

Оцінка якості життя у пацієнтів з ішемічною хворобою серця: результати валідизації україномовної версії опитувальника MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life

A.B. Ягенський, S. Höfer, I.M. Січкарук, N. Oldridge

Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболізу

Луцька міська клінічна лікарня

Department of Medical Psychology, Medical University Innsbruck, Інсбрук, Австрія

University of Wisconsin School of Medicine & Public Health and Aurora Cardiovascular Services, Aurora Sinai/Aurora St. Luke's Medical Center, Мілуокі, Вісконсін, США

КЛЮЧОВІ СЛОВА: *якість життя, ішемічна хвороба серця, серцева недостатність, стенокардія, опитувальник, валідність, MacNew*

Дослідження якості життя (ЯЖ) широко використовують у медичній науці та практиці для інтегральної оцінки стану хворого та ефективності медичних утручань, в епідеміологічних та клінічних дослідженнях, у підборі комплексу реабілітаційних заходів, проведенні медико-соціальних експертиз тощо [14, 15]. Основний інструмент для визначення ЯЖ – опитувальник MacNew [1]. Більшість із розроблених опитувальників специфічні для тієї чи іншої патології [2, 6, 13].

Одним із найбільш ефективних у пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) вважають опитувальник MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life (MacNew) [7]. Він дає змогу визначити суб'єктивне сприйняття хворим проблем, пов'язаних із наявністю у нього ІХС, та їх впливу на повсякденну рухову діяльність і психоемоційний стан. Опитувальник містить 27 запитань щодо фізичного та психологічного стану, об'єднаних у фізичну, емоційну та соціальну підшкали. Заповнюється пацієнтом самостійно, без участі інтерв'юера. Аналіз проводять за бальною системою – від 1 (низька ЯЖ) до 7 балів (високий рівень ЯЖ).

Опитувальник MacNew був початково розроблений англійською мовою для хворих, що перенесли інфаркт міокарда (ІМ), та апробований у Канаді й Австралії [3, 4, 7, 11]. Оскільки ЯЖ – поняття великою мірою суб'єктивне і може зале-

жати від багатьох чинників, зокрема соціокультурних особливостей, мовної інтерпретації термінів, вважають, що застосовувати той чи інший опитувальник можна лише після валідизації його в конкретному мовному середовищі.

Мета роботи – визначити надійність та валідність опитувальника MacNew в україномовних пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Матеріал і методи

Валідизацію опитувальника MacNew¹ було проведено у Волинському обласному центрі кардіоваскулярної патології та тромболізу в рамках Європейського проекту з оцінки ЯЖ у хворих з патологією серця (HeartQoL Project) [6, 9, 10]. Мета проекту – створити відносно простий опитувальник для оцінки ЯЖ у широкого спектра пацієнтів з різними формами ІХС.

Усього проектом було охоплено 322 україномовних хворих на ІХС. Критеріями залучення були вік понад 18 років, відсутність психічних розладів чи захворювань, здатність самостійно заповнити опитувальник, наявність задокументованої ІХС (перенесений ІМ, із підтвердженням локалізації за даними ЕКГ, або дані коронарографії, або позитивний неінвазивний стрес-тест). За основною симптоматикою пацієнтів

¹ Опитувальник MacNew в українському перекладі, здійсненому авторами статті, опубліковано на сайті «Волинькард»: http://www.volyncard.in.ua/pool_mac_new/

було розподілено на три групи. Першу становили 106 осіб з перенесеним ІМ у термін від 4 тиж до 6 міс на момент залучення без стенокардії та клінічних ознак істотної серцевої недостатності (СН), другу – 111 хворих зі стенокардією напруження II, III, IV функціонального класу за Канадською класифікацією, третю – 105 пацієнтів з клінічними ознаками СН II, III, IV функціонального класу за Нью-Йоркською класифікацією та фракцією викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$ за даними ехокардіографії. Пацієнти, які погодилися на участь у цьому дослідженні, підписали інформовану згоду. Крім анкетування та рутинного клінічного обстеження, проведено оцінку наявності факторів ризику.

