

## Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть I: создание и первичная оценка

Ионов М. В.<sup>1,2</sup>, Звартау Н. Э.<sup>1,2</sup>, Дубинина Е. А.<sup>3,4</sup>, Конради А. О.<sup>1,2</sup>

**Цель.** Несмотря на распространенность артериальной гипертензии (АГ) и попытки перехода к ценностно-ориентированной медицине, до сих пор не существует болезнь-специфического русскоязычного инструмента для оценки качества жизни, связанного со здоровьем (КЖ). Целью первого этапа работы стало создание опросника (показателя) по исходам, сообщаемым пациентами (ПИСП) с АГ, и его первичная оценка.

**Материал и методы.** Первым шагом создана концептуальная модель ПИСП, определено количество оцениваемых сфер и психометрика. Затем построен первичный пул вопросов: их отбор из основных универсальных и ранее валидированных шкал, предназначенных для анализа различных аспектов КЖ, и внедрение специально подготовленных АГ-специфических элементов. Третьим шагом было выполнено первичное сокращение пула вопросов, основанных на экспертном анализе и результатах пилотного оценочного исследования.

**Результаты.** Экспертную панель составляли 4 специалиста (трое в области АГ, один — в клинической психологии). Использованы данные 14 опросников для создания списка из 264 вопросов, распределенных по 4 основным сферам (физиологическая, психологическая, социальная, сфера лечения и приверженности). Использовалась шкала Ликерта с баллами от 1 до 5 (от худшего ответа к лучшему). Проведено очное и заочное интервьюирование 30 пациентов с АГ (18 женщин, 62,1±10,5 лет) различных степеней тяжести для выявления значимых с их точки зрения дополнительных соматических жалоб, психологических и социальных проблем. Разработанные по итогам обратной связи элементы были интегрированы в соответствующие сферы опросника. Прототип ПИСП прошел пилотное исследование пациентов с АГ амбулаторного и стационарного звена (n=50, 32 женщины, средний возраст 58,3±9,6 лет), а последующий экспертный анализ привел к промежуточной и сокращенной его версии (Σ вопросов =163 (n=36 АГ-специфичных)).

**Заключение.** Создаваемый опросник для оценки исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией в перспективе позволит оценивать базовый уровень качества жизни, связанного со здоровьем, выявлять различия в КЖ между пациентами с разными клиническими характеристиками, определять динамику КЖ в ответ на проводимое лечение. Дальнейшая работа над опросником заключается в проведении обширного исследования с раздачей первичной версии ПИСП.

Российский кардиологический журнал. 2019;24(6):54–60

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-6-54-60>

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, исходы, сообщаемые пациентами, качество жизни, связанное со здоровьем, опросник.

**Конфликт интересов:** не заявлен.

**Финансирование.** Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17-15-01177).

<sup>1</sup>ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург; <sup>2</sup>ФГАОУ ВО Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики (Университет ИТМО), Санкт-Петербург; <sup>3</sup>Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена, Санкт-Петербург; <sup>4</sup>Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, Санкт-Петербург, Россия.

Ионов М. В.\* — аспирант, м.н.с. научно-исследовательской лаборатории патогенеза и терапии артериальной гипертензии научно-исследовательского отдела Артериальной гипертензии, ORCID: 0000-0002-3664-5383, Звартау Н. Э. — к.м.н., руководитель отдела биомедицинских исследований лекарственных средств, с.н.с. научно-исследовательского отдела Артериальной гипертензии, начальник организационно-методического управления по кардиологии и ангиологии; с.н.с. Института трансляционной медицины, ORCID: 0000-0001-6533-5950, Дубинина Е. А. — к. псих. н., доцент кафедры клинической психологии и психологической помощи; н.с. лаборатории клинической психологии и психодиагностики, ORCID: 0000-0003-1740-6659, Конради А. О. — д.м.н., член-корреспондент Российской академии наук, зам. генерального директора по научной работе; директор Института трансляционной медицины, ORCID: 0000-0001-8169-7812.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
ionov\_mv@almazovcentre.ru

АГ — артериальная гипертензия, АД — артериальное давление, КЖ — качество жизни, связанное со здоровьем, ПИСП — показатель(и) исходов, сообщаемые пациентами, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания.

