

Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть III: валидация, оценка надежности и чувствительности

Ионов М. В.^{1,2}, Звартау Н. Э.^{1,2}, Дубинина Е. А.^{3,4}, Хромов-Борисов Н. Н.¹, Трегубенко И. А.^{3,5}, Конради А. О.^{1,2}

Цель. Для определения связанного со здоровьем качества жизни у пациентов с артериальной гипертензией (АГ) до сих пор широко используются универсальные показатели исходов, сообщаемых пациентами (ПИСП), хотя болезнь-специфические показатели надежнее и более валидны. Ранее сообщались результаты создания концептуальной модели русскоязычного ПИСП с АГ, был описан процесс отбора вопросов. Целью заключительного этапа работы стало определение его валидности, надежности, чувствительности и представление окончательной версии данной методики.

Материал и методы. Исследование проводили, используя данные анкетирования пациентов с АГ 1-3 степеней ($n=359$, возраст от 25 до 91 года) тяжести и условно здоровых добровольцев ($n=48$, возраст от 23 до 65 лет) с учетом 407 возвращенных опросников. Было проведено два исследовательских (эксплораторных) факторных анализа (ЭФА) промежуточной версии ПИСП (80 вопросов, 20 из них АГ-направленные). Для подбора оптимального количества факторов был использован критерий "каменистой осыпи" Кеттела. После удаления вопросов с низкой факторной нагрузкой выполнен подтверждающий (конфирматорный) факторный анализ (КФА) с определением критериев качества модели (fit-indexes). При этом основными считались критерии SRMR, RMSEA, CFI. На последнем этапе оценивали надежность опросника (α Кронбаха и ω МакДоналда) и критериальная валидность (чувствительность) по отношению к степени тяжести заболевания.

Результаты. Проведенный ЭФА с различными вариантами вращения показал, что 35 вопросов обладают достаточной факторной нагрузкой ($\geq 0,5$) при распределении по 5 факторам. Базовая структура ПИСП была сохранена для дальнейшего КФА. Результирующие индексы составили, соответственно, SRMR 0,08, RMSEA 0,07 (90% ДИ 0,07-0,08) и CFI 0,076, что подтверждает конструктивную валидность. Показатели α Кронбаха и ω МакДоналда для каждой из сфер превышали значение 0,8, для общей модели — 0,89, что означает достаточную надежность. Суммы баллов опросника положительно коррелировали с тяжестью АГ ($p<0,0001$ в группах 1-3 степеней тяжести АГ) и между группами АГ и здоровыми добровольцами ($p=0,01$ и $0,04$, соответственно, для сравнения факторов эмоционального состояния и функциональных ограничений).

Заключение. Позднее применение исследовательского и подтверждающего факторного анализа, оценка надежности и чувствительности позволили сформировать окончательную версию показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией. Новый русскоязычный опросник "ИСПАГ" (Исходы, Сообщаемые Пациентами с Артериальной Гипертензией) — полезный и удобный в использовании инструмент оценки пациент-ориентированных конечных точек в обычной клинической практике и в клинических исследованиях.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, исходы, сообщаемые пациентами, качество жизни, связанное со здоровьем, опросник, эксплораторный факторный анализ, конфирматорный факторный анализ, надежность, чувствительность.

Отношения и деятельность: исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17-15-01177).

¹ФГБУ Национальный Медицинский Исследовательский Центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург; ²ФГАУ ВО Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики (Университет ИТМО), Санкт-Петербург; ³ФГБОУ ВО Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена,

Санкт-Петербург; ⁴Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, Санкт-Петербург; ⁵ФГБУ ВО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Ионов М. В.* — аспирант, м.н.с. научно-исследовательской лаборатории патогенеза и терапии артериальной гипертензии научно-исследовательского отдела Артериальной гипертензии; м.н.с. Института трансляционной медицины, 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.психол.н., доцент кафедры клинической психологии и психологической помощи; н.с. лаборатории клинической психологии и психодиагностики, ORCID: 0000-0003-1740-6659, Хромов-Борисов Н. Н. — к.б.н., с.н.с., ORCID: 0000-0001-6435-7218, Трегубенко И. А. — к.психол.н., доцент кафедры психологии профессиональной деятельности; доцент кафедры общей и клинической психологии, ORCID: 0000-0002-8836-5084, Конради А. О. — д.м.н., член-корр. РАН, 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, ДАД — диастолическое артериальное давление, КЖ — качество жизни, связанное со здоровьем, КМО — критерий Кайзера-Мейера-Олкина, КФА — конфирматорный (подтверждающий) факторный анализ, ПИСП — показатели исходов, сообщаемых пациентами, САД — систолическое артериальное давление, ЭФА — эксплораторный (исследовательский) факторный анализ.

Рукопись получена 20.07.2019

Рецензия получена 17.09.2019

Принята к публикации 24.09.2019



Для цитирования: Ионов М. В., Звартау Н. Э., Дубинина Е. А., Хромов-Борисов Н. Н., Трегубенко И. А., Конради А. О. Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть III: валидация, оценка надежности и чувствительности. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(3):3438.
doi:10.15829/1560-4071-2019-3438

Информация о предыдущих публикациях:

Ионов М. В., Звартау Н. Э., Дубинина Е. А., Конради А. О. Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть I: создание и первичная оценка. *Российский кардиологический журнал*. 2019;24(6):54-60. doi:10.15829/1560-4071-2019-6-54-60.

Ионов М. В., Звартау Н. Э., Дубинина Е. А., Хромов-Борисов Н. Н., Конради А. О. Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть II: валидационное исследование и селекция вопросов. *Российский кардиологический журнал*. 2019;(7):40-46. doi:10.15829/1560-4071-2019-7-40-46

Hypertension specific patient-reported outcome measure. Part III: validation, responsiveness and reliability assessment

Ionov M. V.^{1,2}, Zvartau N. E.^{1,2}, Dubinina E. A.^{3,4}, Khromov-Borisov N. N.¹, Tregubenko I. A.^{3,5}, Konradi A. O.^{1,2}

Aim. Health-related quality of life in patients with arterial hypertension (HTN) is still determined by only generic patient-reported outcome measures (PROMs), although disease-specific ones are more reliable and highly valid. Previously, we reported the results of development and item-selection process of the new Russian HTN-specific PROM. The purpose of this last stage was to confirm validity, reliability, responsiveness and sensitivity of the scale and to present its final version.

Material and methods. Analysis was done using data from a mass survey of patients with Grades 1-3 HTN (n=359, aged 25 to 91 y.o.) and healthy volunteers (n=48, aged 23 to 65 y.o.), 407 returned questionnaires. We conducted two exploratory factor analyses (EFA) with the intermediate version of the PROM (80 questions, 20 of them HTN-specific). The Cattel's scree test was used to select the optimal number of factors. After removing the items with a low factor loadings, a confirmatory factor analysis (CFA) was performed to assess the model's fit-indexes adequacy. The core indexes to be measured were SRMR, RMSEA, CFI. Finally, the PROM's reliability (Cronbach's α and McDonald's ω) and criterion validity (responsiveness) were evaluated.

