

*На правах рукописи*

**СОБОЛЕВА КСЕНИЯ АНДРЕЕВНА**

**РАЗРАБОТКА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ИНСТРУМЕНТА И  
ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ДЕТЕЙ С  
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ СЕРДЦА, ОСЛОЖНЕННЫМИ  
ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ**

14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

**Москва – 2017**

Работа выполнена в федеральном государственном автономном учреждении «Национальный научно-практический центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

Доктор медицинских наук, профессор РАН **Винярская Ирина Валериевна**

**Официальные оппоненты:**

Доктор медицинских наук, профессор,  
профессор кафедры общественного здоровья,  
здравоохранения и гигиены  
ФГАОУ ВО «Российский университет  
дружбы народов»

**Коновалов Олег Евгеньевич**

Доктор медицинских наук,  
врач-кардиолог ФГБУ  
«Национальный научно-практический  
центр сердечно-сосудистой хирургии  
им. А.Н. Бакулева» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

**Крупянко Софья Михайловна**

**Ведущая организация:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 года в \_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 001.023.01 при федеральном государственном автономном учреждении «Научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАУ «ННПЦЗД» Минздрава России по адресу: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1 и на сайте: <http://www.nczd.ru/>

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор РАН

**Винярская И.В.**

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

## Актуальность проблемы

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе врожденные, имеют высокую распространенность в мировой популяции (Рябкина Н.Н. с соавт., 2011; Areias M.E. et al., 2013). В результате значительных успехов в диагностике хронических заболеваний, раннему началу лечения, применению высокотехнологичных методов терапии выживаемость и продолжительность жизни детей с кардиологической патологией значительно выросла (Борисова Т.А., 2005; Marino B.S. et al., 2009; Areias M.E. et al., 2013; Bertolletti J. et al., 2014; Wilmot I. et al., 2016). В то же время рост выживаемости привел к увеличению количества пациентов с таким осложнением, как хроническая сердечная недостаточность (Venugopalan P. et al., 2000; Kay J.D. et al., 2001; Hoffman J. et al., 2002; Леонтьева И.В., 2005, 2012; 221. Towbin J.A. et al., 2006; Методические рекомендации. М.: Ассоциация детских кардиологов, 2010).

В «Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем», X пересмотра (МКБ-10) сердечно-сосудистые заболевания нашли свое отражение не только в классе IX «Болезни системы кровообращения», но и в классе XVII «Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения». Более того, они являются клиническим проявлением, часто ведущим к неблагоприятным исходам, при патологии эндокринной, нервной и других систем. В связи с этим, в соответствии со статьей 41 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан Правительство Российской Федерации постановило ряд сердечно-сосудистых заболеваний включить в перечень социально значимых болезней (Постановление № 715 от 1 декабря 2004 г. «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих», с изменениями и дополнениями от 13 июля 2012 г.).

Вместе с этим, как свидетельствуют данные литературы, комплексные исследования потерь здоровья детей, обусловленных болезнями и врожденными аномалиями системы кровообращения у детей, не проводились.

Среди сердечно-сосудистой патологии хроническая сердечная недостаточность является одной из основных причин инвалидизации и смертности детей с заболеваниями сердца (Venugopalan P. et al., 2000; Groetzner J. et al., 2005; Непомнящих Л.М. с соавт., 2011; Леонтьева И.В., 2012). Кроме того, она существенно влияет на субъективное благополучие ребенка, его самочувствие, психологическое состояние, успеваемость, социальную адаптацию (Школьников М.А. с соавт., 2008; Горбатов Ю.Н. с соавт., 2011; Рудникович Т.В. с соавт., 2011; Бокерия Л.А. с соавт., 2014). В ситуации хронического заболевания психосоциальные проблемы приобретают не меньшее влияние на качество жизни ребенка, чем физические.

Качество жизни – важный индикатор оценки бремени болезни, особенно хронических состояний (Mo F. et al., 2004). В современных условиях комплексная оценка эффективности лечения невозможна без определения динамики показателей КЖ: они демонстрируют субъективный «ответ» на терапию, используются в клинико-экономических исследованиях, в ряде случаев являясь конечным критерием эффективности (Uzark K. et al., 2013; Бокерия Л.А. с соавт., 2015; Крупянко С.М. с соавт., 2015; Costello J.M. et al., 2015; Aspesberro F. et al., 2016).

Качество жизни детей изучается с помощью международных опросников, разработанных специально для детского возраста, которые могут быть общими и специфическими для определенных заболеваний. В международной практике существуют инструменты, предназначенные для детей с патологией сердечно-сосудистой системы (Marino B.S. et al., 2010; Toledo M.I. et al., 2012; Niemitz M. et al., 2013), но до настоящего времени русских версий ни одного из них разработано не было, в связи с чем исследования КЖ этого контингента в отечественной педиатрии крайне скудны (Дубовая А.В., 2006; Касенкова О.И., 2008; Трунова Ю.А., 2008; Нечаева А.А., 2012; Бокерия Л.А. с соавт., 2015; Горбатов Ю.Н. с соавт., 2011).

Процесс создания новой языковой версии любого опросника весьма сложен, длителен, трудоемок и должен быть очень строго методически выполнен в соответствии с определенными международными стандартами (Bowling A., 1997; Eiser C., Morse R., 2001; Новик А.А. с соавт., 2002, 2007; Баранов А.А. с соавт., 2010).

В последние годы в мировой практике здравоохранения показатель КЖ стал все активнее использоваться в определении такого критерия оценки эффективности медицинских технологий, как QALY (Quality-adjusted life-year) – качественно прожитый год жизни (Воробьев П.А. с соавт., 2008; Винярская И.В., Шувалова М.П., 2010; Ягудина Р.И. с соавт., 2010). Этот показатель применяется в клинико-экономическом анализе, во многих странах QALY считается основным критерием при решении вопроса о включении медицинской технологии в список видов помощи, финансируемых государством или системой медицинского страхования (Bush J.W. et al., 1973; Torrance G.W., 1986; Drummond M.F. et al., 2005).

Для расчета QALY необходимо определение так называемых утилитарных коэффициентов, или индексов, с помощью специальных опросников КЖ. В мире существует несколько таких опросников для детей – EQ-5, HUI, SF-6D, из которых наиболее приемлемым является HUI (Баранов А.А. с соавт., 2012; Винярская И.В. с соавт., 2010, 2012, 2014). В России такие исследования в педиатрической практике только начинаются, русская версия опросника HUI успешно прошла валидацию (Баранов А.А. с соавт., 2012; Винярская И.В. с соавт., 2014), но работы по оценке утилитарных индексов у детей с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в отечественной педиатрии отсутствуют. Все вышеперечисленное обусловило актуальность настоящего исследования.

## **Цель исследования**

Разработка методических подходов к исследованию качества жизни и его оценка у детей с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью.

## **Задачи исследования**

1. Оценить потери здоровья (заболеваемость, инвалидность, смертность) детского населения Российской Федерации, обусловленные болезнями и врожденными аномалиями системы кровообращения, по данным официальной статистики за период 2009-2014 гг.
2. Разработать и валидировать русскоязычную версию кардиологического модуля международного общего опросника Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module.
3. Оценить качество жизни детей с заболеваниями сердца, сопровождающимися хронической сердечной недостаточностью, с помощью кардиологического модуля и общего модуля опросника PedsQL.
4. Выявить факторы, влияющие на динамику показателей качества жизни наблюдаемых больных в процессе лечения.
5. Разработать утилитарные индексы для практического использования у детей с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью, определить вид и степень нарушений функционирования по атрибутам качества жизни с помощью общего опросника Health Utilities Index.

## **Научная новизна**

На основе проведения лингвистической ратификации и валидации кардиологического модуля международного общего опросника PedsQL создан отечественный русскоязычный инструмент оценки качества жизни, специфический для детей с патологией сердца.