Рукопись получена 10.02.2019

Рецензия получена 25.03.2019

Принята к публикации 01.04.2019



## Arterial hypertension specific patient-reported outcome measure. Part I: development and primary evaluation

Ionov M. V.<sup>1,2</sup>, Zvartau N. E.<sup>1,2</sup>, Dubinina E. A.<sup>3,4</sup>, Konradi A. O.<sup>1,2</sup>

**Aim.** While essential hypertension (HT) is highly prevalent and health-care is on its way to be value-based, there still no Russian-language tools to assess health-related quality of life (HRQoL) exclusively in hypertensive patients. The aim of this first part of the study was to develop and primarily evaluate a new core HT-specific patient-reported outcome measure (PROM).

**Material and methods.** HT-specific PROM was established in several steps. As a first step conceptual framework was developed and quantity of domains and subdomains was determined. Psychometrics were also instituted for the whole scale. Next, the primary item pool was built via selection from open-access Russian-language generic and English-language specific PROMs (the latter proceeded with double-translation). Moreover some newly developed HT-specific items were introduced into scale. Finally the item pool was revised according to small pilot survey with subsequent experts' scrutiny.

**Results.** Four experts, three in HT, one in clinical psychology constituted the expert panel. After an iterative process of literature searches 14 relevant questionnaires

were selected to build 264-item pool with five-point Likert response scales (poor to better HRQoL) with a global score. Based on conceptual framework 4 key domains (physiology, psychology, social, treatment) and 24 subdomains were drafted. On the basis of onsite and extra-mural interviews with 30 hypertensive patients (18 females, mean age 62,1±10,5 years old, 1-3 severity grades) extra questions on symptoms, psychological and social burden were developed and incorporated into corresponding domains. PROM draft underwent small pilot survey (n=50, 32 females, mean age 58,3±9,6 years old, 1-3 severity grades) and then was further revised, simplified by expert panelists. The initial PROM consisted of 163 items of which 36 were HT-specific.

**Conclusion.** The forming HT-specific PROM is intended to measure basic HRQoL, elicit the differences between hypertensives with any stage and assess HRQoL dynamics in response to treatment. Further work will be focused on conducting a large-scale survey with PROM' primary version.

**Key words:** hypertension, patient-reported outcome measures, health-related quality of life, questionnaire.

**Russian Journal of Cardiology.** 2019;24(6):54–60  
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-6-54-60>

**Conflicts of Interest:** nothing to declare.

**Funding.** The study was carried out by Russian Science Foundation grant (project № 17-15-01177).

<sup>1</sup>V.A. Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg; <sup>2</sup>St. Petersburg National Research University of Information Technologies, Mechanics and Optics

(ITMO University), St. Petersburg; <sup>3</sup>A.I. Herzen State Pedagogical University of Russia, St. Petersburg; <sup>4</sup>V.M. Bekhterev National Research Medical Center for psychiatry and neurology, St. Petersburg, Russia.

Ionov M.V. ORCID: 0000-0002-3664-5383, Zvartau N.E. ORCID: 0000-0001-6533-5950, Dubinina E.A. ORCID: 0000-0003-1740-6659, Konradi A.O. ORCID: 0000-0001-8169-7812.

**Received:** 10.02.2019 **Revision Received:** 25.03.2019 **Accepted:** 01.04.2019

Артериальная гипертензия (АГ), являясь лидирующим фактором риска сердечно-сосудистых катастроф, становится серьезным бременем для систем здравоохранения и экономик стран с любым уровнем развития [1]. Вопреки широкому выбору медикаментозного и инвазивного лечения, достаточного контроля артериального давления (АД) достичь не удается. Следовательно, столь же нерезультативной оказывается борьба и с явными сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), несмотря на колоссальные объемы высокотехнологичной помощи, доступной в последние десятилетия. Это несоответствие принципиально с точки зрения организации здравоохранения, так как ССЗ определяют от 46 до 57% летальных исходов [2]. Понимание того, что объем не равен эффективности, привел в некоторых странах к сдвигу привычной парадигмы в сторону ценностно-ориентированного подхода, учитывающего не только доказанную клиническую эффективность, но и “ценность” того или иного вмешательства с точки зрения пациента, и качество оказываемой медицинской помощи [3].