Results. Both EFA with oblique and varimax rotation showed 35 questions have factor loadings $\geq 0,5$ and assigned to one of 5 factors. The basic structure of the PROM was retained for further CFA. Most of indices of fit measured met the requirements: SRMR was 0,08, RMSEA was 0,07 (90% CI (0,07-0,08)) and CFI was 0,08, which confirms the construct validity. Both Cronbach's α and MacDonald's ω of each of the domains were $\geq 0,80$ and the whole scale was 0,89 confirming satisfactory reliability. Scores of the questionnaire were positively correlated with the severity of HTN ($p < 0,001$ for Grades 1-3 HTN) and between HTN and non-HTN patients ($p = 0,01$ and $0,04$ in psychologic and social domains respectively).

Conclusion. Sequentially addressing of exploratory and confirmatory factor analyses and assessment of reliability and responsiveness allowed to form the final version of the patient-reported outcome measure for arterial hypertension. The new Russian-language questionnaire is a useful and feasible tool for routine practice and clinical trials.

Key words: hypertension, patient-reported outcome measures, health-related quality of life, questionnaire design, exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis, reliability, responsiveness.

Relationships and Activities: the study was supported by a grant of Russian scientific Foundation (project No. 17-15-01177).

¹Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg; ²St. Petersburg national research University of information technologies, mechanics and optics (ITMO University), St. Petersburg; ³A. I. Herzen Russian state pedagogical University, St. Petersburg; ⁴V. M. Bekhterev National medical research center of psychiatry and neurology, St. Petersburg; ⁵I. P. Pavlov First St. Petersburg state medical University of the Ministry of Healthcare of Russia, 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, Khromov-Borisov N.N. ORCID: 0000-0001-6435-7218, Tregubenko I.A. ORCID: 0000-0002-8836-5084, Konradi A.O. ORCID: 0000-0001-8169-7812.

Received: 20.07.2019 **Revision Received:** 17.09.2019 **Accepted:** 24.09.2019

For citation: Ionov M. V., Zvartau N. E., Dubinina E. A., Khromov-Borisov N. N., Tregubenko I. A., Konradi A. O. Hypertension specific patient-reported outcome measure. Part III: validation, responsiveness and reliability assessment. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(3):3438. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2019-3438

Information on previous publications:

Ionov M. V., Zvartau N. E., Dubinina E. A., Konradi A. O. Arterial hypertension specific patient-reported outcome measure. Part I: development and primary evaluation. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(6):54-60. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2019-6-54-60

Ionov M. V., Zvartau N. E., Dubinina E. A., Khromov-Borisov N. N., Konradi A. O. Hypertension specific patient-reported outcome measure. Part II: validation survey and item selection process. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(7):40-46. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2019-7-40-46

Усиление гуманистических тенденций в медицине, возрастающая значимость биоэтических вопросов, необходимость уточнения и расширения критериев эффективности существующих и прогрессивно увеличивающегося количества новых дорогостоящих методов лечения в условиях ограниченных финансовых ресурсов, ознаменовало стремление к парадигме ценностного здравоохранения (value-based medicine) [1]. С экономической точки зрения "ценность" определяется возможностью достижения наилучшего результата в ведении пациентов при наименьших затратах. Однако одним из основных принципов ценностной медицины является пациент-ориентированность, что предполагает организацию оказания помощи с приоритетным учетом интересов пациента, его качества жизни и удовлетворенности состоянием здоровья и лечением [2].

Утверждение о результативности того или иного вмешательства должно быть не только актуализировано, но и по возможности выражено количественно.

Несмотря на развитие концепции качества жизни, его показатели в виде критериев эффективности лечения долгое время использовались недостаточно широко. Очевидным препятствием использования исключительно шкал объективной эффективности являлось отсутствие оценки, исходящей от самого пациента. Кроме того, большинство экспертиз основываются на самом процессе оказания помощи (соблюдение клинических Рекомендаций, локальных протоколов и стандартов), вследствие чего происходит потеря крупного массива данных о результате, а пациент-ориентированные исходы могут быть полностью проигнорированы [3]. Дополнить этот пул данных стало возможным с использованием инструментов самостоятельной и независимой оценки пациентом своего заболевания, лечения и их влияния на физическую работоспособность, психологические и социальные сферы жизни [4]. Внедрение показателей исходов, сообщаемых пациентами (ПИСП) в клинической практике помогает оценить проводи-

мое лечение с позиции пациента, восприятие его необходимости и эффективности, сравнить значимость и предпочтительность различных вмешательств. Результаты ПИСП-анализа способны обеспечить организаторов лечебного процесса данными о наиболее приемлемых методах диагностики и лечения, повысив таким образом экономическую эффективность, что способствует рациональному распределению ограниченных финансовых ресурсов [3].

Зачастую, недостаток пациент-ориентированных исходов наблюдается при наблюдении за больными с хроническими патологиями, в частности с артериальной гипертензией (АГ). Учитывая факт первенства АГ как в эпидемиологическом плане, так и среди факторов сердечно-сосудистого риска [5], она может служить моделью для отработки принципов ценностной медицины и, в частности, концепции пациент-ориентированности. Между тем, в клинических исследованиях с участием гипертензивных пациентов ПИСП-анализ используется редко, и если присутствует, то осуществляется с помощью общих инструментов (SF-36, EuroQol-5D и прочие) [6]. Разработка и внедрение АГ-специфичных ПИСП стимулирует реализацию принципов ценностной медицины как в определении тех исходов, которые важны для пациента, так и в анализе результативности каждого этапа лечения и системы наблюдения в целом. Важно помнить, что эти пациент-ориентированные оценочные инструменты должны отвечать всем требованиям и рекомендациям: быть валидными, надежными, применимыми в конкретной ситуации [7].

Ранее были представлены результаты этапов создания, первичной оценки и отбора вопросов, основанных на особых статистических методиках [8, 9]. Целью заключительного этапа работы стало проведение валидации АГ-специфичного ПИСП, предусматривающее последовательное применение исследовательского (эксплораторного, ЭФА) и подтверждающего (конфирматорного, КФА) факторных анализов, определение надежности и чувствительности, представление окончательной версии.

Материал и методы

Методическими рекомендациями на данном этапе работы выступили руководства и официальные документы Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (PRO guidance FDA), Международного общества исследований в области фармакоэкономики и клинических исходов (ISPOR), Международного общества по исследованиям качества жизни (ISOQOL). Кроме того, обращалось внимание на предшествующий опыт по созданию ПИСП за рубежом [10, 11].

Оценка валидности

Определение количества факторов. Исследование проводили, используя данные анкетирования паци-

ентов с АГ 1-3 степеней (n=359, возраст от 25 до 91 года) тяжести и условно здоровых добровольцев (n=48, возраст от 23 до 65 лет) с учетом 407 возвращенных опросников [9]. Основу промежуточной версии составили четыре сферы и их подсферы: физиологическая [PHY] (физические симптомы, общее самочувствие и витальность, самооценка здоровья, ограничивающее влияние состояние физического здоровья, динамика физического здоровья), психологическая [PSY] (эмоционально-поведенческие симптомы, когнитивные симптомы, общее психическое благополучие, ограничивающее влияние психического здоровья, динамика психического здоровья), социальная [SOC] (социальная фрустрированность, социальные ресурсы, влияние физического здоровья на социальную активность, влияние психического здоровья на социальную активность), сфера лечения [THER] (общая удовлетворенность лечением, физические изменения в связи с лечением, психологические изменения в связи с лечением, приверженность рекомендациям относительно лечения и изменения образа жизни). Промежуточный вариант ПИСП содержал 80 вопросов (28 вопросов в сфере PHY, 25 элементов в сфере PSY, 9 — в сфере SOC, 18 — в сфере THER; из всех вопросов 20 АГ-специфичных).