В результате проведенного исследования впервые в отечественной педиатрии:

- оценены потери здоровья (заболеваемость, инвалидность, смертность) детского населения Российской Федерации, обусловленные болезнями и врожденными аномалиями системы кровообращения;
- изучено качество жизни детей 2-17 лет с заболеваниями сердца, сопровождающимися хронической сердечной недостаточностью, определено влияние на него различных факторов;
- использован критерий качества жизни для оценки эффективности комплексного лечения хронической сердечной недостаточности;
- установлены факторы, влияющие на динамику параметров качества жизни у детей с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью;
- разработаны утилитарные индексы у детей с хронической сердечной недостаточностью для подсчета качественно прожитых лет жизни (Quality-Adjusted Life Years, QALYs) с помощью русскоязычной версии общего опросника Health Utilities Index (HUI);
- с использованием опросника HUI впервые применен новый подход к

оценке нарушений функционирования у детей при заболеваниях сердца с хронической сердечной недостаточностью.

### **Практическая значимость**

Информация о заболеваемости, инвалидности и смертности при болезнях и врожденных аномалиях системы кровообращения может быть использована при формировании региональных программ профилактики неинфекционных заболеваний среди детского населения.

Созданная русскоязычная версия кардиологического модуля PedsQL, доказавшая свои хорошие психометрические свойства, может применяться для оценки качества жизни детей с заболеваниями сердца в научных исследованиях и практической деятельности на территории РФ.

Включение метода оценки качества жизни в алгоритм обследования детей с заболеваниями сердца позволит выявлять нарушения, которые трудно определить при стандартном клинико-лабораторном и инструментальном обследовании, что будет способствовать комплексному подходу к диагностике, лечению и реабилитации, и, в свою очередь, улучшению исходов при данной патологии.

Полученные утилитарные индексы у детей с хронической сердечной недостаточностью могут использоваться в клинико-экономическом анализе (анализ затраты-полезность) для оценки эффективности различных медицинских технологий.

Использование предложенного подхода к оценке вида и степени нарушений функционирования при различных заболеваниях с применением опросника HUI открывает новые возможности для оптимизации лечения, реабилитации и установления инвалидности.

### **Внедрение результатов исследования в практику**

Результаты проведенных исследований используются в работе кардиологического отделения, отделения кардиохирургии и интенсивной кардиологии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России, учебном процессе кафедры госпитальной педиатрии с курсом поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России.

### **Апробация работы**

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на XV Конгрессе педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 2011); Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Здоровые дети – здоровое будущее» (Нижний Новгород, 2012); XVII Съезде педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 2013); V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные аспекты исследования качества жизни в здравоохранении» (Москва, 2013); XXI Всероссийском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2014), Всероссийской научно-практической конференции «Фармакотерапия и диетология в педиатрии» (Нижний Новгород, 2016).

## Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 работ, из них 4 - в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований.

## Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 186 страницах машинописного текста, иллюстрирована 33 таблицами и 60 рисунками, 1 приложением. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, методики исследования, 3 глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, библиографического списка, содержащего 233 источников, из них 128 - отечественных и 105 - иностранных авторов.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Исследование проводилось в 2009-2015 гг. в лаборатории социальной педиатрии (руководитель – к.м.н. Устинова Н.В.) и на базе кардиологического отделения (руководитель – д.м.н., профессор Басаргина Е.Н.) федерального государственного автономного учреждения «Национальный научно-практический центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор – академик РАН Баранов А.А.).

Предмет исследования – качество жизни детей с заболеваниями сердца, протекающих с хронической сердечной недостаточностью.

Объекты исследования: дети с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью.

Разработанная программа исследования включала несколько последовательных этапов (табл. 1).

Таблица 1.

### Программа исследования

| Этапы исследования  | Источники информации  | Объем, период  | Методы исследования                                     |
|---|---|--|---|
| 1. Оценка степени разработанности проблемы и определение программы исследования | Отечественные и зарубежные источники литературы<br>Диссертационные исследования<br>Методические рекомендации, учебники<br>Документы ВОЗ<br>Доклады о состоянии здоровья населения и насилии в России и в мире | 233 источника<br>128 отечественных<br>105 зарубежных | Библиографический<br>Аналитический<br>Экспертных оценок |
| 2. Оценка потерь здоровья (заболеваемость, инвалидность, смертность) детского   | Статистические отчетные формы РФ № 12, 14, 19, 30, С51, 90 М.<br>Статистические сборники  | 36 формы статистической отчетности за 2009-2014 гг.  | Аналитический<br>Медико-статистический                  |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| населения РФ, обусловленных болезнями системы кровообращения  |   |   |   |
| 3. Лингвистическая ратификация и валидация русскоязычной версии кардиологического модуля опросника PedsQL       | Англоязычная версия опросника, PedsQL Linguistic Validation Guidelines, MAPI Research Institute, 2002 | 99 пациентов с заболеваниями сердца 2009-2014 гг.   | Лингвистический<br>Социологический<br>Математико-статистический |
| 4. Оценка качества жизни детей с заболеваниями сердца, сопровождающимися хронической сердечной недостаточностью | Русскоязычные версии опросников PedsQL – общего и кардиологического модулей                           | 99 пациентов с заболеваниями сердца<br>Группа сравнения – популяционные нормы 2009-2014 гг. | Социологический<br>Медико-статистический                        |
| 5. Расчет утилитарных индексов у больных с ХСН с помощью опросника Health Utilities Index                       | Русскоязычная версия опросника Health Utilities Index   | 78 пациентов с заболеваниями сердца<br>80 здоровых детей<br>2015 г.                         | Социологический<br>Медико-статистический                        |

Использовались методы: библиографический, медико-статистический, лингвистический, социологический, аналитический, экспертных оценок? математико-статистический.

### **Статистическая обработка материала**

Тенденции процесса определяли, во-первых, визуально – в процессе графического анализа диаграммы, во-вторых, путем моделирования трендов.

Все расчеты в исследовании КЖ производились в программе IBM SPSS Statistics 22. Использовались методы описательной статистики: анализ показателей среднего арифметического, стандартного отклонения, медианы, а также графический анализ на основе гистограммы распределения и ящичковой диаграммы.

Достоверные различия для независимых выборок определялись с помощью t-критерия Стьюдента, однофакторного дисперсионного анализа.

Применялся критерий Манна-Уитни для факторов с двумя категориями.

Для исследования связи между количественными переменными применялся корреляционный анализ.

Для поиска факторов, обуславливающих значимое различие значений средних до и после лечения, применялась многофакторная дисперсионная модель с повторными измерениями (общая линейная модель с повторными измерениями).

Использовался кластерный анализ методом связи Уорда.