Ценностно-ориентированная медицина (value-based medicine) позиционируется как более индивидуальный подход [4]. На уровне индивидуума (пациента) основной метрикой успеха или неудачи медицинских вмешательств является качество жизни, связанное со здоровьем (КЖ). Поскольку КЖ отражает субъективное благополучие и является сложным концептом, его рекомендуется оценивать с помощью соответствующих показателей исходов, сообщаемых пациентами (ПИСП; patient-reported outcome measures, PROMs). Эти инструменты, в идеале с разнородной и многомерной структурой, отражают общее представление пациента о своем заболевании, проводимом лечении и их влиянии на повседневную жизнь, физическое, психологическое состояние, социальную жизнь. Под ПИСП подразумеваются сведения о состоянии здоровья, полученные напрямую от пациента без интерпретации его клиницистом, исследователем или кем-либо ещё [5]. Кроме рутинной клинической практики, Управление по санитарному надзору за качеством

пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Европейское агентство по контролю за лекарственными средствами (EMA) строго рекомендуют использовать ПИСП в процессе проведения клинических исследований новых препаратов и инвазивных вмешательств [6].

Доступная литература указывает на то, что у пациентов с АГ зачастую КЖ ниже, чем в общей популяции [7, 8]. Кроме того, поскольку качество жизни имеет мультифакторный характер, его низкий уровень может быть обусловлен не только симптомами, но и неудовлетворенностью, неблагоприятными эффектами терапии, которые приводят к неприверженности и невозможности достигнуть целевого диапазона АД, что формирует своеобразный порочный круг. КЖ также в существенной мере зависит от психического статуса, от социальных факторов, в том числе при АГ, поэтому необходимо учитывать и эти аспекты. Зачастую однако значение психосоциальных аспектов АГ не раскрывается, а если оценка КЖ проводится в этой популяции больных, то всецело по универсальным шкалам (к примеру, SF-36 [9]), хотя на данный момент известно, что болезнь-специфические ПИСП (disease-specific PROM) информативнее и точнее [10]. Несмотря на это, русскоязычных АГ-специфических ПИСП до сих пор не создано.

### Материал и методы

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным Этическим комитетом. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие. В качестве методических рекомендаций использовались руководства и рекомендательные документы по созданию и валидации опросников FDA, EMA, Международного общества исследований в области фармакоэкономики и клинических исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR), Международного

общества по исследованиям качества жизни (the International Society for Quality of Life Research, ISOQOL), а также опыт зарубежных коллег в интересующей области [11, 12]. Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17-15-01177).

**Создание опросника.** Процесс создания можно условно разделить на несколько этапов. **Первый шаг** — создание концептуальной модели ПИСП, определение количества оцениваемых сфер и выбор психометрической шкалы. **На втором этапе** построен первичный кандидатный пул вопросов: после последовательного и тщательного литературного обзора был проведен отбор из общих опросников КЖ (универсальные опросники) и ранее валидированных шкал, предназначенных для оценки различных аспектов КЖ. Опираясь на опыт исследователей, доступные руководства и результаты анкетирования, было выполнено внедрение специально подготовленных для АГ элементов в соответствии с первоначальной концептуальной моделью. **Третьим шагом** было выполнено первичное сокращение пула вопросов, основанное на экспертном анализе и результатах пилотного оценочного исследования (в том числе с посттестовыми беседами с пациентами). По результатам бесед были выделены неприемлемые и непонятные для большинства пациентов вопросы, определена быстрота заполнения опросника. Выделенные вопросы вновь были оценены экспертами для формирования первичной версии.

## Результаты

### 1. Создание концептуальной модели, количества сфер и метрики

Экспертную группу составили 4 специалиста: трое в области диагностики и ведения пациентов с АГ со средним стажем клинической работы  $14 \pm 7,3$  лет, а также один специалист в области клинической психологии. Концептуальная модель (понятийная структура) будущего опросника была сформулирована исходя из основных положений концепции КЖ как многомерного конструкта и определения ПИСП. Экспертной группой было решено сформировать 4 сферы (домена) и 24 подсферы (субдомена): (1) физиологическая (физические симптомы, общее самочувствие и витальность, самооценка здоровья, ограничивающее влияние состояние физического здоровья, динамика физического здоровья), (2) психологическая (эмоционально-поведенческие симптомы, когнитивные симптомы, общее психическое благополучие, ограничивающее влияние психического здоровья, динамика психического здоровья), (3) социальная (социальная фрустрированность, социальные ресурсы, влияние физического здоровья на социальную активность, влияние психического здоровья на социальную активность), (4) компонент

