68.
20. Nasonova V.A. Pharmaco-economic analysis of two nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in rheumatology / V.A. Nasonova [et al.] // Scientific-Practical Rheumatology - 2002. - № 1. - P. 63-68.
21. Насонов Е.Л. Анальгетические эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата: баланс эффективности и безопасности / Е.Л. Насонов // Consilium medicum. — 2001. — № 3, 5. — С. 209-215.
22. Nasonov E.L. Analgesic effects of nonsteroidal anti-inflammatory drugs for diseases of the musculoskeletal system: the balance of efficacy and safety / E.L. Nasonov // Consilium medicum. - 2001. - № 3 - 5. - P. 209-215.
23. Насонов Е.Л. Нестероидные противовоспалительные препараты (Перспективы применения в медицине) / Е.Л. Насонов // Научно-практическая ревматология. — 2000. — №2. — С. 16.
24. Nasonov E.L. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (Perspectives in medical applications) / E.L. Nasonov // Sc.-Practical Rheumatology. - 2000. - №2. — P. 16.
25. Насонов Е.Л. Противовоспалительная терапия ревматических болезней / Е.Л. Насонов. — М.: М-Сити, 1996. — С. 345.
26. Nasonov E.L. Anti-inflammatory therapy of rheumatic diseases / E.L. Nasonov. - M.: M-City, 1996. - P. 345.
27. Флуралин при остеоартрозе в 48-недельном контролируемом исследовании / В.А. Насонова [и др.] // Клиническая ревматология — 1996. — № 1. — С. 25-29.
28. Flugaline for osteoarthritis in 48-week controlled study / V.A. Nasonova [et al.] // Clinical Rheumatology - 1996. - № 1. - P. 25-29.
29. Bowling A. Social networks, health and emotional well-being among oldest old in London / A. Bowling, P. Browne // J. Gerontology. — 1991. — Vol. 46. — P. 20-32.
30. Ganbek B. Methods for Validating and Norming Translations of Health Status Questionnaires: The IQOLA Project Approach / B. Ganbek, J.E. Ware // J. Clin. Epidemiol. — 1998.-Vol. 51, № 11. — P. 953-959.
31. Kazis L.E. Effect sizes for interpreting changes in health status / L.E. Kazis, J.J. Anderson, R.F. Meenan // Medicine Care. — 1989. — Vol. 27. — P. 178-189.
32. Stewart A.L. The MOS SF-36 short-form general health survey / A. L. Stewart, R. D. Hays, J.E. Ware // Reliability and validity in patient population. — Ved. Care. - 1988.— Vol. 26. — P.724— 735.
33. Sullivan M. The Swedish SF- 36 Health Survey III. Evaluation of Criterion-Based Validity: Results from Normative Population / M. Sullivan, J. Karlson // J. Clin. Epidemiol.-1998.-Vol. 51, № 11. — P. 1105-1113.
34. Novik A.A. On the origin of St. Petersburg Quality of Life Study Group // Quality of Life Newsletter / A.A. Novik, T.I. Ionova // Ed. Mapi Research Institute. — 1998. — P. 15.
35. Cross-Cultural Comparisons of the Content of SF-36 Translations across ten Countries: Results from the IQOLA Project / A.K. Wagner, B. Gandek, N.K. Aaronson [et al.] // J. Clin. Epidemiol.— 1998.— Vol. 51, №11. — P. 925-932.
36. Division of Mental Health, World Health Organization. Study protocol for the World Health Organization: organization to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL) / WHOQOL Group // J. Quality of Life Research. — 1993. — Vol.2 — P. 153-159.
37. Ware J.E. Methods for testing data quality, scaling assumptions and reliability: The IQOLA Project Approach / J.E. Ware, B. Gandek // J. Clin. Epidemiol.-1998. — Vol. 51, № 11. — P. 945-952.
38. Ware J. Translating functional health and well-being: international quality of life assessment (IQOLA) project studies of the SF-36 health survey / J. Ware, B. Gandek // J. Clin. Epidemiol. — 1998.— Vol. 51, № 11.— P. 1214.
39. SF-36 Health Survey: Manual and International guide / J.E. Ware, K.K. Snow, M. Kosinski [et al.] // MA: New England Medical Center.— The Health Institute, Boston.-1993. — P. 41-45.
40. Ware J.E. Overview of the SF-36 Health Survey and the IQOLA Project / J.E. Ware, B. Gandek // J. Clin. Epidemiol. — 1998. — Vol. 51, № 11. — P. 903-912.