Вероятность ошибки  $p < 0,05$  расценивалась как значимая,  $p < 0,01$  – очень значимая и  $p < 0,001$  – максимально значимая. Определялись тренды

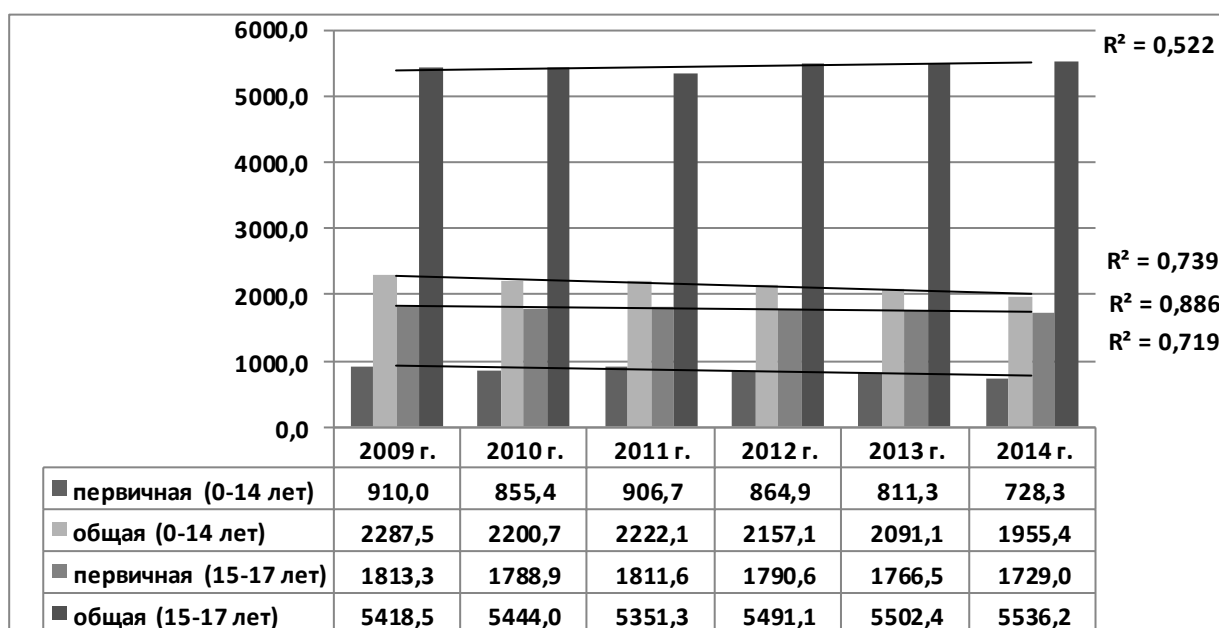


изучаемых явлений методом скользящего среднего.

**На первом этапе** проводился анализ источников литературы по вопросам эпидемиологии заболеваний сердца у детей, их медико-социальным последствиям с особым акцентом на хроническую сердечную недостаточность. Подробно освещены исследования, касающиеся оценки КЖ пациентов с заболеваниями сердца, проведенные в последние годы за рубежом и в Российской Федерации. Осуществлен тщательный анализ всех инструментов оценки КЖ детей с кардиологической патологией, как общих, так и специфических, а также работ по созданию и валидации новых языковых версий международных опросников. Результатом данного этапа стал вывод об отсутствии в России такого рода работ.

**На втором этапе** изучались уровень и тенденции заболеваемости, инвалидности и смертности детского населения Российской Федерации при болезнях и врожденных аномалиях системы кровообращения. Анализу подлежала учетно-отчетная документация - формы 12, 14, 19, 30, 030-ПО/у-12, С51, 90-М. В результате исследования установлены следующие тенденции:

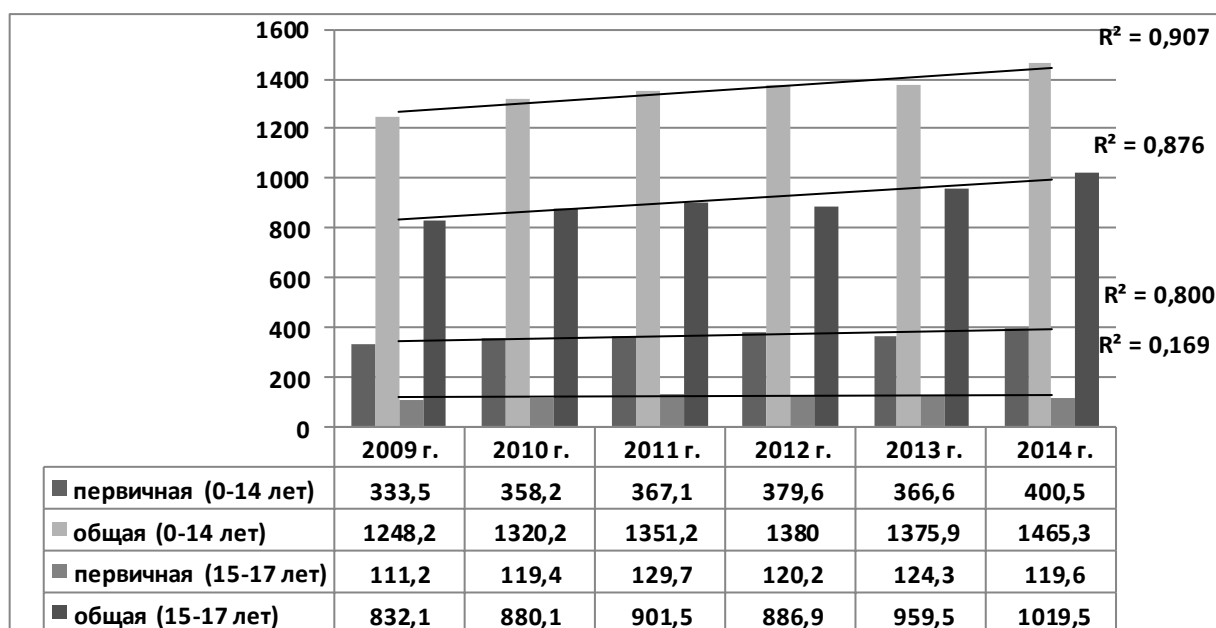
- снижение общей и первичной заболеваемости болезнями системы кровообращения (рис. 1) за счет почти всех основных нозологических форм и рост частоты врожденных аномалий сердечно-сосудистой системы (рис. 2).



**Рис. 1. Общая и первичная заболеваемость болезнями системы кровообращения детей в возрасте 0-14 и 15-17 лет (‰‰‰)**

- недостоверный характер тенденции к снижению у детей первичной заболеваемости острой ревматической лихорадкой (с 2,25 в 2009 г до 1,85 в 2014 г. на 100 тыс. населения в возрасте 0-14 лет,  $R^2 = 0,032$ ), у подростков – рост первичной заболеваемости острой ревматической лихорадкой (с 2,98 до 4,1 на 100 тыс. населения в возрасте 15-17 лет,  $R^2 = 0,184$ ), снижение

хроническими ревматическими болезнями сердца (с 8,5 до 7,0  $R^2 = 0,118$ ) и общей заболеваемости кардиомиопатиями (с 243,8 до 232,9,  $R^2 = 0,106$ );



**Рис. 2. Общая и первичная заболеваемость врожденными аномалиями системы кровообращения детей в возрасте 0-14 и 15-17 лет (‰‰‰)**

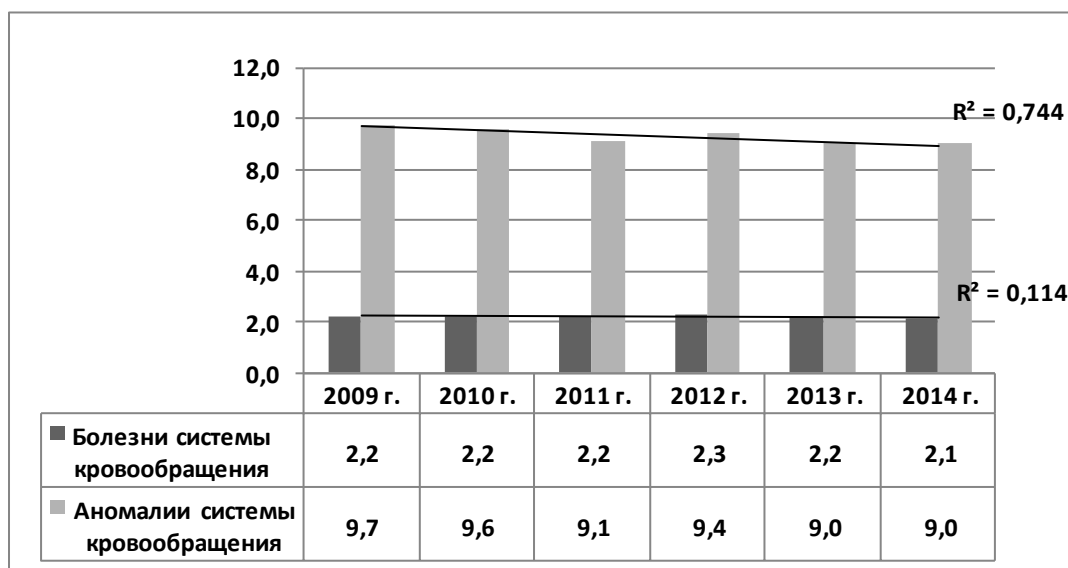
- увеличение по мере взросления детей общей заболеваемости врожденными аномалиями системы кровообращения (в 2 раза), кардиомиопатиями (в 2 раза), хроническими ревматическими болезнями сердца (в 3 раза), болезнями, характеризующимися повышенным артериальным давлением (в 10 раз);