лечения (общая удовлетворенность лечением, физические изменения в связи с лечением, психологические изменения в связи с лечением, влияние режима лечения на повседневную жизнь, приверженность к лекарственной терапии, приверженность рекомендациям относительно образа жизни, *удовлетворенность взаимодействием с лечащим врачом, удовлетворенность организацией лечебного процесса* — как отражение опыта пациента от оказания медицинской помощи). В качестве психометрики была выбрана шкала Ликерта с балльной оценкой от 1 до 5 (от худшего до лучшего из возможных ответов). Полученный результат по каждой из шкал отражает процентное отношение к максимально возможному результату (более высокий показатель — более высокий уровень КЖ).

### 2. Построение кандидатного пула вопросов

Для формирования пула вопросов вначале были отобраны 8 общих русскоязычных опросников и анкет, которые отражают различные аспекты качества жизни субъекта и находились в открытом доступе: Краткая форма оценки здоровья (Medical Outcomes Study Short Form-36, SF-36), Гиссенский опросник психосоматических жалоб (Giesener Beschwerdebogen, GBB), краткий опросник ВОЗ для оценки качества жизни (WHOQOL-BREF), Опросник выраженности психопатологической симптоматики (Symptom Checklist-90-Revised, SCL-90-R), Госпитальная шкала тревоги и депрессии (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS), Шкала тревоги Бека (The Beck Anxiety Inventory, BAI), шкала самооценки депрессии Цунга (Zung Self-Rating Depression Scale, ШСНС), опросник “Уровень социальной фрустрированности” (УСФ), а также 3 англоязычных опросника, заявленных как АГ-специфические: Hypertension Patient-reported Outcome Measure (Hyper-PROM) [11], Mini-questionnaire of Quality of Life in Hypertension (MINICHAL) [12], Hypertension Health Status Inventory (HYPER 31). Кроме того, для достижения равномерности распределения вопросов по сферам и адекватности отражения различных аспектов качества жизни в соответствии с концептуальной структурой опросника экспертами были сформулированы дополнительные вопросы, не представленные в других использованных методиках.

Основные доступные англоязычные опросники и шкалы (Hyper-PROM и MINICHAL) подверглись процедуре прямого и обратного перевода (независимый прямой перевод опросника-оригинала двумя профессиональными переводчиками, носителями русского языка, имеющими высшее лингвистическое образование и специализацию переводчика медицинской литературы; обсуждение полученных переводов с экспертами, коррекция формулировок; два независимых обратных перевода первого варианта русско-

зычной версии опросника; экспертиза полученных переводов специалистами и создание окончательной версии опросника) для обеспечения функциональной, структурной и операционной эквивалентности. Результаты двойного обратного перевода и адаптации англоязычных опросников представлены в Приложении (<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-6-229-261>) (см. в конце эл. версии журнала на стр. 229-261).

Кроме этого, в процессе литературного поиска были проведены дополнительные точечные извлечения из 3 дополнительных англоязычных ПИСП, которые были предназначены для оценки 1 сферы — лечения (Treatment Adherence Questionnaire for Patients with Hypertension, Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale, The Health Education Impact Questionnaire (heiQ)). Предварительная модель извлечений содержала 344 вопроса. Вопросы были распределены в соответствии со сферами понятийной структуры, исходя из их смысловой нагрузки, последовательность расстановки вопросов внутри каждой сферы и субдомена была также учтена и проработана: дублирующие вопросы из шкал были исключены, формулировка вопросов скорректирована в соответствии с общей структурой дабы минимизировать вероятность потери изначального смысла элементов. В итоге “неспецифическая” часть тест-версии была редуцирована до 264 вопросов, из них в сферу “физиология” (PHY) включено 78 вопросов, в сферу “психология” (PSY) включено 86 вопросов, “социальный” (SOC) компонент содержал 30 вопросов, домен “лечения” (THER) содержал 70 элементов. В шкалу THER изначально встроен компонент общей удовлетворенности медицинской помощью (“Концептуальная модель представлена в Приложении).