Было решено следовать изначальной понятийной структуре (концептуальной модели) и выбрать оптимальное количество факторов для распределения вопросов, т.е. не соотносить их с вторичными факторами (подсферами), потому как излишнее их количество могло привести к неэффективности факторного анализа. Дополнительным инструментом корректности выбора оптимального количества факторов стал метод “каменистой осыпи” (или критерий Кеттела, Cattel's scree test). Результатом этой проверки становится график с двумя осями; на оси абсцисс графика располагаются факторы, а на оси ординат — их собственные значения. Критерий Кеттела обозначается точкой пересечения осей, где происходит наиболее выраженное замедление убывания собственных значений. В этой точке происходит “перегиб”, а факторы, которые следуют за ней, исключаются или “отсеиваются”.

Эксплораторный факторный анализ. Этим методом определялась репрезентативность сфер опросника. После проведения проверки на пригодность подобного рода анализа были последовательно проведены ЭФА с двумя видами “вращения” элементов — *varimax* и *oblimin*. Первый выявляет только ортогональные факторы, второй допускает их не ортогональность, т.е. коррелированность факторов. Каждый из вопросов приписывался одному из факторов. Элементы с низкой факторной нагрузкой (<0,5) хотя бы в одном из вариантов вращения рассматривались как непригодные (снижающие репрезентатив-



Рис. 1. Дизайн третьего этапа создания болезнь-специфического показателя исходов, сообщаемых пациентами с АГ.

Сокращения: КМО — Кайзера-Мейера-Олкина критерий, ЭФА — эксплораторный факторный анализ, КФА — конфирматорный факторный анализ, АГ — артериальная гипертензия.

ность сферы) и удалялись после дополнительной оценки практической значимости.

Конфирматорный факторный анализ. Степень пригодности общей модели опросника оценивалась на основании следующих тестов “качества соответствия” модели (fit-indexes): стандартизованный среднеквадратичный остаток (standardized root mean square residual, SRMR) — удовлетворительным считался показатель менее 0,1; среднеквадратичная ошибка приближения (root mean square error of approximation, RMSEA), его значения должны были находиться ниже 0,09; ненормированный индекс соответствия или индекс Такера-Льюиса (non-normed fit index, Tucker-Lewis index, NNFI, TLI) и сравнительный индекс соответствия (comparative fit index, CFI) значения которых должны были быть $\geq 0,8$ [10, 12].

Оценка надежности. Анализ проводился для каждого из факторов и для опросника в целом с помощью вычисления коэффициентов внутреннего постоянства α Кронбаха и ω МакДоналда. Удовлетворительными считались показатели $>0,7$.

Оценка чувствительности. Подтверждение критериальной валидности или “чувствительности” инструмента по отношению к внешнему критерию осуществлялась с помощью анализа “известных групп” (known-groups analysis). В данном случае в его основе лежали предположения о том, что качество жизни, связанное с состоянием здоровья (КЖ) напрямую зависит от степени тяжести АГ и у пациентов с АГ I степени (систолическое артериальное давление (САД) 140-159 и/или диастолическое артериальное давление (ДАД) 90-99 мм рт.ст.) этот уровень выше, нежели у пациентов с умеренной (САД 160-179

и/или ДАД 100-109 мм рт.ст.) или тяжелой (САД >180 и/или ДАД >110 мм рт.ст.) степени. Также предполагалось, что КЖ пациентов с АГ любой степени тяжести ниже, чем у здоровых лиц (контрольная группа).

Так как участники группы контроля на момент анкетирования не получали какого-либо лечения и не могли ответить на вопросы о физиологическом “бремени” заболевания, сравнение в этих группах проводилось без учета сфер “симптомы” и “лечение”. Ответы же пациентов 1-3 степеней тяжести АГ сравнивались между собой по всем сферам (суммарный балл по всему опроснику). Оценка различий в суммах баллов сфер и всего ПИСП проводилась с использованием однофакторного дисперсионного анализа (ANCOVA). Часть пациентов с АГ (n=58) заполняла разработанный ПИСП параллельно с опросником общего типа SF-36, что позволило провести корреляционный анализ схожих сфер обоих опросников для подтверждения конвергентной (эмпирической) валидности (convergent validity) (рис. 1).

Статистический анализ. Статистическая обработка результатов была выполнена с помощью некоммерческого пакета с открытым кодом программ R Statistics (ver. 3.1.0, The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) и пакета программ SPSS (ver. 23.0, IBM, Chicago, IL, USA). Уровень статистической значимости для различий был задан как $\alpha=0,05$. Для анализа надежности и для проведения ЭФА/КФА использовали программу jamovi (<https://www.jamovi.org/>).

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинской

Таблица 1

Результаты двух вариантов эксплораторного факторного анализа

PHY				SOC			
Вопрос	EFA_oblimin	EFA_varimax	Выбран	Вопрос	EFA_oblimin	EFA_varimax	Выбран
PHY_1_2	0,36	0,55	X	SOC_1_1	0,42	0,74	X
PHY_1_4	0,44	0,45	X	SOC_1_8	0,46	0,62	X
PHY_1_6	0,22	0,22	X	SOC_2_3	0,43	0,45	X
PHY_1_10	0,49	0,49	X	SOC_2_5	0,43	0,63	X
PHY_1_11	0,33	0,54	X	SOC_2_8	0,47	0,53	X
PHY_1_13	0,26	0,44	X	SOC_3_3	0,44	0,80	X
PHY_1_16	0,41	0,34	X				
PHY_2_1	0,49	0,51	X	THER			
PHY_2_2	0,43	0,52	X	Вопрос	EFA_oblimin	EFA_varimax	Выбран
PHY_2_7	0,48	0,38	X	THER_1_1	0,45	0,52	X
PHY_3_3	0,42	0,52	X	THER_2_1	0,86	0,74	✓
PHY_3_5	0,44	0,56	X	THER_2_2	0,82	0,71	✓
PHY_3_8	0,41	0,56	X	THER_2_3	0,58	0,56	✓
PHY_4_2	0,48	0,73	X	THER_3_1	0,50	0,55	✓
PHY_4_7	0,41	0,99	X	THER_5_1	0,82	0,79	✓
PHY_4_9	0,55	0,53	✓	THER_5_2	0,81	0,75	✓
PHY_4_13	0,78	0,76	✓	THER_5_3	0,78	0,80	✓
PHY_4_19	0,60	0,67	✓	THER_5_6	0,42	0,60	X
PHY_4_20	0,56	0,61	✓	THER_5_7	0,25	0,34	X
				THER_6_6	0,48	0,50	X
				THER_7_2	0,41	0,49	X
				THER_7_3	0,44	0,90	X
PSY				HTN			
Вопрос	EFA_oblimin	EFA_varimax	Выбран	Вопрос	EFA_oblimin	EFA_varimax	Выбран
PSY_1_1	0,66	0,75	✓	HTN_PHY_1	0,67	0,61	✓
PSY_1_2	0,66	0,67	✓	HTN_PHY_2	0,67	0,58	✓
PSY_1_3	0,68	0,72	✓	HTN_PHY_3	0,46	0,60	X
PSY_1_23	0,70	0,61	✓	HTN_PHY_4	0,57	0,55	✓
PSY_1_25	0,75	0,71	✓	HTN_PHY_7	0,52	0,60	✓
PSY_1_28	0,64	0,65	✓	HTN_PHY_8	0,53	0,54	✓
PSY_1_30	0,37	0,48	X	HTN_PHY_9	0,48	0,57	✓
PSY_1_33	0,71	0,70	✓	HTN_PHY_10	0,69	0,71	✓
PSY_2_1	0,42	0,69	X	HTN_PHY_12	0,51	0,56	✓
PSY_2_2	0,51	0,72	✓	HTN_PSY_1	0,28	0,43	X
PSY_2_5	0,52	0,56	✓	HTN_PSY_3	0,44	0,51	X
PSY_2_7	0,49	0,67	X	HTN_PSY_4	0,44	0,44	X
PSY_3_2	0,47	0,43	X	HTN_SOC_3	0,20	0,55	X
PSY_3_9	0,24	0,37	X	HTN_SOC_5	0,49	0,60	X
PSY_4_2	0,63	0,72	✓	HTN_SOC_7	0,57	0,63	✓
PSY_4_5	0,56	0,56	✓	HTN_THER_1	0,41	0,52	X
PSY_4_8	0,63	0,60	✓	HTN_THER_2	0,27	0,51	X
PSY_4_9	0,80	0,77	✓	HTN_THER_3	0,29	0,47	X
PSY_4_11	0,59	0,61	✓	HTN_THER_4	0,24	0,47	X
PSY_4_14	0,65	0,66	✓	HTN_THER_5	0,46	0,41	X
PSY_5_5	0,31	0,84	X				
PSY_5_6	0,44	0,74	X				