З метою визначення валідності MacNew нами було опрацьовано та здійснено порівняльний аналіз даних із застосуванням золотого стандарту – The Short-Form 36 (SF-36), а також опитувальників з ЯЖ Minnesota Heart Failure Questionnaire, Seattle Angina Questionnaire, IFIS, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Усі пацієнти самостійно заповнювали опитувальники: MacNew, SF-36, HADS, Depression Scale (DEPS), Minnesota Heart Failure Questionnaire, Seattle Angina Questionnaire, IFIS Questionnaire, Global Mean Score (GMS), Type D Scale (DS-14). Крім того, 15% хворих (випадкова вибірка) заповнювали опитувальники SF-36, MacNew, HADS двічі – на час залучення у дослідження та через 2 тиж після першого заповнення. Для застосування в україномовних пацієнтів проведено подвійний адаптований «дзеркальний» переклад усіх опитувальників українською мовою.

Статистичний аналіз отриманих клінічних, психоемоційних та соціо-демографічних даних виконували із застосуванням елементів дисперсійного аналізу. Використовували такі характеристики, як кількість варіант, середні значення та стандартні відхилення. Аналіз основних компонентів та повноцінності підшкал було проведено із позитивною оцінкою у випадку коефіцієнта кореляції $r \geq 0,40$, що дозволило виділити ті елементи з усього загалу, які відтворюють оригінальну структуру опитувальника. Надійність опитувальника MacNew оцінено за допомогою коефіцієнта Cronbach's α з урахуванням коефіцієнта внутрішньогрупової кореляції. У випадку, якщо не виявлено істинного значення, а має місце випадкова похибка у відповідях на запитання, що не корелює між суб'єктами

дослідження, то значення Cronbach's α дорівнює 0. У нашому випадку достовірне значення мали показники $r \geq 0,70$ для групових порівнянь та $r \geq 0,90$ – при індивідуальних порівняннях. Припускаючи, що кореляція між подібними складовими SF-36 і MacNew є сильною, а між різнорідними – слабкою ($r < 0,10$ – зв'язок відсутній, $r = 0,10-0,29$ – слабкий, $r = 0,30-0,49$ – середній та $r \geq 0,50$ – сильний), було протестовано структуру опитувальника MacNew та проведено обґрунтування доцільності його застосування за допомогою статистичного порівняльного аналізу із використанням критерію Пірсона та тесту Стейгера (Steiger). У випадку виявлення суттєвої різниці в оцінці ЯЖ проводили порівняльний аналіз зі шкалами SF-36 за загальними критеріями – стан погіршився, покращився, не змінився, і з урахуванням даних HADS (хворих з оцінкою > 8 вилучали з аналізу).

Оскільки надійність методик анкетування, що оцінюють ЯЖ, як і інших психодіагностичних методик, потребує оцінки таких основних параметрів, як стабільність у часі та передбачуваність відповідей на запитання всередині кожної підшкали чи шкали, то нами було проведено аналіз типу тест-ретест та визначено коефіцієнт рангової кореляції у групі респондентів, що заповнювали опитувальники двічі з інтервалом 2 тиж.

Один із показників якості тестової функції інструменту, що застосовується для проведення опитування та оцінки суб'єктивних параметрів, – оцінка інформативності окремих питань, яку можна обчислити, підрахувавши відсоток позитивних відповідей на конкретне запитання. Проте в нашому випадку бінарних відповідей не передбачено, тому аналіз цієї характеристики, так як і коефіцієнта дискримінації, не мав принципового значення.

Валідизацію MacNew проведено відповідно до міжнародних рекомендацій на основі концептуальної моделі, з оцінкою надійності, достовірності, інтерпретації, відповідності та адміністративної обтяженості.

Статистичний аналіз проводили за допомогою програми SPSS v.14.0 (SPSS, Chicago, IL, США).