- стагнация показателей инвалидности, обусловленной болезнями системы кровообращения, и снижение ее уровня при врожденных аномалиях сердечно-сосудистой системы (рис. 3), однако, доля последних в структуре инвалидности, обусловленной врожденными пороками в целом, составляет более 25%;

- снижение младенческой (с 15,6 в 2009 г до 7,6 в 2014 г. на 100 тыс. родившихся живыми) и детской (с 2,6 в 2009 г до 2,0 на 100 тыс. населения в возрасте 0-17 лет) смертности от болезней системы кровообращения. Более двух третей случаев смертности от данной причины приходится на возраст до 1 года.

Несмотря на тенденцию к снижению заболеваемости, стагнацию показателей распространенности инвалидности и значительное снижение смертности при болезнях и врожденных аномалиях сердечно-сосудистой системы абсолютное число случаев заболеваний и частота развития неблагоприятных исходов при этом велики. Так, ежегодно регистрируется около 1,1 млн. случаев заболеваемости детей и подростков, более 31 тыс. случаев установления инвалидности, 2,3 тыс. случаев гибели детей (из них 1,7 тыс. в возрасте до 1 года). Ежегодно по поводу болезней системы кровообращения через стационар проходит около 80 тыс. детей в возрасте 0-

17 лет, при этом более 13 тыс. операций проводится на сердце и 18 тыс. на сосудах.



**Рис. 3. Общая инвалидность, обусловленная болезнями и врожденными аномалиями системы кровообращения, в возрасте 0-17 лет (‰)**

Таким образом, потери здоровья детей всех возрастных групп при болезнях и врожденных аномалиях системы кровообращения являются значительными, что определяет необходимость разработки новых подходов для оценки эффективности оказания им специализированной медицинской помощи.

**На третьем и четвертом этапах** для оценки КЖ использовались следующие инструменты:

- Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 4,0 Generic Core Scale (J. Varni et al., USA, 2001) – общий модуль опросника, наиболее популярный педиатрический инструмент, русскоязычная версия которого доказала хорошие психометрические свойства в ряде исследований (Varni J.W. et al., 2001; Новик А.А. с соавт., 2008; Баранов А.А. с соавт., 2010; Berkes A. et al., 2010). Общий модуль идентичен кардиологическому по возрастным блокам и формам для детей и родителей, системе шкалирования и состоит из 23(21) вопросов, которые объединены в следующие шкалы: физическое функционирование, эмоциональное функционирование, социальное функционирование, ролевое функционирование, а также общий балл.

- Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module – специфический модуль опросника для кардиологических заболеваний, рассчитан на возрастной диапазон от 2 до 18 лет включительно и разделен на возрастные блоки: для детей 2-4 лет (непарная форма), детей 5-7 лет, детей 8-12 лет и подростков 13-18 лет (парные формы). В зависимости от возраста инструмент состоит из 23 (блок 2-4 года), 25 (блок 5-7 лет), 27 вопросов (блоки 8-12 и 13-18 лет) и включает в себя следующие шкалы: проблемы с сердцем, лечение, отношение к внешности, тревожность, связанная с

лечением, проблемы с обучением, общение.

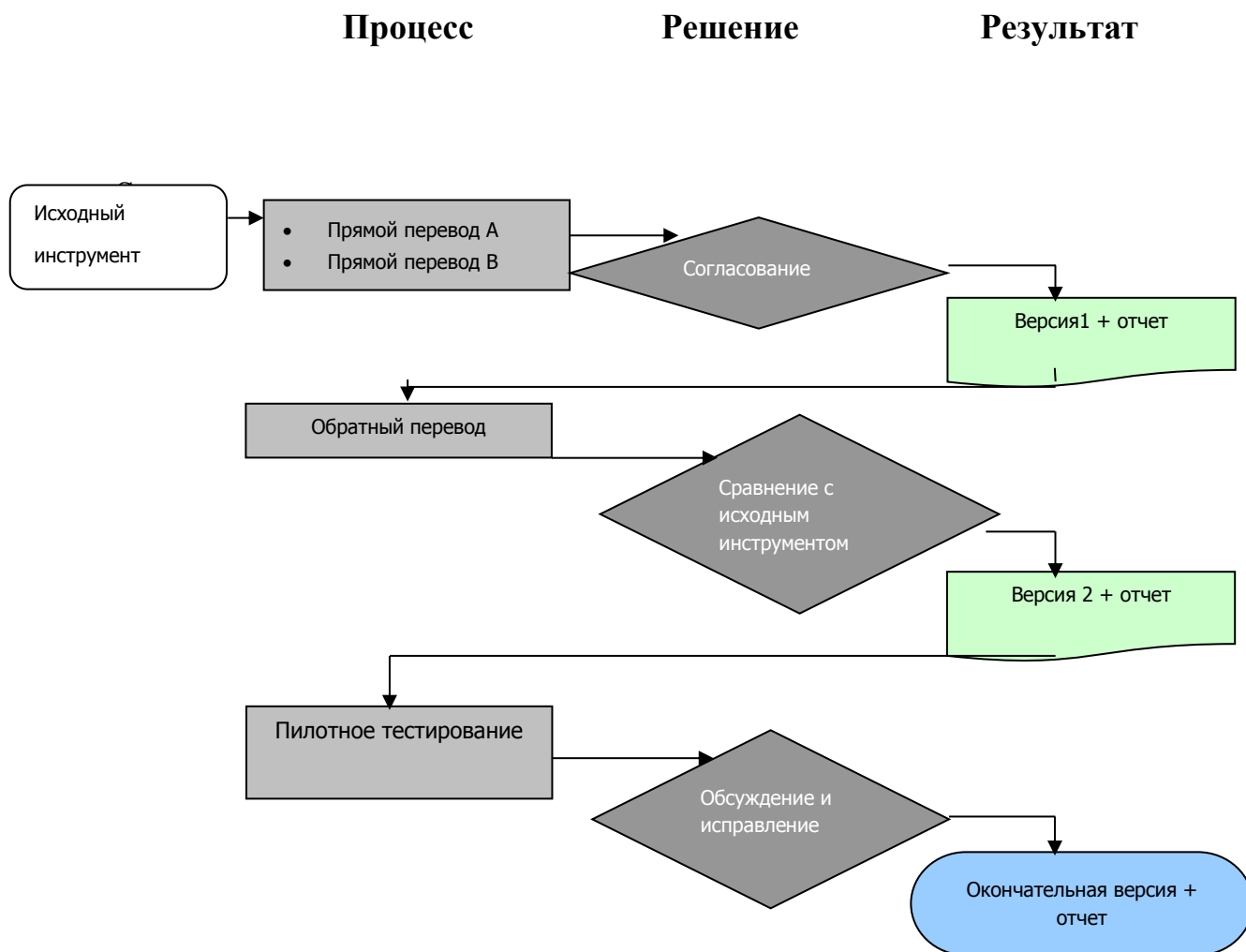
Процедура перекодирования разработана авторами опросника (J. Varni et al.), защищена авторскими правами (Varni J.W. et al., 1999, 2001). Общее количество баллов рассчитывается по 100-бальной шкале: чем выше итоговая величина, тем лучше качество жизни ребенка. В процессе обработки данных могут быть получены суммарные баллы по каждой шкале опросника и общий балл. Если пропущено более 50% вопросов шкалы, то суммарный балл по данной шкале не рассчитывается. В нашем исследовании использовалась специальная компьютерная программа «PedsQL», разработанная сотрудниками лаборатории социальной педиатрии ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» Минздрава России совместно с программистами компании ООО «Би-Ай-Ти Консалтинг», заключающая в себе авторский алгоритм.