Примечание: зеленым цветом отмечены вопросы, факторные нагрузки которых превышают значение 0,5 в обоих вариантах эксплораторного факторного анализа.

Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным Этическим комитетом. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

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

Результаты

Предварительно проверялась приемлемость ЭФА, и по результатам проверки показатель критерия сферичности Бартлетта (Bartlett's test for sphericity) находился ниже 0,0001 ($\chi^2=2791,7$), а критерий адекватности выборки Кайзера-Мейера-Олкина (Kaiser-Meyer-

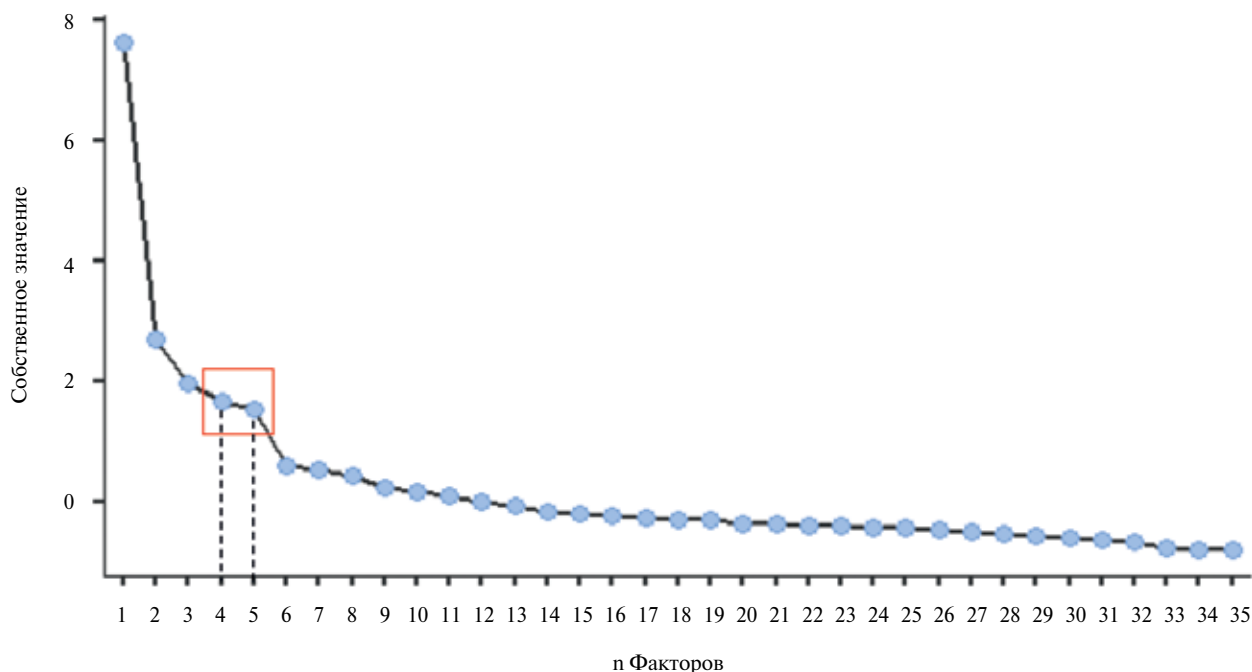


Рис. 2. Критерий “каменистой осыпи” Кеттела для определения количества факторов.

Примечание: проверка адекватности концептуальной модели предполагает выбор наиболее подходящего количества факторов для окончательного распределения вопросов и проведения факторного анализа. Критерий Кеттела находился между 4 и 5 факторами, однако после точки “перегиба”, соответствующей пяти факторам, произошло более выраженное замедление их убывания, поэтому было выбрано именно это количество.

Olkin Measure of Sampling Adequacy, КМО), был =0,802. Таким образом, проведение ЭФА было обоснованным.

По итогам проведения ЭФА показано, что в общем пуле лишь 35 вопросов соответствовали установленным требованиям (4 вопроса в сфере РНУ, 15 элементов в сфере PSY, 7 в сфере THER и 9 АГ-специфичных элементов), т.е. их факторные нагрузки находились выше заданного предела. Полностью были исключены вопросы социальной сферы (SOC), однако один АГ-специфичный вопрос HTN_SOC_7 (“Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?”) соответствовал критериям и был оставлен в окончательной модели (табл. 1).

После сокращения размерности опросника на 45 элементов, была проведена проверка адекватности концептуальной модели. Критерий Кеттела находился между 4 и 5 факторами, однако после точки “перегиба”, соответствующей пяти факторам, произошло более выраженное замедление их убывания, поэтому было выбрано именно это количество (рис. 2).

В соответствии с выбором 5-факторной модели, элементы с достаточной факторной нагрузкой были перераспределены. Показано, что после соотношения вопросов со сферами их факторные нагрузки и инди-

каторы “уникальности” сохранялись на приемлемом уровне. С учетом новой модели опросника и иного распределения вопросов, факторы были переименованы. Фактор “обременительность и выраженность симптомов болезни” (фактически “симптомы”) соответствовал рабочему варианту РНУ (оставлено 9 вопросов, при этом все вопросы АГ-специфичные). Промежуточная сфера PSY получила название “эмоциональное состояние” и содержала 7 вопросов. Сфера лечения (THER) была разделена на 2 фактора: “оценка режима лечения” и “оценка результата лечения”, которые содержали 3 и 4 вопроса, соответственно. Как и было указано выше, вопросы социальной сферы (SOC) были полностью исключены на первом этапе в связи с низкими факторными нагрузками, однако 12 вопросов (4 элемента рабочей сферы РНУ, 8 элементов рабочей сферы PSY) стало возможным объединить в фактор работоспособности или продуктивности деятельности, который был назван “функциональные ограничения” (табл. 2).