Было проведено очное и заочное интервьюирование пациентов с различными степенями тяжести АГ и длительностью заболевания; заочный контакт проводился в виде телемедицинского взаимодействия: рассылка анкет через разработанное ранее мобильное приложение [13], содержащих открытые вопросы, допускающие развернутый ответ относительно испытываемых конкретным пациентом симптомов заболевания. Особое внимание в анкетах уделялось также вопросам психологического и социального бремени заболевания, влиянию проводимого лечения, удовлетворенности им, наличию и степени приверженности. Анкетирование проведено с 30 пациентами (18 женщин,  $44,8 \pm 10,5$  лет, 1 степень АГ — 10 пациентов, 2 степень АГ — 14 пациентов, 3 степень АГ — 6 пациентов, анамнез АГ длительностью  $7 \pm 2,3$  года). Очное анкетирование состоялось с 26 пациентами в рамках амбулаторных визитов. Четырем пациентам, которые предварительно на клиническом визите дали согласие на последующий телемедицинский

контакт, анкеты были отправлены через мобильное приложение.

Субъективные ответы на вопросы “открытого типа” были интерпретированы группой экспертов и переработаны в элементы отдельной части опросника (HTN), которая повторяла концептуальную модель (HTN\_1 (PHY)  $n=14$ , HTN\_2 (PSY)  $n=4$ , HTN\_3 (SOC)  $n=7$ , HTN\_4 (THER),  $n=14$ ,  $\Sigma=39$  элементов,  $\Sigma=28$  доменов). Полная версия тест-опросника представлена в Приложении.

### 3. Первичное сокращение пула вопросов

Следующим шагом было проведение небольшого пилотного тестирования с раздачей тестовой версии опросника. Тремя экспертами ПИСП были предложены для заполнения пациентам с АГ различных степеней тяжести и длительности заболевания, которые подписали информированное согласие на обработку личных данных, в условиях стационарной и амбулаторной помощи. В исследовании приняло участие 55 пациентов с 1-3 степенями тяжести АГ, возвращено 50 заполненных опросников (32 женщины, средний возраст  $53,5 \pm 9,6$  лет, 1 степень АГ — 22 пациента, 2 степень АГ — 17 пациентов, 3 степень АГ — 11 пациентов, 91% от участвовавших в тестировании). Как и ранее, телемедицинская программа была инструментом для отправки тестовой версии опросника у некоторых пациентов. Всем пациентам объяснялась цель тестирования и важность личного заполнения опросника. После заполнения ПИСП проводились беседы с пациентами, в которых уточнялось наличие затруднений при заполнении опросника, а также удобство, логика, обоснованность, понятность вопросов (рис. 1).

Время заполнения всей тест-версии составляло в среднем  $50 \pm 12,4$  минут. Анализ частотного распределения ответов показал, что при заполнении все варианты были задействованы, однако доля пропусков составила 44,7% (131 вопрос с наибольшим (>50%) количеством пропусков). Результаты опроса также показали, что большинство вопросов ( $n=164$ ) были сформулированы корректно. Стоит отметить, что 8 вопросов, по мнению респондентов, были либо некорректными либо неприемлемыми, что привело к еще большему количеству пропусков у пациентов старшей возрастной группы (>70% пропуска ответа пациентами старше 60 лет; 6 вопросов касались интимной сферы: PHY\_2\_13 “Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя трудности в сексуальной сфере?”; PHY\_2\_15 “Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя снижение сексуального влечения?”; PHY\_4\_22 “За последние 4 недели в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в интимной жизни?”; PSY\_1\_13 “Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя потерю сексуального влечения или удовольствия?”; PSY\_4\_16 “За последние 4 недели в какой





**Рис. 1.** Основные этапы создания болезнь-специфического показателя исходов, сообщаемых пациентами с АГ.  
**Сокращение:** АГ — артериальная гипертензия.

мере Ваше эмоциональное состояние ограничивало Вас в интимной жизни?"; THER\_2\_7 "Как изменилась Ваша интимная жизнь в процессе/в результате лечения?"). Обратная связь с пациентами, вернувшими заполненные опросники, и повторная экспертная оценка обозначила необходимость сокращения опросника (исключены 136 вопросов из первичного кандидатного пула: полностью исключена часть, касающаяся удовлетворенности оказанием медицинской помощи — patient experience measure — THER\_8 (PREM) — THER\_10 (PREM)); 3 ранее некорректных вопроса были вновь переформулированы и возвращены в первичную версию ПИСП. В итоге, первичная модель составили 163 вопроса (PHY — 43, PSY — 42, SOC — 15, THER — 27, HTN — 36 вопросов (13 из них в субсферах PHY и THER, 4 вопроса PSY и 6 — в SOC)), количество субдоменов было снижено до 21 (за счет исключения трех в сфере THER — удовлетворенность взаимодействием с лечащим врачом и удовлетворенность организацией лечебного процесса).