Качество жизни изучалось методом анкетирования респондентов в момент госпитализации в отделение (1 точка) и через 4 месяца на фоне комплексной терапии сердечной недостаточности.

Опросники заполнялись респондентами самостоятельно, при необходимости – с помощью исследователя. Опрос детей 5-7 лет проводился методом интервьюирования. Обязательным условием было отдельное заполнение анкет детьми и родителями. Перед началом анкетирования респонденты подписывали информированное согласие (дети – с 15 лет).

В исследование КЖ с помощью опросника PedsQL было включено 99 больных, распределение по полу оказалось равномерным: 50,5% мальчиков и 49,5% девочек. Дети 2-4 лет составили 39,4% выборки, 5-7 лет – 15,2%, 8-12 лет – 18,2%, чуть более четверти обследованных (27,3%) были подростками 13-17 лет. Большинство пациентов (72,7%) наблюдались с диагнозом ДКМП, одна пятая детей - с диагнозом «кардит», 7% - с ВПС. Недостаточность кровообращения 2А стадии отмечалась в 72% случаев, 2Б - в 20%, у 8% пациентов диагностирована НК1. Для сравнительного анализа показателей КЖ детей с ХСН, полученных с помощью общего опросника, взяты полученные ранее результаты здоровых детей соответствующего возраста (Баранов А.А. с соавт., 2010; Валиуллина С.А., Винярская И.В., 2005, 2007).

На третьем этапе исследования была проведена процедура лингвистической ратификации инструмента Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module, в результате которой была создана русскоязычная версия опросника. Оригинал опросника на английском языке, подтвердивший свою валидность в ряде зарубежных исследований, был предоставлен для нашего исследования международной организацией MAPI RESEARCH INSTITUTE. Процедура лингвистической ратификации осуществлялась по стандартной международной методологии (рис. 4).



**Рис. 4. Схема лингвистической ратификации**

После получения официального разрешения автора на использование созданной новой языковой версии мы провели валидацию, или оценку психометрических свойств инструмента.

Оценка надежности версии осуществлялась путем определения ее внутреннего постоянства с помощью вычисления коэффициента  $\alpha$ -Кронбаха.  $\alpha$ -Кронбаха рассчитывался по следующей формуле:

$$\frac{N}{N-1} \left( \frac{\sigma_X^2 - \sum_{i=1}^N \sigma_{Y_i}^2}{\sigma_X^2} \right),$$

где  $N$  - число элементов в шкале,  $\sigma_X^2$  - дисперсия общего тестового балла, и  $\sigma_{Y_i}^2$  - дисперсия элемента  $i$ .

В табл. 2. представлены значения  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха по шкалам опросника PedsQL Cardiac Module.

Уровень надежности опросников оценки качества жизни считается удовлетворительным, если значение  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха для групповых исследований  $\geq 0,7$ .

Как видно из таблицы, шкалы опросника имеют показатели  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха от 0,75 до 0,91, что соответствует

удовлетворительному уровню внутреннего постоянства опросника.

**Таблица 2.**

**Показатели  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха опросника PedsQL Cardiac Module**

| Формы опросника | Показатели по возрастным блокам |         |          |           |
|-----------------|---------------------------------|---------|----------|-----------|
|                 | 2-4 года                        | 5-7 лет | 8-12 лет | 13-17 лет |
| Детская         | -                               | 0,75    | 0,9      | 0,89      |
| Родительская    | 0,85                            | 0,79    | 0,87     | 0,91      |

Валидность инструмента мы оценивали двумя способами: путем определения конструктивной и конвергентной валидности.

Для оценки конструктивной валидности мы использовали метод «известных групп», группы были сформированы в зависимости от уровня фракции изгнания - < и > 60%. В качестве нулевой гипотезы было выдвинуто предположение, что качество жизни снижается при снижении фракции изгнания (сократительной способности миокарда).

В возрастной группе 2-4 лет достоверно более низкие значения при ФИ<60% были получены по шкалам «проблемы с сердцем» ( $p<0,001$ ) и «общение» ( $p<0,05$ ); в группе 5-7 лет - по шкалам «проблемы с сердцем», «тревожность, связанная с лечением», «проблемы с обучением» ( $p<0,05$ ); в группе 8-12 лет – по шкалам «проблемы с сердцем», «лечение» и «проблемы с обучением» ( $p<0,001$ ); в группе 13-17 лет – по шкалам «проблемы с сердцем» ( $p<0,001$ ), «лечение» ( $p=0,002$ ), «проблемы с обучением» и «отношение к внешности» ( $p=0,036$  и  $p=0,39$  соответственно). Результаты анкетирования родителей оказались аналогичными.

Конвергентную валидность оценивали путем сравнения ответов по шкалам опросника PedsQL Cardiac Module со шкалами общего опросника PedsQL Generic Core Scale с доказанными хорошими психометрическими свойствами с помощью корреляционного анализа (табл. 3).

**Таблица 3.**

**Коэффициенты корреляции Спирмена между шкалами PedsQL Cardiac Module и шкалами PedsQL Generic Core Scale**

| шкалы PedsQL Generic Core Scale | Шкалы опросника PedsQL Cardiac Module |         |                       |                                   |                      |            |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|------------|
|                                 | проблемы с сердцем                    | лечение | отношение к внешности | тревожность, связанная с лечением | проблемы с обучением | общение    |
| ФФ                              | <b>0,86</b>                           | 0,39    | 0,34                  | 0,32                              | 0,39                 | 0,38       |
| ЭФ                              | 0,45                                  | 0,32    | <b>0,61</b>           | <b>0,72</b>                       | 0,45                 | 0,35       |
| СФ                              | 0,38                                  | 0,44    | <b>0,55</b>           | 0,29                              | 0,32                 | <b>0,9</b> |
| РФ                              | 0,51                                  | 0,4     | 0,46                  | 0,19                              | <b>0,87</b>          | 0,4        |

Для всех корреляций  $p < 0,01$ .

Наличие достоверных корреляций отмечено между всеми шкалами обоих опросников, связи высокой силы наблюдались между похожими по смыслу аспектами: шкалой «физическое функционирование» (общий модуль)

и «проблемы с сердцем» (специфический модуль); «эмоциональное функционирование» (общий модуль) и «тревожность, связанная с лечением»; «социальное функционирование» (общий модуль) и «общение» (специфический модуль); «ролевое функционирование» (общий модуль) и «проблемы с обучением» (специфический модуль).

Чувствительность опросника PedsQL Cardiac Module в данном исследовании мы определяли, вычисляя достоверность различий между показателями качества жизни детей в момент первой госпитализации в кардиологическое отделение (1 точка) и через 4 месяца после начала комплексной терапии (2 точка).

Во всех возрастных группах произошло достоверное улучшение параметров КЖ на фоне лечения ( $p < 0,05$ ).

Таким образом, русскоязычная версия специфического кардиологического модуля продемонстрировала хорошие психометрические свойства, что делает возможным ее дальнейшее использование для оценки КЖ детей с заболеваниями сердца в России.