Наряду с проведением ЭФА была выполнена оценка суммарной доли каждого фактора опросника в описании полученных результатов. Кумулятивная доля всей модели составила >49%, что является достаточным показателем (табл. 3). Дополнительно оценивалась степень корреляции факторов между собой, и так как не было описано ни одной значимой ассоциативной связи ($r < 0,5$), внутреннюю состоятель-

Таблица 2

Факторные нагрузки, уникальность и распределение отобранных вопросов

Фактор						
Вопросы	Обременительность, выраженность симптомов болезни	Эмоциональное состояние	Функциональные ограничения	Оценка режима лечения	Оценка результата лечения	Уникальность вопроса
HTN_PHY_1	0,67					0,53
HTN_PHY_2	0,67					0,52
HTN_PHY_8	0,64					0,56
HTN_PHY_10	0,64					0,61
HTN_PHY_9	0,58					0,61
HTN_PHY_4	0,57					0,61
HTN_PHY_7	0,53					0,67
HTN_PHY_12	0,51					0,68
HTN_SOC_7	0,38					0,79
PSY_1_25		0,75				0,42
PSY_1_33		0,71				0,31
PSY_1_23		0,70				0,42
PSY_1_3		0,68				0,51
PSY_1_2		0,66				0,47
PSY_1_1		0,66				0,53
PSY_1_28		0,64				0,41
PSY_4_9			0,80			0,37
PHY_4_13			0,78			0,36
PSY_4_14			0,65			0,59
PSY_4_2			0,63			0,49
PSY_4_8			0,63			0,59
PHY_4_19			0,60			0,51
PSY_4_11			0,59			0,54
PHY_4_20			0,56			0,64
PSY_4_5			0,56			0,43
PHY_4_9			0,55			0,51
PSY_2_5			0,52			0,56
PSY_2_2			0,51			0,65
THER_5_1				0,82		0,32
THER_5_2				0,81		0,35
THER_5_3				0,78		0,35
THER_2_1					0,86	0,25
THER_2_2					0,82	0,31
THER_2_3					0,58	0,58
THER_3_1					0,50	0,70

Примечание: указаны факторные нагрузки для вопросов, определенные методом вращения *oblimin*. Показано распределение вопросов в соответствии с новой номенклатурой сфер. Средний показатель уникальности вопросов составляет 0,51.

ность конструкта можно признать подтвержденной (табл. 4).

В рамках проведенного КФА подтверждалась пригодность структуры опросника и распределения вопросов. По результатам его выполнения было показано, что нативные и стандартизованные факторные нагрузки находились стабильно выше показателя 0,5 ($p < 0,001$ для всех вопросов) (табл. 5). Кроме того, большинство индексов “соответствия модели” отвечали заданным критериям (CFI 0,76; SRMR 0,079; RMSEA 0,73 (90% ДИ 0,069-0,077)), за исключением

Таблица 3

Кумулятивная доля каждого фактора для описания результата окончательной модели

Фактор	% вариации	Кумулятивный %
Обременительность, выраженность симптомов болезни	9,5	9,5
Эмоциональное состояние	11,2	20,7
Функциональные ограничения	14,9	35,7
Оценка режима лечения	6,9	42,6
Оценка результата лечения	6,8	49,3

Таблица 4

**Результаты построения корреляционной матрицы факторов.
Для факторов указаны коэффициенты корреляции *r***

Фактор	Обременительность, выраженность симптомов болезни	Эмоциональное состояние	Функциональные ограничения	Оценка режима лечения	Оценка результата лечения
Обременительность, выраженность симптомов болезни	—	0,25	0,23	0,07	0,17
Эмоциональное состояние		—	0,46	0,03	0,09
Функциональные ограничения			—	0,09	0,14
Оценка режима лечения				—	0,06
Оценка результата лечения					—

Таблица 5

Результаты подтверждающего (конфирматорного) факторного анализа

Фактор	Вопрос	Факторная нагрузка	Стандартная ошибка	95% ДИ		Z	P	Факторная нагрузка	
				Нижняя граница	Верхняя граница				
Функциональные ограничения (SOC)	PHY_4_9	0,71	0,07	0,56	0,85	9,6	<0,001	0,6	
	PHY_4_13	0,82	0,06	0,70	0,95	12,8	<0,001	0,7	
	PHY_4_19	0,60	0,06	0,48	0,72	10,0	<0,001	0,6	
	PHY_4_20	0,63	0,07	0,50	0,77	9,2	<0,001	0,6	
	PSY_2_2	0,58	0,06	0,46	0,71	9,2	<0,001	0,6	
	PSY_2_5	0,62	0,06	0,50	0,73	10,8	<0,001	0,6	
	PSY_4_2	0,75	0,06	0,63	0,87	12,6	<0,001	0,7	
	PSY_4_5	0,74	0,06	0,62	0,86	12,1	<0,001	0,7	
	PSY_4_8	0,61	0,06	0,50	0,72	10,8	<0,001	0,6	
	PSY_4_9	0,78	0,06	0,67	0,90	13,8	<0,001	0,8	
	PSY_4_11	0,65	0,06	0,54	0,77	11,3	<0,001	0,7	
	PSY_4_14	0,64	0,07	0,51	0,77	9,7	<0,001	0,6	
	Эмоциональное состояние (PSY)	PSY_1_1	0,72	0,06	0,60	0,84	11,5	<0,001	0,7
		PSY_1_2	0,70	0,06	0,58	0,81	12,2	<0,001	0,7
PSY_1_3		0,71	0,06	0,59	0,84	11,0	<0,001	0,6	
PSY_1_23		0,67	0,06	0,55	0,78	11,5	<0,001	0,7	
PSY_1_25		0,72	0,06	0,61	0,83	12,7	<0,001	0,7	
PSY_1_28		0,79	0,06	0,66	0,91	12,3	<0,001	0,7	
PSY_1_33		0,90	0,06	0,78	1,03	14,3	<0,001	0,8	
Симптомы (PHY)	HTN_PHY_1	0,73	0,05	0,62	0,83	13,7	<0,001	0,7	
	HTN_PHY_2	0,75	0,05	0,65	0,84	14,8	<0,001	0,7	
	HTN_PHY_4	0,65	0,06	0,53	0,77	10,6	<0,001	0,6	
	HTN_PHY_7	0,63	0,05	0,52	0,73	11,6	<0,001	0,6	
	HTN_PHY_8	0,68	0,05	0,58	0,77	13,6	<0,001	0,7	
	HTN_PHY_9	0,63	0,06	0,52	0,74	11,1	<0,001	0,6	
	HTN_PHY_10	0,66	0,06	0,55	0,77	11,6	<0,001	0,6	
	HTN_SOC_7	0,50	0,06	0,38	0,61	8,7	<0,001	0,5	
Режим лечения (THER)	THER_5_1	0,79	0,06	0,67	0,90	13,3	<0,001	0,8	
	THER_5_2	0,61	0,05	0,52	0,71	12,6	<0,001	0,8	
	THER_5_3	0,66	0,06	0,55	0,77	11,7	<0,001	0,7	
Результат лечения (THER)	THER_2_1	0,76	0,05	0,65	0,86	14,5	<0,001	0,8	
	THER_2_2	0,67	0,05	0,59	0,76	14,9	<0,001	0,9	
	THER_2_3	0,55	0,06	0,44	0,66	10,0	<0,001	0,6	
	THER_3_1	0,55	0,06	0,37	0,69	6,9	<0,001	0,5	

Сокращения: FW — факторная нагрузка, SE — стандартная ошибка, 95% ДИ — 95%-й доверительный интервал, L — нижняя граница ДИ, U — верхняя граница ДИ, z — значение критерия в единицах стандартного нормального распределения, p — p значение, SFW — стандартная факторная нагрузка.