Результати та їх обговорення

Із 322 хворих на ІХС, що взяли участь у дослідженні, було 68,9% чоловіків. Середній вік

Таблиця 1

Показники фізичної, психоемоційної, соціальної складових ЯЖ при порівнянні результатів MacNew, SF-36, HADS у пацієнтів з ІХС та загалом і в окремих підгрупах, бали

Шкала	ІХС	Стенокардія	СН	ІМ
MacNew				
Загальна оцінка	4,5±0,9	4,6±0,9*	4,3±0,9	4,6±0,8*
Фізична	4,4±1,0	4,4±1,0	4,2±1,0	4,6±1,0*
Емоційна	4,6±0,9	4,7±0,9*	4,4±0,9	4,7±0,8*
Соціальна	4,6±1,0	4,7±1,0	4,5±1,1	4,7±1,0
SF-36				
Фізична	35,1±7,8	35,3±7,6	33,8±8,0	36,2±7,7
Ментальна	43,1±9,1	43,3±9,9	41,7±9,2	44,4±7,9
HADS				
Тривожність	7,0±3,6	7,1±3,7	7,2±3,7	6,6±3,3
Депресія	6,1±4,1	6,2±4,2	6,7±4,3	5,4±3,6

Примітка. Різниця показника за зазначеною шкалою достовірна порівняно з таким у пацієнтів із СН ($P < 0,05$).

пацієнтів становив (58,1±8,9) року. Не виявлено статистично значущої гендерної та вікової різниці при порівнянні хворих у групах залежно від діагнозу (ІМ, стенокардія, СН). Більшість пацієнтів, які працювали, були задіяні у сфері з переважно розумовим, а не фізичним, навантаженням. Більше половини хворих мали вищу освіту, при цьому серед осіб зі стенокардією кількість пацієнтів з вищою освітою дещо менша (42,3 %), порівняно з тими, які перенесли ІМ (58,4 %) та мають СН (64,8 %). У третини пацієнтів виявлено значущі тривожно-депресивні розлади. Рідше симптоми тривоги та депресії встановлено в осіб із перенесеним ІМ (35,1 %), ніж у хворих на СН (41,0 %). Пацієнти зі стенокардією у цьому випадку – на проміжному місці (36,0 %). Найпоширенішими факторами ризику виявилися артеріальна гіпертензія та гіподинамія (відповідно 85,4 та 84,8 %).

ЯЖ хворих на ІХС, за даними MacNew, виявилася дещо вищою від середнього рівня – (4,5±0,9) бала (максимум – 7 балів). Водночас ЯЖ пацієнтів із СН була нижчою, ніж у хворих зі стенокардією та перенесеним ІМ, як при порівнянні загалом, так і за шкалами, що оцінювали окремо фізичні можливості та психоемоційний статус (табл. 1).

Аналіз даних, отриманих за результатами SF-36, засвідчив, що загалом ЯЖ пацієнтів з ІХС нижча від середнього рівня, як за шкалою фізичного, так і психоемоційного статусу – відповідно (35,1±7,8) та (43,1±9,1) бала. При цьому достовірної різниці при порівнянні ЯЖ хворих залежно від діагнозу не виявлено. Досить високими виявилися рівні тривожності та

депресії у пацієнтів, що взяли участь у цьому дослідженні. Чітка тенденція до менш виражених депресивних розладів простежується у хворих з ІМ, порівняно з хворими із СН та стенокардією (див. табл. 1).

За нашими підрахунками, коефіцієнт Cronbach's α , як загалом для цілого опитувальника MacNew, так і при аналізі в межах шкал, а також залежно від діагнозу, є більшим за 0,9. Це вказує на обґрунтованість і доцільність усіх запитань, що становлять цей опитувальник, а також на те, що якість тестування з використанням зазначеного опитувальника при вилученні будь-якого із запитань чи підшкал буде знижуватися (табл. 2). Встановлено, що коефіцієнт кореляції за всіма складовими опитувальника становив $\geq 0,40$. Таким чином, компонентів, які б не підтверджували його оригінальну структуру, не виявлено.

Порівняння результатів за опитувальником MacNew, та опитувальником SF-36 продемонструвало достовірність зв'язку між однорідними шкалами (фізичними та психоемоційними відповідно, $P < 0,001$) та відсутність зв'язку в межах опитувальника MacNew між різнорідними шкалами (при порівнянні психоемоційної з фізичною), як у цілому для хворих на ІХС, так і окремо для кожної групи (табл. 3). При цьому більшість кореляційних зв'язків виявилися достатньо сильними ($r > 0,5$).