Четвертый этап исследования был посвящен оценке КЖ детей с заболеваниями сердца, осложненными ХСН, с помощью вновь созданной русскоязычной версии PedsQL Cardiac Module, а также общего опросника PedsQL. Перед нами стояли задачи определить особенности нарушения КЖ при данной патологии; сравнить со здоровыми сверстниками; оценить динамику параметров КЖ на фоне комплексной терапии за 4 месяца; выявить факторы, определяющие степень выраженности динамики.

Анализ результатов анкетирования всей группы пациентов без разделения по возрасту с помощью кардиологического модуля показал низкие результаты по всем шкалам, особенно это касалось шкал «общение», «проблемы с сердцем» и «тревожность», чуть лучше – «проблемы с обучением» (табл. 4).

**Таблица 4.**

**Показатели качества жизни детей с заболеваниями сердца по результатам кардиологического модуля опросника PedsQL (1 и 2 точки)**

| Шкала опросника                | Проблемы с сердцем | Лечение        | Отношение к внешности | Тревожность    | Проблемы с обучением | Общение        | ОБ            |
|--------------------------------|--------------------|----------------|-----------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|
| Показатель КЖ (M±σ)<br>1 точка | 56,2±18,1          | 73,5±22,3      | 71,3±24,3             | 57±26,1        | 63,4±15,7            | 51±26,7        | 61,7±13,8     |
| Показатель КЖ (M±σ)<br>2 точка | 69,7±13,1<br>*     | 85,7±14,7<br>* | 83,1±15,2<br>*        | 70,7±20,7<br>* | 74,6±14,1<br>*       | 65,2±25,8<br>* | 74,9±9,5<br>* |

\* -  $p < 0,001$

Оценка КЖ по общему модулю PedsQL продемонстрировала достоверно более низкое КЖ у детей с заболеваниями сердца, нежели у их здоровых сверстников (табл. 5). Наиболее существенные различия

отмечались по параметрам физического и эмоционального функционирования, что свидетельствует о нарушении самочувствия, двигательной активности, наличии боли и слабости, а также негативных эмоций, тревоги, страха у кардиологических пациентов. Ролевое функционирование, которое отражает когнитивные нарушения, пропуски образовательного учреждения по болезни, тоже было снижено. При этом социальное функционирование оказалось нарушено в минимальной степени, что указывает на удовлетворительную адаптацию детей в среде сверстников.

**Таблица 5.**

**Показатели качества жизни детей с заболеваниями сердца и здоровых детей по результатам общего модуля опросника PedsQL**

| Шкала                               | Показатели КЖ ( $M \pm \sigma$ ) |               | p       |
|-------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------|
|                                     | Дети с заболеваниями сердца      | Здоровые дети |         |
| Физическое функционирование (ФФ)    | 57,9±15,2                        | 82,7±13,1     | p<0,001 |
| Эмоциональное функционирование (ЭФ) | 54,3±16,0                        | 74,5±16,1     | p<0,01  |
| Социальное функционирование (СФ)    | 78,6±17,2                        | 84,3±13,1     | p<0,05  |
| Ролевое функционирование (РФ)       | 56,0±15,2                        | 73,8±14,7     | p<0,01  |
| Общий балл (ОБ)                     | 61,4±13,4                        | 78,8±11,6     | p<0,01  |

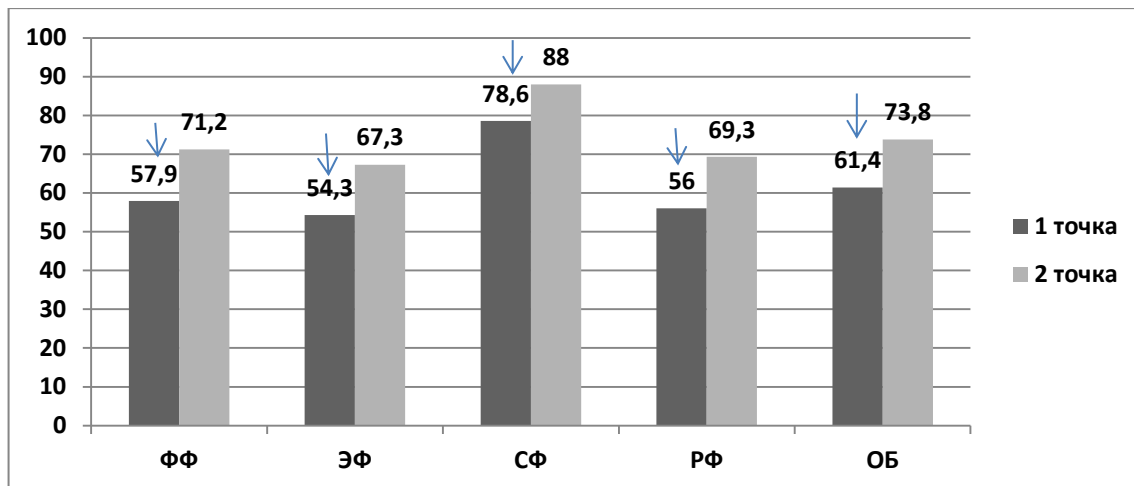
Анализ динамики параметров КЖ через 4 месяца показал достоверный рост по всем шкалам кардиологического модуля ( $p < 0,001$ ), особенно выраженный по шкале «проблемы с сердцем» (табл. 5). Аналогичная ситуация отмечалась по общему КЖ ( $p < 0,001$ ), при этом значения шкал «социальное функционирование» и «ролевое функционирование» достигли уровня здоровых детей (рис. 5).

Учитывая такую выраженную положительную динамику КЖ, мы провели поиск факторов, обуславливающих значимое различие показателей, с использованием многофакторной дисперсионной модели с повторными измерениями. В качестве факторов выступали: пол, диагноз, стадия ХСН, возраст, длительность болезни.

Анализ кардиологического модуля установил, что пол не влияет на динамику уровня шкал, за исключением шкалы «лечение» - мальчики показали более выраженное повышение значений. Пациенты с кардитом демонстрировали более выраженную положительную динамику по шкале «проблемы с сердцем» ( $p = 0,048$ ), «отношение к внешности» ( $p = 0,025$ ), «тревожность, связанная с лечением» ( $p = 0,001$ ). Дети с НКІ имели достоверно более выраженную положительную динамику на фоне лечения по шкалам «отношение к внешности» ( $p = 0,018$ ), «тревожность, связанная с



лечением» ( $p=0,003$ ). Длительность заболевания более 3 лет способствовала более выраженной положительной динамике по шкале «лечение» ( $p=0,019$ ), «отношение к внешности» ( $p=0,016$ ), «тревожность, связанная с лечением» ( $p=0,001$ ), «проблемы с обучением» ( $p=0,001$ ). Что касается возраста, то установлена следующая тенденция: чем старше дети, тем более выраженная положительная динамика у них отмечается.



↓ ( $p<0,001$ )

**Рис. 5. Динамика показателей КЖ по общему модулю PedsQL**

Далее нами был осуществлен кластерный анализ для выявления однородных групп по изучаемым признакам с использованием метода связи Уорда. По выраженности динамики показателей КЖ на фоне лечения выделились три кластера. Кластер с минимальной положительной динамикой сформировали: пациенты с ДКМП и ВПС, 2-4 лет, болеющие менее 3 лет, с НКИБ. Кластер с максимальной положительной динамикой включал: пациентов с кардитом, с НКІ – ПА, от 8 лет и старше, болеющих более 4 лет.

Аналогично с кардиологическим модулем мы изучили факторы, влияние которых могло способствовать положительной динамике параметров общего модуля опросника PedsQL.