Таблица 6

Результаты анализа
конвергентной валидности

Фактор	SF-36 (PH)	SF-36 (MH)
Эмоциональное состояние + Функциональные ограничения	0,31*	0,71**
Обременительность, выраженность симптомов болезни	0,65**	0,26*

Примечание: * — $p < 0,001$, ** — $p < 0,0001$.

Сокращения: PH — физиологический компонент, MH — психологический компонент.

Таблица 7

Показатели надежности отдельных факторов
и всего опросника

Фактор	α Кронбаха	ω МакДоналда
Обременительность, выраженность симптомов болезни	0,89	0,89
Эмоциональное состояние	0,89	0,89
Функциональные ограничения	0,89	0,89
Оценка режима лечения	0,9	0,9
Оценка результата лечения	0,89	0,89
Весь опросник	0,89	0,89

Таблица 8

Результаты анализа чувствительности опросника и отдельных его сфер
к степени тяжести артериальной гипертензии (критериальная валидность)

Сфера	Группа	n	M (SD)	F	p
Обременительность, выраженность симптомов болезни	АГ 1 степени	139	33,7±5,9	17,6	<0,0001
	АГ 2 степени	136	32,4±6,1		
	АГ 3 степени	84	28,8±5,8		
Эмоциональное состояние	Здоровые (без АГ)	48	27,5±7,1	6,8	0,01
	АГ 1 степени	139	26,1±4,9		
	АГ 2 степени	136	26,4±4,8	2,4	0,09
	АГ 3 степени	84	24,9±5,2		
Функциональные ограничения	Здоровые (без АГ)	48	50,4±8,7	1,6	0,04
	АГ 1 степени	139	42,2±7,0		
	АГ 2 степени	136	42,2±7,6	3,9	0,02
	АГ 3 степени	84	39,6±8,3		
Оценка режима и результатов лечения	АГ 1 степени	139	26,8±3,2	5,1	0,006
	АГ 2 степени	136	26,3±3,4		
	АГ 3 степени	84	25,4±2,8		
Весь опросник	АГ 1 степени	139	128,7±16,3	11,8	<0,0001
	АГ 2 степени	136	127,2±14,1		
	АГ 3 степени	84	118,7±16,4		

Сокращения: n — число наблюдений, M (SD) — среднее и стандартное отклонение, F — наблюдаемое значение статистики F-критерия, p — p значение.

показателя χ^2 (значение 1605, $p < 0,001$) и TLI/NNFI (0,7). Таким образом, конструктивная валидность была признана удовлетворительной.

Степень скоррелированности между схожими конструктами созданного ПИСП и SF-36 (“обременительность, выраженность симптомов болезни” и физиологический компонент (PH) соответственно; “эмоциональное состояние” + “функциональные ограничения” и психологический компонент (MH), соответственно) была стабильно $> 0,6$ и статистически значима, что говорит об удовлетворительной конвергентной валидности (табл. 6).

В результате оценки надежности было продемонстрировано, что показатели α Кронбаха и ω МакДоналда соответствовали предъявляемым требованиям и были $> 0,8$ как для каждого отдельного фактора, так и для сфер и всего опросника (табл. 7).

Сумма баллов по всем конструктам в отдельности и по всему опроснику положительно коррелировала

с тяжестью АГ. При этом статистически значимыми оказались различия суммарного балла между группами пациентов с различными степенями тяжести АГ. То же было показано и при сравнении сумм баллов, набранных по компонентам “Эмоциональное состояние” и “Функциональные ограничения” между группами гипертензивных пациентов и здоровыми добровольцами (табл. 8). Следовательно, была подтверждена критериальная валидность ПИСП.

Окончательная версия опросника представлена в Приложении 1. Она содержит 5 факторов (обременительность и выраженность симптомов болезни, эмоциональное состояние, функциональные ограничения, оценка режима и оценка результата лечения), фактически оценивающих 4 сферы (физиологической, психологической, продуктивности деятельности, сфера лечения) и 8 подсфер (физиологические симптомы, влияние заболевания на социальную активность, эмоциональные симптомы, ограничива-

ющее влияние заболевания работоспособность, продуктивность деятельности и когнитивные симптомы, влияние режима лечения на повседневную жизнь, а также физиологические и психологические изменения, связанные с лечением). Итоговая версия ПИСП состоит из 35 вопросов. Для каждого вопроса предусмотрен низший и высший балл (от 1 до 5), оцениваемый по шкале Лайкерта. Суммарный балл ранжируется от 35 до 175, соответствуя наихудшему или наилучшему уровню КЖ.

Обсуждение

Одной из важнейших целей ценностной медицины является поиск путей, обеспечивающих выбор, с учетом мнения пациента, наиболее эффективного и наименее затратного метода поведенческого, медикаментозного и интервенционного лечения. Так как результат любого вмешательства не описывается лишь наличием или отсутствием заболевания, необходимо иметь валидный и надежный инструмент для оценки КЖ, особенно, в группах пациентов с распространенными и социально-значимыми заболеваниями [13]. Разработанный авторами в несколько этапов ПИСП является валидным, надежным и чувствительным инструментом для оценки КЖ исключительно для пациентов с АГ без ассоциированных клинических состояний (так называемая неосложненная АГ). Характеристики ПИСП оценивались на основании анализа данных, полученных в когорте 359 гипертензивных пациентов и 48 здоровых добровольцев. Созданный инструмент состоит из 35 вопросов, равномерно распределенных по 5 факторам, оценивающим 4 сферы. Следуя международным руководствам, определены различные варианты его валидности (конструктивная, конвергентная, критериальная) и надежности.

По определению, валидность — это способность опросника достоверно измерять ту характеристику, которая в нем заложена. Факторный анализ используется не только для этой цели, но и обеспечивает снижение размерности и устранение мультиколлинеарности регрессионных моделей. Следовательно, обеспечивается реальная возможность повысить качество, информативность и завершенность модели. Вновь разработанные ПИСП должны быть подвергнуты обязательной процедуре валидации [10].

Проведение ЭФА было обосновано на основании тестов КМО и критерия Бартлетта. Результаты теста КМО позволяют сделать вывод о качестве построенной модели, описывающей структуру ответов респондентов на анализируемые вопросы. Результаты данного теста варьируются в интервале от нуля (модель абсолютно неприменима) до единицы (модель идеально описывает структуру данных). Если результат теста КМО находится в пределах от 0,5 до 1, то ЭФА можно признать пригодным. В нашем случае этот

показатель =0,80 (~80%), что является достаточным. Тест Бартлетта проверяет гипотезу о том, что переменные, участвующие в факторном анализе, не коррелируют между собой. В данном исследовании уровень значимости теста Бартлетта оказался весьма низким, поэтому проведение факторного анализа было признано пригодным методом.