Згідно з дисперсійним аналізом, проведеним з метою оцінки валідності опитувальника MacNew при порівнянні між середніми значеннями відповідних шкал, як у цілому серед усіх досліджуваних пацієнтів, так і при порівнянні залежно від діагнозу, та узагальненими даними

Таблиця 2

Аналіз надійності (Cronbach's α) та відтворюваності (rtt) опитувальника MacNew у пацієнтів з ІХС загалом та в окремих підгрупах

Показник	Загальна оцінка	Фізична шкала	Психоемоційна шкала	Соціальна шкала
ІХС				
Найнижча оцінка, %	0	0	0	0
Найвища оцінка, %	0	0	0	0,3
Cronbach's α	0,94	0,90	0,92	0,90
rtt (n=47)	0,958*	0,935*	0,927*	0,960*
Стенокардія				
Найнижча оцінка, %	0	0	0	0
Найвища оцінка, %	0	0	0	0,9
Cronbach's α	0,93	0,88	0,90	0,87
rtt (n=16)	0,953*	0,952*	0,912*	0,963*
СН				
Найнижча оцінка, %	0	0	0	0
Найвища оцінка, %	0	0	0	0
Cronbach's α	0,94	0,90	0,94	0,91
rtt (n=16)	0,976*	0,961*	0,940*	0,985*
ІМ				
Найнижча оцінка, %	0	0	0	0
Найвища оцінка, %	0	0	0	0,9
Cronbach's α	0,95	0,91	0,92	0,92
rtt (n=15)	0,931*	0,910*	0,922*	0,934*

Примітка. * – $P < 0,01$.

щодо змін у стані здоров'я за даними SF-36 (поліпшився, погіршився, не змінився) та HADS (наявність симптомів тривожності та депресії) виявлено статистично достовірні прямі взаємозв'язки (табл. 4).

Хворі, стан здоров'я яких за відповідями на запитання SF-36, що стосувалися фізичних можливостей, поліпшився, мали значно вищий

рівень ЯЖ за відповідними узагальненими балами фізичної шкали MacNew. Аналогічно і щодо оцінки психоемоційного стану. Це підтверджує відповідність опитувальника MacNew. Також статистично достовірними виявилися взаємозв'язки рівня ЯЖ за MacNew у пацієнтів з ознаками депресії та без них при зіставленні з даними HADS, так само як і у випадку виявлення тривож-

Таблиця 3

Конвергентна валідність фізичної та психоемоційної шкал MacNew при порівнянні з аналогічними шкалами SF-36 у пацієнтів з ІХС загалом та в окремих підгрупах

Шкала за SF-36	Шкала за MacNew		Однобічний P
	Фізична	Психоемоційна	
ІХС			
Фізична	0,684	0,530	<0,001
Психоемоційна	0,637	0,773	<0,001
Однобічний P	0,14	<0,001	
Стенокардія			
Фізична	0,610	0,376	<0,001
Психоемоційна	0,558	0,753	<0,001
Однобічний P	0,23	<0,001	
СН			
Фізична	0,736	0,623	0,07
Психоемоційна	0,652	0,758	0,06
Однобічний P	0,12	<0,05	
ІМ			
Фізична	0,689	0,568	0,07
Психоемоційна	0,707	0,812	<0,05
Однобічний P	0,40	<0,001	

Таблиця 4

Дисперсійний аналіз оцінки валідності опитувальника MacNew порівняно з динамічною оцінкою стану здоров'я (SF-36) та рівнями тривожності / депресії (HADS) у пацієнтів з ІХС загалом та в окремих підгрупах