### Обсуждение

Персонализация помощи и доказательность — два основополагающих принципа ценностно-ориентированной медицины. Для поддержки совместного с пациентами принятия клинических решений используются, к примеру, шкалы риска, то есть

оценка зависит от врача, зачастую приводя к субъективизму. Результаты же лабораторных и инструментальных исследований порой не соответствует клинической картине и ощущениям пациента; резонно возникает вопрос, является ли сложившаяся практика индивидуализированной. С уверенностью можно утверждать, что ориентация на пациента возможна только с использованием ПИСП [14], отвечающим предпочтениям и целям конкретного больного. Это, в свою очередь, способствует выбору оптимального варианта лечения (уровень врача), представляющего определенную "ценность" (уровень пациента).

КЖ — это весьма сложный многомерный конструкт, оценка которого, соответственно, должна осуществляться с использованием многомерных методик, охватывающих различные аспекты жизнедеятельности человека (пациента), и, следовательно, ПИСП должны быть многомерными и разнородными для адекватного анализа всех сфер КЖ. Правомерность применения ПИСП, создаваемого заново, существующего или подвергающегося модификации, признается только в том случае, если присутствует обоснованная понятийная структура, удовлетворительная надежность и валидность. Для разработки ПИСП необходимо последовательное включение психологических понятий и междисциплинарная работа, что предполагает привлечение

специалистов в области клинической психологии. В настоящем исследовании описан первый этап создания русскоязычного АГ-специфического ПИСП для оценки ключевых симптомов, влияния заболевания на психологические, социальные аспекты жизни, мнения пациента об эффективности различных вмешательств.

Несмотря на существующие валидные болезнь-специфические ПИСП для обширной группы пациентов с ишемической болезнью сердца (HeartQoL) [15] зарубежные АГ-специфические опросники не получили широкого распространения. В качестве причин могут быть названы избирательность выборки в культурном/национальном плане, отсутствие достаточной смысловой значимости (смыслонасыщенности), несоответствие понятию ПИСП, оценивающего КЖ.

К примеру, в исследовании Zhi L, et al. (2015) [11] первичная база вопросов была сформирована экспертной группой и состояла лишь из 64 вопросов. При этом ограничение объема базы вопросов, позволив авторам охватить значительное число респондентов, привело к игнорированию широкого спектра потенциально значимых для пациентов сложностей и ограничений, обусловленных заболеванием. Более того, при знакомстве с самим содержанием опросника, выявлено, что только 2 вопроса напрямую относились к АГ (“13. Влияет ли артериальная гипертензия на Вашу личную жизнь?” и “40. Объясняет ли Вам врач факторы риска артериальной гипертензии?”). В двухмерном ПИСП MINISHAL [12] присутствовал только 1 вопрос, касающийся АГ (“17. ... можете ли Вы сказать, что повышенное артериальное давление и лечение, направленное на его снижение, каким-либо образом влияло на качество Вашей жизни?”). Принимая во внимание общий характер вопросов, возможность замены термина “артериальная гипертензия” на практически любое заболевание, возникают сомнения в болезнь-специфичности этих двух ПИСП. Кроме того, вопрос (“13. Влияет ли артериальная гипертензия на Вашу личную жизнь?”), с учетом опыта при раздаче пилотной версии русскоязычной версии скорее всего пришлось бы либо модифицировать, либо исключить (культуральные и возрастные особенности).

Опросники же для оценки сферы лечения пациентов с АГ не выдерживают критики в отношении достаточности в оценке КЖ, так как предназначены для определения трудностей приема назначенных препаратов и комплаенса, то есть, по опре-

делению FDA, являются одномерными и однородными ПИСП [6].

Так как АГ представляет собой многоликую патологию с широким диапазоном физиологических проявлений, психологических и социальных ограничений, тест-версия опросника являлась столь обширной. Учитывая, что патогномичных симптомов для АГ не существует, преимущество данной работы состоит в создании крупного пула вопросов, касающихся напрямую АГ благодаря беседам с пациентами, что напрямую влияет на содержательную валидность. Пациенты же, принимавшие участие в пилотном исследовании, были предупреждены об объеме тест-опросника при его раздаче. Пациенты пилотного исследования, кроме того, не были ограничены по времени при ответе на вопросы. Это позволило уменьшить “время респондента”. Стоит отдельно заметить, что включение в тест-версию опросника вопросов из валидных универсальных шкал в перспективе даст возможность не учитывать необходимость в оценке сравнительной валидности, которая проводилась, к примеру, в исследовании HeartQoL [15].