Для повышения качества ПИСП были одновременно проведены две процедуры ЭФА и проверка адекватности понятийной структуры. Вторичные факторы (подсферы) не использовались для распределения вопросов с учетом их большого количества при незначительном объеме базы элементов. Критерий Кайзера (“отсевание” факторов с низкими собственными значениями) был неприменим, так как минимальное количество факторов собственным значением больше единицы превышало 10. Поэтому был использован критерий Кеттела, обеспечивший приемлемое число факторов и, следовательно, адекватное и равномерное распределение соответствующих заданным критериям вопросов.

Результатом выбранной тактики стало полное исключение вопросов рабочего варианта сферы SOC, которая в окончательной версии преобразовалась в сферу функциональных ограничений, связанных с АГ. По сути, в нее вошли разнородные вопросы (изначально физиологические и психологические), отражающие субъективно оцениваемое влияние заболевания и сопряженных с ней сложностей на повседневную активность, работоспособность и когницию. Другими словами, было выделено самостоятельное “измерение”, отражающее восприятие тяжести болезни не столько в виде симптомов, сколько в ограничении жизнедеятельности и личной продуктивности. Вполне вероятно, что подобный фактор является отражением социокультурных особенностей российской выборки, набор вопросов также значим для пациентов крупного города. В отличие от зарубежных ПИСП (выборка пациентов из Азии, Латинской Америки и Юго-Запада Европы) [10, 11] в которых “социальные” сферы характеризовались степенью вовлеченности ближайшего окружения пациента в процесс лечения или “командного подхода” к решению проблем со здоровьем, для российской популяции гипертензивных пациентов актуальными считаются вопросы, отражающие препятствия для продуктивности или для самореализации в профессиональной деятельности. Более того, окончательная понятийная модель не только обретает законченный вид (компоненты физиологии, эмоций, поведения и когниции, лечения), но и напоминает схему работы мозга, описанную А. П. Лурия: блок переработки информации, энергетический блок и блок контроля и регуляции деятельности.

Конфирматорный факторный анализ — это мощный статистический инструмент для анализа при-

роды и отношений среди скрытых конструкторов. В отличие от аналитического исследовательского (эксплораторного) варианта, в КФА проверяет априорные гипотезы об отношениях между оцениваемыми переменными (вопросы) и скрытыми переменными (факторы). Этот вариант анализа используется для подтверждения конструктивной валидности и входит в обширное семейство приемов моделирования структурными уравнениями (structural equation modeling, SEM). Согласно руководствам [14], базовая панель результатов КФА, кроме повторной оценки стандартизованных факторных нагрузок, должна содержать хи-квадрат со степенями свободы и уровнем значимости, один из инкрементальных индексов (TLI/NNFI, CFI) и остаточные индексы (SRMR и RMSEA с 90% доверительным интервалом). Эти индексы “качества соответствия” позволяют подтвердить правильность построения модели. Будучи индикаторами общего характера, они не дают представления о том какие именно конструкторы являются значимыми, т.е. важен предварительный исследовательский анализ. Согласно полученным результатам, требуемое количество индексов (3 из 5 оцененных) находилось в заданных пределах. Тем не менее, индекс χ^2 не соответствовал требованиям, а также не проводилась оценка собственного индекса “согласия” (goodness-of-fit index, GFI), исходя из консенсуса экспертов об их низкой мощности и высокой чувствительностью к размеру выборки [15].

Надежность — это способность опросника давать постоянные и точные измерения, т.е. “свобода” от случайной ошибки. На этом этапе исследования предпочтение было отдано показателям α Кронбаха и ω МакДоналда, показавшими удовлетворительный результат. Хотя некоторые исследователи проводят анализ методом расщепления (split-half) [9], но в данном исследовании именно показатель ω МакДоналда оказался подтверждающим, так как, среди прочего, он позволяет определить степени связи между элементами. Стоит отметить, что не проводился анализ ретестовой надежности или воспроизводимости (test-retest reliability), что было связано с поперечным типом исследования. Кроме того, достаточно стабильные и высокие значения α Кронбаха частично нивелируют необходимость в дополнительной оценке надежности.

Приемлемость критериальной и конвергентной валидности созданного ПИСП подтверждена на достаточно крупной выборке пациентов и участников контрольной группы. Отдавая предпочтение более экономичным, но достаточно адекватным статистическим методикам, не был проведен анализ способности опросника выявлять минимальные отклонения КЖ с течением времени (ability to detect change), что снизило “бремя респондента” при дополнительном условии достаточности анализа различий в “известных группах”. Стоит отметить также, что ни у одного из респондентов с АГ не выявлялись низший и высший суммарные баллы. Таким образом, исключены возможные “эффект пола” (floor effect) и “потолочный эффект” (ceiling effect), что, по всей вероятности, указывает на удовлетворительную потенциальную чувствительность к изменениям КЖ.

С учетом умеренного объема и простой системы оценки (не представляющий индивидуальной или административной нагрузки) разработанный ПИСП можно использовать как в обычной клинической работе амбулаторных кабинетов, специализирующихся на наблюдении за пациентами с АГ, так и в клинических исследованиях, в перспективе и для определения “сохраненных лет качественной жизни” как интегрального показателя объективной и субъективной эффективности лечения. Однако требуется углубленная и точная проверка его психометрических свойств в дальнейших лонгитудинальных исследованиях.

Заключение

Поэтапное применение исследовательского и подтверждающего факторных анализов, оценка надежности и чувствительности позволили сформировать окончательную версию показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией. Созданный нами русскоязычный опросник “ИСПАГ” (Исходы, Сообщаемые Пациентами с Артериальной Гипертензией) — это полезный и удобный инструмент для оценки пациент-ориентированных конечных точек, может быть рекомендован для использования в условиях обычной врачебной практики, а также клинических исследований.

Отношения и деятельность: исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17-15- 01177).

Литература/References

1. Porter ME. Value-based health care delivery. *Ann Surg.* 2008;248:503-9. doi:10.1097/SLA.0b013e31818a43af.
2. Moriates C, Arora V, Shah N, eds. *Understanding Value-Based Healthcare.* New York, NY: McGraw-Hill Education, 2015, 416 pp. ISBN: 9780071816984.
3. Shlyakhto EV, Konradi AO, Zvartau NE, et al. Value-based medicine. SPb.: Info-ra LTD., 2019. p. 92. (In Russ.) Шлякто Е.В., Конради А.О., Звартау Н.Э., и др. Ценностная медицина, или Value-based medicine. СПб.: ООО "Инфо-ра", 2019. 92 с. ISBN 978-5-9907332-5-1.
4. Griggs CL, Schneider JC, Kazis LE, et al. Patient-reported Outcome Measures: A Stethoscope for the Patient History. *Ann Surg.* 2017;265:1066-7. doi:10.1097/SLA.0000000000002165.
5. Forouzanfar MH, Liu P, Roth GA, et al. Global Burden of Hypertension and Systolic Blood Pressure of at Least 110 to 115 mm Hg, 1990-2015. *JAMA.* 2017;317:165-82. doi:10.1001/jama.2016.19043.
6. de Carvalho MV, Siqueira LB, Sousa ALL, et al. The influence of hypertension on quality of life. *Arq Bras Cardiol.* 2013;100:164-74.
7. Weldring T, Smith SMS. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013;6:61-8. doi:10.4137/HSI.S11093.
8. Ionov MV, Zvartau NE, Dubinina EA, Konradi AO. Arterial hypertension specific patient-reported outcome measure. Part I: development and primary evaluation. *Russian Journal of Cardiology.* 2019;(6):54-60. (In Russ.) Ионов М.В., Звартау Н.Э., Дубинина Е.А., Конради А.О. Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть I: создание и первичная оценка. Российский кардиологический журнал. 2019;(6):54-60. doi:10.15829/1560-4071-2019-6-54-60.
9. Ionov MV, Zvartau NE, Dubinina EA, et al. Arterial hypertension specific patient-reported outcome measure. Part II: Validation Survey and Item Selection Process. *Russ J Cardiol.* 2019;(7):40-6. (In Russ.) Ионов М.В., Звартау Н.Э., Дубинина Е.А., и др. Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть II: валидационное исследование и селекция вопросов. Российский кардиологический журнал. 2019;(7):40-6. doi:10.15829/1560-4071-2019-7-40-46.
10. 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.
11. 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.
12. Kenny DA. *Measuring Model Fit.* <http://davidakenny.net/cm/fit.htm> (11 июня 2019).
13. Bae J-M. Value-based medicine: concepts and application. *Epidemiol Health.* 2015;37:e2015014. doi:10.4178/epih/e2015014.
14. Schumacker RE, Lomax RG. *A beginner's guide to structural equation modeling*, 3rd ed. Routledge; 2010, 536pp. ISBN 978-1841698915.
15. Sharma S, Mukherjee S, Kumar A, et al. A simulation study to investigate the use of cutoff values for assessing model fit in covariance structure models. *J Bus Res.* 2005;58:935-43. doi:10.1016/j.jbusres.2003.10.007.