Показник	Шкала за MacNew			
	Загальна оцінка	Фізична	Психоемоційна	Соціальна
ІХС				
Стан здоров'я (загальна оцінка за SF-36)				
Поліпшився	4,8±0,8*	4,7±0,9*	4,8±0,7*	4,9±0,9*
Не змінився	4,8±0,8*	4,7±0,9*	4,9±0,8*	5,0±0,9*
Погіршився	4,2±0,9	4,1±1,0	4,3±1,0	4,3±1,0
Тривожність (за HADS)				
Немає	4,9±0,7°	4,7±0,9°	5,0±0,7°	5,0±0,9°
Є	4,0±0,8	3,9±0,9	4,0±0,9	4,1±1,0
Депресія (за HADS)				
Немає	4,9±0,7°	4,8±0,9°	5,0±0,7°	5,0±0,9°
Є	3,9±0,8	3,8±0,9	3,9±0,9	4,0±0,9
Стенокардія				
Стан здоров'я (загальна оцінка за SF-36)				
Поліпшився	4,9±0,8*	4,8±1,0*	5,0±0,8*	5,0±1,0*
Не змінився	4,9±0,8*	4,8±0,9*	5,0±0,8*	5,1±0,8*
Погіршився	4,1±0,9	3,9±1,0	4,3±1,0	4,2±0,9
Тривожність (за HADS)				
Немає	4,9±0,7°	4,6±1,0°	5,0±0,7°	5,0±0,9°
Є	4,2±0,9	4,1±0,9	4,2±0,9	4,4±1,0
Депресія (за HADS)				
Немає	4,8±0,8°	4,7±0,9°	5,0±0,8°	5,0±0,8°
Є	4,1±0,8	3,8±0,8	4,0±0,8	3,9±0,9
СН				
Стан здоров'я (загальна оцінка за SF-36)				
Поліпшився	4,5±0,7*	4,5±0,9*	4,6±0,7*	4,8±0,8*
Не змінився	4,6±0,8*	4,5±0,9*	4,7±0,8*	4,8±0,9*
Погіршився	3,7±1,0	3,6±1,0	3,7±1,0	3,8±1,1
Тривожність (за HADS)				
Немає	4,8±0,7°	4,7±0,9°	4,9±0,7°	5,0±0,9°
Є	3,7±0,7	3,6±0,8	3,7±0,8	3,8±0,9
Депресія (за HADS)				
Немає	4,9±0,6°	4,7±0,9°	5,0±0,5°	5,0±0,8°
Є	3,6±0,7	3,6±0,8	3,6±0,8	3,8±0,9
ІМ				
Стан здоров'я (загальна оцінка за SF-36)				
Поліпшився	4,9±0,7	4,9±0,7	4,9±0,8	4,9±0,9
Не змінився	5,2±0,8*	5,2±1,0*	5,2±0,6**	5,4±1,1**
Погіршився	4,4±0,8	4,4±0,9	4,5±0,8	4,5±0,9
Тривожність (за HADS)				
Немає	4,9±0,7°	4,8±0,9°	5,0±0,6°	5,0±0,9°
Є	4,1±0,8	4,1±0,9	4,1±0,8	4,2±1,0
Депресія (за HADS)				
Немає	4,9±0,7°	4,9±0,8°	5,0±0,6°	5,0±0,8°
Є	3,9±0,7	3,8±0,8	4,0±0,8	3,9±0,9

Примітка. Різниця показників достовірна порівняно з такими у пацієнтів, у яких стан здоров'я погіршився: * – $P < 0,001$, ** – $P < 0,01$; порівняно з такими у пацієнтів з наявністю депресії / тривожності: ° – $P < 0,001$.

них розладів. Зокрема, у разі наявної депресії та тривожності ЯЖ була нижчою, як загалом у хворих на ІХС, так і при порівнянні за окремими діагнозами.

Розроблення та впровадження нових методів діагностики та лікування в практичну медици-

ну зазвичай зосереджені на зменшенні симптоматики, зниженні смертності та захворюваності. Проте досить важливий показник стану здоров'я пацієнтів – це ЯЖ, яка комплексно характеризує стан фізичного, психологічного, емоційного і соціального функціонування, що має в основі

суб'єктивне сприйняття [5, 8, 12–14]. Оцінку ЯЖ широко застосовують як у науковому розумінні, так і у практичній медицині. Останнім часом як європейським (EMA), так і американським (FDA) регуляторними органами рекомендовано ширше вводити оцінку ЯЖ при здійсненні досліджень лікарських засобів [1, 13].