Влияния пола не было установлено ни на одну шкалу общего опросника. Больные с кардитом продемонстрировали наибольшую положительную динамику по шкале «эмоциональное функционирование» ( $p=0,039$ ), «социальное функционирование» ( $p=0,042$ ). Более выраженная положительная динамика ( $p=0,02$ ) на фоне лечения наблюдалась у детей с НКІ по уровню шкалы «эмоциональное функционирование». Дети, болеющие менее 3 лет, также показали достоверно более существенную динамику значений эмоционального функционирования ( $p=0,044$ ). Исследованием было установлено, что по мере взросления пациентов степень выраженности положительной динамики на фоне лечения снижается по шкале «физическое функционирование» ( $p=0,002$ ) и «ролевое функционирование» ( $p=0,008$ ), в отличие от результатов кардиологического модуля.

По выраженности положительной динамики общего КЖ также было

выделено 3 кластера, при этом первый кластер отличался более низкими значениями, третий – более высокими, особенно по шкалам эмоционального и ролевого функционирования. В первый кластер попали все пациенты с ВПС, от 13 до 18 лет, в третий: дети, болеющие менее 3 лет, с НКПА, дети до 13 лет.

Инструментом оценки КЖ **на пятом этапе** послужил Health Utilities Index® (D.H. Feeny, W.J. Furlong, G.W. Torrance, Dundas ON, Canada) (Feeny D. et al., 1994, 2002, 2004), версии HUI23P2RU.15Q и HUI23S2RU.15Q – общий опросник, русскоязычная версия которого была разработана в лаборатории социальной педиатрии ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» Минздрава России. Опросник состоит из 15 вопросов, включает две авторские классификационные системы: Health Utilities Index Mark 2 and Mark 3 (HUI 2 and HUI 3). Система HUI2 включает следующие аспекты: ощущение, подвижность, эмоции, когнитивные способности, самообслуживание и боль. Система HUI3 состоит из 8 атрибутов: зрение, слух, речь, способность передвигаться, мелкая моторика, эмоции, когнитивные способности и боль. Опросник предназначен для детей от 5 лет и старше, имеет форму для самооценки и оценки доверенных лиц. С помощью данного инструмента вычисляют: мультиатрибутные индексы (общее КЖ), одноатрибутные индексы (КЖ по отдельным аспектам), уровни функционирования по каждому аспекту. Уровень каждого атрибута определяется по соответствующим ответам пациента, обработанным с помощью стандартного алгоритма кодирования. Утилитарные баллы рассчитываются с использованием стандартизированных и опубликованных методик, предоставляемых автором. Вычисление производится с помощью формул и таблиц.

С помощью опросника HUI было проанкетировано 78 пациентов от 5 до 18 лет, средний возраст  $9,2 \pm 1,1$ , из них больные ДКМП составили 59%, кардитом – 24%, ВПС – 17%. Все обследуемые имели признаки ХСН 1-2А стадии. В качестве группы сравнения были обследованы 80 детей первой группы здоровья, которые были подобраны по принципу «копия-пара». Исследование проводилось на базе ЦГКБ г. Реутова (Московская обл.).

На этом этапе исследования перед нами стояла задача разработать утилитарные индексы у детей с ХСН по опроснику Health Utilities Index® для включения в Национальный каталог и проведения дальнейшего клинико-экономического анализа; оценить уровни нарушений функционирования детей с заболеваниями сердца по каждому аспекту КЖ.

В таблице 6 представлены мультиатрибутные утилитарные индексы (общее КЖ) детей с заболеваниями сердца и здоровых детей по обеим классификационным системам.

Таблица 6.

**Мультиатрибутные утилитарные индексы по классификационным системам HUI2 и HUI3 у детей с заболеваниями сердца и здоровых детей**

| Дети с заболеваниями сердца | Здоровые дети |
|-----------------------------|---------------|
| HUI2 M±σ                    |               |
| 0,86±0,13*                  | 0,92±0,08     |
| HUI3 M±σ                    |               |
| 0,73±0,27*                  | 0,89±0,14     |

\* -  $p \leq 0,001$  - различия со здоровыми

Как видно из таблицы, утилитарные индексы, отражающие общее КЖ, достоверно ниже у больных с заболеваниями сердца с ХСН по сравнению со здоровыми.

Следующим направлением оценки результатов использования опросника HUI является определение одноатрибутных утилитарных индексов – единого цифрового значения по каждому атрибуту/параметру, входящему в состав классификационных систем HUI2/3.

Результаты оценки по системе HUI2 представлены в таблице 7.

Таблица 7.

**Одноатрибутные утилитарные индексы по классификационной системе HUI2 у детей с заболеваниями сердца и здоровых детей**

| Группы детей                  | Атрибуты (аспекты КЖ)<br>M±σ |             |                         |                  |           |            |
|-------------------------------|------------------------------|-------------|-------------------------|------------------|-----------|------------|
|                               | ощущение                     | подвижность | когнитивные способности | самообслуживание | эмоции    | боль       |
| Дети с заболеваниями и сердца | 0,97±0,08                    | 0,96±0,07** | 0,92±0,09*              | 0,98±0,04        | 0,92±0,08 | 0,92±0,16* |
| Здоровые дети                 | 0,97±0,09                    | 1,0±0,008   | 0,96±0,06               | 0,99±0,02        | 0,93±0,09 | 0,97±0,05  |

\* -  $p \leq 0,01$  - различия со здоровыми

\*\* -  $p \leq 0,001$  - различия со здоровыми

Достоверные различия со здоровыми детьми определялись по аспекту подвижности, т.е. у детей с кардиологической патологией наблюдались трудности при осуществлении физической активности, соответствующей возрасту.

У пациентов также отмечались трудности в усвоении и запоминании учебного материала по сравнению со здоровыми сверстниками, что проявлялось в достоверно более низком уровне одноатрибутных утилитарных индексов по шкале «когнитивные способности».

Также достоверные различия получены по утилитарным индексам атрибута «боль», что свидетельствует о повышении частоты эпизодов боли и снижении возможности ее контролировать у кардиологических пациентов с ХСН.

Несмотря на снижение уровня атрибута «эмоции», в классификационной системе HUI2 описывающего нарушения настроения, тревоги, страхи, достоверных различий со здоровыми не получено в силу большого разброса показателей у последних.

Сравнительный анализ одноатрибутных утилитарных индексов по системе HUI3 показал аналогичные результаты (табл. 8).

**Таблица 8.**

**Одноатрибутные утилитарные индексы по классификационной системе HUI3 у детей с заболеваниями сердца и здоровых детей**

| Группы                      | Атрибуты (аспекты КЖ) |               |               |                         |               |                 |                           |                 |
|-----------------------------|-----------------------|---------------|---------------|-------------------------|---------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
|                             | M±σ                   |               |               |                         |               |                 |                           |                 |
|                             | зрение                | слух          | речь          | когнитивные способности | эмоции        | боль            | способность передвигаться | мелкая моторика |
| Дети с заболеваниями сердца | 0,99±<br>0,01         | 0,98±<br>0,02 | 0,98±<br>0,08 | 0,89±<br>0,17*          | 0,9±<br>0,17* | 0,84±<br>0,24** | 0,93±<br>0,09**           | 0,99±<br>0,01   |
| Здоровые дети               | 0,99±<br>0,02         | 0,99±<br>0,03 | 0,97±<br>0,09 | 0,96±<br>0,08           | 0,96±<br>0,05 | 0,94±<br>0,12   | 0,99±<br>0,01             | 0,99±<br>0,01   |

\* -  $p \leq 0,01$  – различия со здоровыми

\*\* -  $p \leq 0,001$  - различия со здоровыми

По сравнению со здоровыми сверстниками, в большей степени страдал аспект передвижения, возможности ходить, а также боли, выраженность которой мешала повседневной активности пациентов с ХСН.