Приложение 1

УВАЖАЕМЫЙ(АЯ) ГОСПОДИН (ГОСПОЖА),

**ПОЖАЛУЙСТА, ОТВЕЬТЕ НА ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ВАШЕГО САМОЧУВСТВИЯ, НАСТРОЕНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ.
ВАШИ ОТВЕТЫ ПОМОГУТ ВРАЧУ РАБОТАТЬ НАД ПОВЫШЕНИЕМ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.
ОТВЕЬТЕ НА КАЖДЫЙ ВОПРОС, ПОМЕЧАЯ ВЫБРАННЫЙ ВАМИ ОТВЕТ ТАК, КАК ЭТО УКАЗАНО В ТАБЛИЦЕ**

**ЕСЛИ ВЫ НЕ УВЕРЕНЫ В ТОМ, КАК ОТВЕТИТЬ НА ВОПРОС, ПОЖАЛУЙСТА,
ВЫБЕРИТЕ ТАКОЙ ОТВЕТ, КОТОРЫЙ ТОЧНЕЕ ВСЕГО ОТРАЖАЕТ ВАШЕ МНЕНИЕ**

ОБРЕМЕНИТЕЛЬНОСТЬ, ВЫРАЖЕННОСТЬ СИМПТОМОВ БОЛЕЗНИ

КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ НЕДОМОГАНИЯ?						
		5	4	3	2	1
1	Пульсации в голове	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Тупую давящую или ноющую боль в затылке или другой части головы	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Мелькание мушек, рябь перед глазами	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Тошноту при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Чувство сдавления головы (как будто обручем)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Ощущение дрожи в руках и/или ногах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Насколько сильно Вас беспокоили симптомы повышенного артериального давления?	Совсем не беспокоили	Слабо	Умеренно	Сильно	Очень беспокоили
8	Как часто Вы отмечали повышенное артериальное давление?	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день
ОТМЕЬТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДХОДЯЩИЙ ОТВЕТ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЙ СИТУАЦИЮ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ						
		5	4	3	2	1
9	Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ

КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ И ЭМОЦИОНАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ?						
		5	4	3	2	1
10	Тревога, эмоциональное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Неожиданный и беспричинный страх	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Слезливость, подавленное настроение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Частые и беспричинные смены настроения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Постоянное беспокойство	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
16	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЛИЯЛО ЛИ ВАШЕ ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
17	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
18	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ В КАКОЙ МЕРЕ ВАШЕ ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ОГРАНИЧИВАЛО ВАС В СЛЕДУЮЩИХ ВИДАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:						
		5	4	3	2	1
19	В любимых Вами занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
20	В интимной жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ?						
		5	4	3	2	1
21	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
22	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ КАК ЧАСТО ВАШЕ ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ВЛИЯЛО НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
23	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
24	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ СЛУЧАЛОСЬ ЛИ, ЧТО ПРОБЛЕМЫ С ПАМЯТЬЮ, КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВНИМАНИЯ ИЛИ БЫСТРОЕ УМСТВЕННОЕ УТОМЛЕНИЕ ВЛИЯЛИ НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
25	Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
26	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ В КАКОЙ МЕРЕ ВАШЕ ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ОГРАНИЧИВАЛО ВАС В СЛЕДУЮЩИХ ВИДАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:						
		5	4	3	2	1
27	В работе (в профессиональной деятельности, обучении или делах по дому)	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень
28	В Вашем хобби, любимых занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень

ОЦЕНКА РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ

ОТМЕТЬТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДХОДЯЩИЙ ОТВЕТ НА СЛЕДУЮЩИЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ВАШЕЙ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЕМ.						
		5	4	3	2	1
29	Считаете ли Вы режим назначенного Вам лекарственного лечения слишком сложным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
30	Считаете ли Вы рекомендации врача относительно изменения Вашего образа жизни слишком сложными?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
31	Насколько Вам трудно выполнять рекомендации врача относительно приема лекарств и изменения образа жизни?	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

		1	2	3	4	5
32	Как изменилась Ваша работоспособность в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась	Значительно улучшилась
33	Как изменилось Ваше самочувствие в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
34	Количество и интенсивность симптомов заболевания в процессе/в результате лечения...	Значительно увеличилось	Несколько увеличилось	Не изменилось	Несколько уменьшилось	Значительно уменьшилось
35	Как изменилось Ваше привычное эмоциональное состояние в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось

БЛАГОДАРИМ ЗА ОТВЕТЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДСЧЕТУ БАЛЛОВ

СФЕРА	ПОДСФЕРА	НОМЕР ВОПРОСА	MIN MAX БАЛЛ
ОБРЕМЕНИТЕЛЬНОСТЬ, ВЫРАЖЕННОСТЬ СИМПТОМОВ БОЛЕЗНИ	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СИМПТОМЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ	1,2,3,4,5,6,7,8	9 45
	ВЛИЯНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ НА СОЦИАЛЬНУЮ АКТИВНОСТЬ	9	
ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	ЭМОЦИОНАЛЬНЫЕ СИМПТОМЫ	10,11,12,13,14,15,16	7 35
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	ОГРАНИЧИВАЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ, ПРОДУКТИВНОСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	17,18,19,20,23,24,25,26,27,28	12 60
	ОГРАНИЧИВАЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ НА КОГНИТИВНЫЕ СИМПТОМЫ	21,22	
ЛЕЧЕНИЕ	ОЦЕНКА РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ	ВЛИЯНИЕ РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ НА ПОВСЕДНЕВНУЮ ЖИЗНЬ	29,30,31
	ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ЛЕЧЕНИЯ	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В СВЯЗИ С ЛЕЧЕНИЕМ	32,33,34
		ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В СВЯЗИ С ЛЕЧЕНИЕМ	35
			7 35

МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ — 35
 МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ — 175