Основний інструмент для визначення ЯЖ – опитувальник. Усі розроблені на цей час опитувальники класифікують як загальні та специфічні, призначені для застосування при певній конкретній патології. До специфічних опитувальників з оцінки ЯЖ у хворих із серцево-судинною патологією, зокрема й тих, які перенесли ІМ, належить MacNew Heart Disease HRQL (MacNew) [2, 7]. Цей опитувальник є модифікацією розробленого Нейлом Олдріджем та співавторами опитувальника Quality of Life after Myocardial Infarction (QLMI) [11].

Валідність (*validity*) – основна ознака придатності опитувальника до практичного застосування. Це поняття визначає, наскільки ефективно певний тест або методика, вимірюють ту чи іншу властивість, а також відображає здатність достовірно оцінювати основну характеристику, яка ним визначається. Кількісно валідність може виражатися через кореляції результатів, досліджуваної методики з апробованими раніше методиками, які визначають таку ж або подібну властивість. Один із найвагоміших факторів, які визначають потребу у валідації опитувальника, – точність та відповідність мовного перекладу в разі міжнародного застосування.

Опитувальник MacNew був валідизований для пацієнтів після ІМ сімома мовами. Крім того, було проведено успішну оцінку ефективності та валідацію опитувальника у хворих зі стенокардією (п'ятьма мовами), гострим коронарним синдромом (двома мовами) та СН (чотирма мовами). Наша робота, виконана в рамках європейського проекту з оцінки ЯЖ у пацієнтів з ІХС (HeartQoL Project), дозволила вперше провести валідацію та апробацію україномовної версії опитувальника [9, 10].

Порівняння опитувальника MacNew із золотим стандартом оцінки ЯЖ, пов'язаної зі здоров'ям, – SF-36 – виявило високу достовірність зв'язків між однорідними шкалами (фізичними та психоемоційними відповідно) та відсутність зв'язку в межах опитувальника MacNew між різнорідними шкалами, як у цілому для хворих на ІХС, так і окремо для кожної групи. З іншого боку,

було виявлено кореляцію між фізичною шкалою опитувальника MacNew та психоемоційною шкалою SF-36. Такий, на перший погляд нелогічний, зв'язок можна пояснити тим, що опитувальник MacNew оцінює, перш за все, сприйняття труднощів, пов'язаних з фізичною активністю, а не безпосередньо здатність до фізичної активності. Оскільки сприйняття завжди має певний психологічний компонент, ймовірність вказаних кореляційних зв'язків, на нашу думку, досить висока. Подібні результати було отримано й іншими авторами [3, 4, 9, 10].

Таким чином, проведена валідація із застосуванням комплексу референтних інструментів свідчить, що запропонована нами україномовна версія опитувальника MacNew достатньо надійна та відтворювальна за всіма трьома шкалами – фізичною, психоемоційною і соціальною – й може з успіхом використовуватися як у наукових дослідженнях, так і у практичній медицині для оцінки ЯЖ пацієнтів із хронічними формами ІХС.

Висновки

1. За результатами оцінки параметрів валідності специфічний опитувальник MacNew для пацієнтів з ішемічною хворобою серця загалом та окремо для тих, які перенесли інфаркт міокарда, мають стенокардію та серцеву недостатність, в українському перекладі може бути рекомендований до застосування для оцінювання якості життя в україномовних хворих.

2. Доведено надійність та відтворюваність україномовної версії MacNew, а також відповідність оригінальній структурі введених до опитувальника запитань, що формують основні його шкали, – фізичну, психоемоційну та соціальну.

3. Серед хворих на ішемічну хворобу серця якість життя виявилася найнижчою в осіб із серцевою недостатністю, порівняно з пацієнтами зі стенокардією чи перенесеним інфарктом міокарда без серцевої недостатності та стенокардії.

Література

1. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. European Medicines Agency; 2005 [cited 2010] / Available from: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/13939104en.pdf>.
2. Hillers T.K., Guyatt G.H., Oldridge N. et al. Quality of life after myocardial infarction // J. Clin. Epidemiol.– 1994.– Vol. 47.– P. 1287–1296.