Немаловажно, что информационно-коммуникационные технологии и телемедицина, бурно развивающиеся в последние десятилетия, позволили с уверенностью использовать мобильную платформу для отправки тестовой и первичной форм пациентам и обеспечению обратной связи, таким образом увеличив приемлемость для пациентов и удобство для исследователей.

### Заключение

Опросник для оценки исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией в перспективе, позволит оценивать базовый уровень качества жизни, связанного со здоровьем, выявлять различия в КЖ между пациентами с разными клиническими характеристиками, определять динамику КЖ на фоне проводимого лечения. Дальнейшая работа заключается в проведении широкомасштабного обследования с первичной версией ПИСП, статистически-обоснованном сокращении вопросов, валидации и оценки чувствительности.

**Финансирование.** Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17-15-01177).

**Конфликт интересов:** все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

## Литература/References

1. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Lond Engl*. 2016;387:957-67. doi:10.1016/S0140-6736(15)01225-8.
2. Global status report on noncommunicable diseases <http://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/> (2019-01-28).
3. Brown MM, Brown GC. Update on value-based medicine. *Curr Opin Ophthalmol*. 2013;24:183-9. doi:10.1097/ICU.0b013e32835ff189.
4. Kelly MP, Heath I, Howick J, et al. The importance of values in evidence-based medicine. *BMC Med Ethics*. 2015;16:69. doi:10.1186/s12910-015-0063-3.
5. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, et al. Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2007;10 Suppl 2: S125-37. doi:10.1111/j.1524-4733.2007.00275.x.
6. US Department of Health and Human Services (USDHHS). Guidance for industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 2009.
7. Carvalho MV de, Siqueira LB, Sousa ALL, et al. The influence of hypertension on quality of life. *Arq Bras Cardiol*. 2013;100:164-74. <http://dx.doi.org/10.5935/abc.20130030>.
8. Bespalova ID, Medyantsev YA, Kalyuzhin VV, et al. Quality of life in hypertensive patients with metabolic syndrome. *Arterial'naya Gipertenziya*. 2012;18 (4):304-9. (In Russ.) Беспалова И. Д., Медянцеv Ю. А., Калюжин В. В., и др. Качество жизни больных гипертонической болезнью с метаболическим синдромом. *Артериальная гипертензия*. 2012;18 (4):304-9. doi:10.18705/1607-419X-2012-18-4-304-309.
9. Trevisol DJ, Moreira LB, Kerkhoff A, et al. Health-related quality of life and hypertension: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Hypertens*. 2011;29:179-88. doi:10.1097/HJH.0b013e328340d76f.
10. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*. 2013;346: f167. doi:10.1136/bmj.f167.
11. Zhi L, Qiaojun L, Yanbo Z. Development and validation of patient-reported outcomes scale for hypertension. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care*. 2015;27:369-76. doi:10.1093/intqhc/mzv060.
12. Schulz RB, Rossignoli P, Correr CJ, et al. Validation of the short form of the spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL) for portuguese (Brazil). *Arq Bras Cardiol*. 2008;90:139-44. doi:10.1590/S0066-782X2008000200010.
13. Ionov MV, Yudina YS, Avdonina NG, et al. Patient-oriented assessment of blood pressure telemonitoring and remote counseling in hypertensive patients: a pilot project. *Arterial'naya Gipertenziya*. 2018;24 (1):15-28. (In Russ.) Ионов М. В., Юдина Ю. С., Авдонина Н. Г., и др. Пациент-ориентированный подход к оценке эффективности телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования при артериальной гипертензии: пилотный проект. *Артериальная гипертензия*. 2018;24 (1):15-28. doi:10.18705/1607-419X-2018-24-1-15-28.
14. Shared Decision Making: Time to Get Personal. *NEJM Catal*. 2017. <https://catalyst.nejm.org/shared-decision-making/> (accessed December 20, 2018).
15. Oldridge N, Höfer S, McGee H, et al. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol*. 2014;21:90-7. doi:10.1177/2047487312450544.