В меньшей степени различия наблюдались по атрибутам «когнитивные способности», в данной классификационной системе отражающие способность решать повседневные проблемы, а также «эмоции», описывающие в HUI3 ощущение «счастья-несчастья».

Далее был осуществлен анализ распределения уровней атрибутов в баллах для оценки степени нарушения функций (нарушения отсутствуют, легкие, умеренные, выраженные) согласно авторской классификационной системе.

В системе HUI2 по атрибутам «ощущение» и «самообслуживание» нарушения практически отсутствовали. По шкале «подвижность» легкие нарушения зафиксированы в 33,3% случаев, умеренные – в 2,6%. Легкие когнитивные нарушения отмечались у 44,9% обследованных, умеренные – у 5,1%. Эмоциональные нарушения легкой степени присутствовали у 51,3% детей, умеренные – у 1,3%. Болевой синдром легкой степени отмечался у 59% обследованных, умеренной степени – у 9%, выраженной – у 5,1% детей.

В системе HUI3 по шкалам «зрение», «слух», «речь» и «мелкая моторика» нарушения практически отсутствовали, показатели не отличались от данных здоровых детей. Когнитивные способности были снижены в легкой степени у 29,5% пациентов, в умеренной – у 15,4%, в выраженной – у 5,1% детей. Эмоциональные нарушения легкой степени встречались в 35,1%

случаев, умеренной – в 15,6%, выраженной – в 3,9% случаев. Болевой синдром легкой степени зафиксирован у 42,3% детей с заболеваниями сердца, умеренной степени – у 7,7%, выраженной – у 16,6% пациентов. Способность передвигаться была нарушена в 33,3% в легкой степени, в 2,6% - в умеренной.

## ВЫВОДЫ

1. При оценке потерь здоровья детского населения Российской Федерации при болезнях и врожденных аномалиях системы кровообращения установлены различные тенденции:

- снижение первичной и общей заболеваемости болезнями системы кровообращения, за исключением первичной заболеваемости острой ревматической лихорадкой, у подростков - хроническими ревматическими болезнями сердца и общей заболеваемости кардиомиопатиями; рост частоты врожденных аномалий сердечно-сосудистой системы.

- увеличение по мере взросления детей общей заболеваемости врожденными аномалиями системы кровообращения (в 2 раза), кардиомиопатиями (в 2 раза), хроническими ревматическими болезнями сердца (в 3 раза), болезнями, характеризующимися повышенным артериальным давлением (в 10 раз);

- высокий удельный вес врожденных аномалий сердечно-сосудистой системы в структуре инвалидности, обусловленной врожденными пороками в целом - более 25%;

- снижение детской смертности от болезней и врожденных аномалий системы кровообращения, более двух третей случаев которой приходится на возраст до 1 года.

Значительное число случаев заболеваний и частота неблагоприятных исходов при болезнях и врожденных аномалиях сердечно-сосудистой системы определяют необходимость разработки новых подходов для оценки эффективности оказания детям специализированной медицинской помощи.

2. Создана русскоязычная версия специфического кардиологического модуля Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module, которая продемонстрировала хорошие психометрические свойства – надежность, валидность, чувствительность, что делает возможным ее дальнейшее использование на территории Российской Федерации для оценки качества жизни детей с заболеваниями сердца.

3. Качество жизни детей с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью, достоверно ниже, чем здоровых сверстников, особенно по аспектам физического функционирования ( $57,9 \pm 15,2$  против  $82,7 \pm 13,1$ ,  $p < 0,001$ ) и эмоционального функционирования ( $54,3 \pm 16,0$  против  $74,5 \pm 16,1$ ,  $p < 0,001$ ). По данным специфического модуля, самые низкие значения получены по шкалам «общение» ( $51,0 \pm 26,7$  балла), «проблемы с сердцем» ( $56,2 \pm 18,1$  балла), «тревожность» ( $57,0 \pm 26,1$  балла) и «проблемы с обучением» ( $63,4 \pm 15,7$  балла).

4. В динамике через 4 месяца на фоне комплексного лечения хронической

сердечной недостаточности у детей отмечается выраженная достоверная положительная динамика всех параметров качества жизни, как по общему, так и специфическому модулям. К факторам, способствующим положительной динамике, относятся наличие диагноза «хронический кардит» и «недостаточность кровообращения I стадии».

5. Мультиатрибутный утилитарный индекс (общее качество жизни) для детей с заболеваниями сердца, осложненными хронической сердечной недостаточностью, достоверно ниже, чем у здоровых детей -  $0,73 \pm 0,27$  против  $0,89 \pm 0,14$  соответственно,  $p < 0,001$ . Качество жизни нарушено по шкалам «боль», «способность передвигаться», «когнитивные способности» и «эмоции».

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Оценку потерь здоровья в связи с заболеваемостью, инвалидностью и смертностью при болезнях и врожденных аномалиях системы кровообращения у детей и подростков необходимо использовать при формировании региональных программ профилактики неинфекционных заболеваний среди детского населения.

2. Рекомендуется использовать разработанную валидную русскоязычную версию опросника Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module для проведения дальнейших научных исследований качества жизни у детей 2-17 лет с заболеваниями сердца на территории РФ.

3. Рекомендуется включить опросники Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 3,0 Cardiac Module и Health Utility Index в протокол стандартного обследования больных с заболеваниями сердца и в клинические рекомендации ведения данной группы пациентов.

4. Полученный в процессе исследования с помощью опросника Health Utilities Index мультиатрибутный утилитарный индекс необходимо включить в Национальный каталог для дальнейшего расчета QALY и проведения клинико-экономического анализа «затраты-полезность», а степени нарушения функционирования рекомендуется использовать при проведении медико-социальной экспертизы, а также для оценки эффективности реабилитационных программ.

### **Список научных работ, опубликованных по теме диссертации**

- 1. Винярская И.В., Черников В.В., Терлецкая Р.Н., Соболева К.А. Разработка и валидация русскоязычной версии опросника HUI для педиатрической практики. Социальные аспекты здоровья населения. 2015; 42(2): URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/670/30/lang,ru/>**
- 2. Соболева К.А., Винярская И.В., Басаргина Е.Н., Терлецкая Р.Н., Черников В.В. Качество жизни детей с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Российский педиатрический журнал. 2015;**

- 18(5): 38-43.
3. Винярская И.В., Терлецкая Р.Н., Басаргина Е.Н., Соболева К.А., Черников В.В. Заболеваемость детей болезнями системы кровообращения в Российской Федерации. Российский педиатрический журнал. 2015; 18(5): 60-65.
  4. Черников В.В., Винярская И.В., Соболева К.А., Басаргина Е.Н., Жарова О.П. Лингвистическая ратификация и валидация кардиологического модуля Pediatric Quality of Life Inventory 3.0. Вопросы современной педиатрии. 2015; 14(6): 692-698.
  5. Соболева К.А., Басаргина Е.Н., Винярская И.В. Изучение показателей качества жизни детей с хронической сердечной недостаточностью. Тезисы докладов II международного конгресса «Кардиология на перекрестке наук» совместно с VI Международным симпозиумом по эхокардиографии и сосудистому ультразвуку, XVIII ежегодной научно-практической конференцией «Актуальные вопросы кардиологии». 2011; 297.

### **СПИСОК УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

**КЖ – качество жизни**

**НК – недостаточность кровообращения**

**ХСН – хроническая сердечная недостаточность**

**РФ – Российская Федерация**

**ДКМП – дилатационная кардиомиопатия**

**ВПС – врожденный порок сердца**

**ФИ – фракция изгнания**

**ФФ – физическое функционирование**

**ЭФ – эмоциональное функционирование**

**СФ – социальное функционирование**

**РФ – ролевое функционирование**

**ОБ – общий балл**

**PedsQL – Pediatric Quality of Life Inventory**

**HUI – Health Utilities Index**

**QALY - quality-adjusted life-year**