3. Höfer S., Benzer W., Brandt D. et al. MacNew Heart Disease questionnaire after myocardial infarction: The German version // Zeitschrift Klinische Psychol Psychother.– 2004.– Vol. 33.– P. 270–280.
4. Höfer S., Benzer W., Schussler G. et al. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translations of two specific questionnaires // Qual. Life Res.– 2003.– Vol. 12.– P. 199–212.
5. Krumholz H.M., Peterson E.D., Ayanian J.Z. et al. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute working group on outcomes research in cardiovascular disease // Circulation.– 2005.– Vol. 111.– P. 3158–3166.
6. Lim L.-Y., Valenti L.A., Knapp J.C. et al. A self-administered quality of life questionnaire after acute myocardial infarction // J. Clin. Epidemiol.– 1993.– Vol. 46.– P. 1249–1256.
7. Maes S., De Gucht V., Goud R. et al. Is the MacNew quality of life questionnaire a useful diagnostic and evaluation instrument for cardiac rehabilitation? // Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil.– 2008.– Vol. 15.– P. 516–520.
8. Oldridge N., Guyatt G., Jones N. et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction // Amer. J. Cardiol.– 1991.– Vol. 67.– P. 1084–1089.
9. 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. Preventive Cardiology [first published on July 20, 2012].
10. Oldridge N., Höfer S., McGee H. et al. The HeartQoL: Part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease // Eur. J. Preventive Cardiology [first published on July 20, 2012].
11. Oldridge N., Hugo Saner, McGee Hannah M. The Euro Cardio-QoL Project. An international study to develop a core heart disease health-related quality of life questionnaire, the HeartQoL // Eur. J. Cardio. Prev. & Rehab.– 2005.– Vol. 12.– P. 87–94.
12. Rector T.S., Kubo S.H., Cohn J.N. Patients' self-assessment of their congestive heart failure: Part 2. Content, reliability, and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire // Heart Failure.– 1987.– Vol. 3.– P. 198–209.
13. Spertus J.A., Winder J.A., Dewhurst T.A et al. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease // Amer. J. Cardiol.– 1994.– Vol. 74.– P. 1240–1244.
14. Testa M.A., Simonson D.C. Assessment of quality of life outcomes // New Engl. J. Med.– 1996.– Vol. 334.– P. 835–840.
15. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims. Washington, DC. 2009 [cited 2010] / Available from: [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatory Information/6.0n/Guidances/UCM193282.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatory%20Information/6.0n/Guidances/UCM193282.pdf).

Надійшла 24.01.2013 р.

Quality of life assessment in patients with ischemic heart disease: validation of Ukrainian-language version of MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life

A.V. Yagenskyi, S. Höfer, I.M. Sichkaruk, N. Oldridge

One of the most powerful tools for health-related quality of life (HRQOL) assessment in patients with ischemic heart disease (IHD) is MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (MacNew). Correct translation to other languages plays key role in getting adequate HRQOL assessment tool. To confirm language-specific equivalence it should be validated before use in clinical practice or research. MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire validation in Ukrainian-speaking patients was performed in the Volyn Regional Center of Cardiovascular Diseases as a part of the HeartQoL Project. Totally 322 patients with IHD (68.9 % men, mean age 58.1±8.9 years) were included into the study. Among them, 105 survived myocardial infarction (MI), 111 had angina pectoris and 106 – heart failure (HF). All patients completed the MacNew, SF-36, HADS questionnaires. In addition, 15.0 % of patients (random sample) filled them again in two weeks. Questionnaires were translated into Ukrainian by double forward and backward translation for using in Ukrainian patients. According to the MacNew questionnaire, patients with HF had the lowest level of HRQOL in physical and emotional scales compared to patients with angina and after MI. No significant difference between groups was found in SF-36. The mean levels of anxiety (7.0±3.6) and depression (6.1±4.1) were similar in patients with HF, angina and MI. Dispersion analysis of the validity assessment of MacNew whole and its physical and emotional scales demonstrated significant direct relationship compared with generalized dynamic assessment of health by SF-36 and levels of anxiety/depression by HADS. Internal consistency reliability and test-retest reliability of whole MacNew, and the analysis in scales, and depending on the diagnosis, was ≥ 0.90. This confirmed validity hypotheses. In conclusion, the Ukrainian version of the MacNew is reliable and valid in patients with angina, HF and in MI survivors. It may be recommended for use in assessing the Health Related Quality of Life in Ukrainian patients with IHD.