

## VALIDATION OF THE MACNEW QUESTIONNAIRE FOR THE ASSESSMENT OF HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH ISHEMIC HEART DISEASE

N.V. Pogossova<sup>1</sup>, A.A. Kursakov<sup>1\*</sup>, I.H. Boycharov<sup>2</sup>, S. Höfer<sup>3</sup>, N. Oldridge<sup>4</sup>

<sup>1</sup> State Research Center for Preventive Medicine. Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

<sup>2</sup> Outpatient clinic № 2. Fruktovaia ul. 12, Moscow, 117556 Russia

<sup>3</sup> Innsbruck Medical University. Innrain 52, A-6020 Innsbruck, Austria

<sup>4</sup> College of Health Sciences, University of Wisconsin-Milwaukee. PO Box 413, Milwaukee, WI 53201-0413, USA

**Background.** Recently, a greater emphasis is being placed on health-related quality of life (HRQL) in both global and Russian practice. In many countries HRQL in patients with ischemic heart disease (IHD) is assessed by a disease-specific questionnaire – The MacNew Heart Disease HRQL questionnaire (MacNew) – that has been validated in many countries, but not yet in Russia.

**Aim.** To validate Russian MacNew questionnaire in patients with different clinical types of ICD.

**Material and methods.** Direct and reverse translation of the MacNew questionnaire was performed in accordance with the protocol of international HeartQoL study. The patients (n=322) with angina, myocardial infarction, and heart failure were enrolled into the study and completed the Short-Form 36 (SF-36), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the MacNew at the baseline; approximately 20% of the patients were reexamined 2 weeks later. The conceptual framework, reliability and validity of the Russian version of MacNew HRQL questionnaire were assessed.

**Results.** The Russian version of MacNew questionnaire demonstrated sufficient internal consistency with Cronbach's  $\alpha$  exceeding 0.80. High test-retest reliability of the questionnaire was established in the total sample of ICD patients (0.949;  $p < 0.01$ ). Factor analysis in general substantiated the conceptual model of the Russian version of MacNew and its satisfactory content validity. Convergent validity was confirmed by strong correlations between the subscales of Russian MacNew questionnaire and conceptually similar subscales of the SF-36 survey (in the total sample and in separated clinical groups. Discriminant validity of the Russian version of MacNew was also confirmed differentiating patients with different SF-36 health transition and patients with and without anxiety and depression (HADS questionnaire).

**Conclusions.** The Russian version of MacNew HRQL questionnaire has demonstrated adequate reliability and validity as compared with the original method. It can be recommended for the assessment of life quality in Russian-speaking patients with various types of ICD in daily clinical practice and research work.

**Key words:** coronary heart disease, health-related quality of life, «MacNew Heart Disease HRQL» questionnaire.

**Ration Pharmacother Cardiol 2014;10(6):584–596**

### Валидизация опросника MacNew для оценки связанного со здоровьем качества жизни у пациентов с ишемической болезнью сердца

Н.В. Погосова<sup>1</sup>, А.А. Курсаков<sup>1\*</sup>, И.Х. Байчоров<sup>2</sup>, S. Höfer<sup>3</sup>, N. Oldridge<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины. 101990, Москва, Петроверигский пер., 10

<sup>2</sup>Городская поликлиника № 2. 117556, Москва, ул. Фруктовая, 12

<sup>3</sup>Инсбрукский медицинский университет. Innrain 52, A-6020 Инсбрук, Австрия

<sup>4</sup>Медицинский колледж Университета Висконсин-Милуоки. PO Box 413, Милуоки, Висконсин 53201-0413, США

**Введение.** В последнее время в мировой и отечественной практике все большее внимание уделяется качеству жизни, связанному со здоровьем (КЖСЗ). Во многих странах для оценки КЖСЗ у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) широко используется болезнь-специфичный опросник «MacNew Heart Disease HRQL» (MacNew). MacNew был валидизирован во многих странах, однако до настоящего времени не был валидизирован в России.

**Цель.** Валидизировать русскую версию опросника MacNew у пациентов с различными клиническими формами ИБС.

**Материал и методы.** В соответствии с протоколом международного исследования HeartQoL была проведена процедура прямого и обратного перевода опросника MacNew. 322 пациента со стенокардией, инфарктом миокарда и сердечной недостаточностью были включены в исследование и заполнили опросник SF-36, Госпитальную шкалу тревоги и депрессии (HADS) и опросник MacNew. Около 20% пациентов заполнили опросники повторно через 2 нед. Были изучены концептуальная модель, надежность и валидность русской версии MacNew.

**Результаты.** Установленные значения  $\alpha$  Кронбаха ( $>0,80$ ) позволяют сделать заключение об удовлетворительной внутренней согласованности русской версии MacNew. Была установлена высокая тест-ретестовая надежность опросника для общей выборки пациентов с ИБС (0,949;  $p < 0,01$ ). Факторный анализ в целом подтвердил концептуальную модель русскоязычной версии опросника MacNew и его удовлетворительную содержательную валидность. Сильные корреляции между подшкалами русскоязычной версии опросника MacNew и концептуально близкими им подшкалами самоопросника SF-36 (в целом и по отдельным нозологическим группам) подтвердили конвергентную валидность методики. Также подтверждена высокая способность русской версии MacNew проводить различия между пациентами с различной динамикой состояния здоровья по SF-36, а также между пациентами с наличием тревоги и депрессии (по HADS) или без этих нарушений.

**Заключение.** Русскоязычная версия опросника КЖСЗ MacNew продемонстрировала достаточную, сопоставимую с оригинальной методикой, надежность и валидность. Опросник может быть рекомендован для измерения качества жизни у русскоговорящих больных различными формами ИБС в повседневной клинической практике и научной работе.

**Ключевые слова:** ишемическая болезнь сердца, качество жизни, связанное со здоровьем, опросник «MacNew Heart Disease HRQL».

**Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2014;10(6):584–596**

\*Corresponding author (Автор, ответственный за переписку): alexander.kursakov@gmail.com

### Author's Information:

**Nana V. Pogossova** – MD, PhD, Professor, Head of the Department of Secondary Prevention of Chronic Non-Communicable Diseases and the Federal Health Center, State Research Center for Preventive Medicine (SRCPM)

**Alexander A. Kursakov** – MD, Psychotherapist, Junior Researcher of Laboratory of Psychosocial Factors Prevention, SSRCPM

**Islam K. Baichorov** – MD, Cardiologist, Deputy Chief-Physician of Moscow Municipal Out-Patient Clinic № 2

**Stephan Höfer** – ScD, MSc, FESC, Associate Professor of Medical Psychology Department, Innsbruck Medical University, Innsbruck, Austria

**Neil B. Oldridge** – ScD, Professor Emeritus, Senior Researcher of College of Health Sciences, University of Wisconsin-Milwaukee, Wisconsin, USA

### Сведения об авторах:

**Погосова Нана Вачиковна** – д.м.н., профессор, руководитель отдела вторичной профилактики хронических неинфекционных заболеваний и Федерального центра здоровья ГНИЦ ПМ

**Курсаков Александр Артурович** – врач-психотерапевт, м.н.с. лаборатории профилактики психосоциальных факторов риска ГНИЦ ПМ

**Байчоров Ислам Хамидович** – врач-кардиолог, зам. главного врача городской поликлиники № 2 ДЗ г. Москвы

**Стефан Хефер** – доктор наук, магистр, член Европейского общества кардиологов, ассоциированный профессор кафедры медицинской психологии Инсбрукского медицинского университета, Австрия

**Нил Брайан Олдридж** – доктор наук, почетный профессор, с.н.с. Медицинского колледжа, Университет Висконсин-Милуоки, штат Висконсин, США

The World Health Organization (WHO) defines Quality of life as individuals' perception of their position in life in the context of the culture and value systems of the environment in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. Recently, a greater emphasis is being placed on health-related quality of life (HRQL) in both global and Russian practice. In the foreign literature the concept of HRQL is interpreted as a reflection of the effect of the disease and its treatment on patient's perceptions that change under the influence of various damaging factors, functional stress, psychological and social impacts [1, 2].

In Russia A. A. Novik et. al. have defined HRQL as "an integral characteristic of the physical, psychological, emotional and social functioning of a healthy or ill person based on its subjective perception" [3]. Now it is generally admitted that a major goal of any treatment is to bring HRQL in patients to the level of healthy people. Currently, HRQL is assessed in many fields of medicine and it is an additional criterion in the selection of individual therapy and working capacity examination in the analysis of cost-effectiveness of medical care and medical audit. The assessment of HRQL is becoming a mandatory requirement for testing new drugs, new medical technologies and treatment methods at any stage including randomized clinical trials. The necessity and relevancy of HRQL research in cardiology is doubtless, primarily because cardiovascular diseases (CVD), especially ischemic heart disease (IHD), are still the leading cause of disability and mortality in Europe and Russia [4, 5].

There are two basic formats of HRQL questionnaires used in CVD patients— generic and disease-specific [6]. Generic questionnaires, such as the well-known international SF-36 questionnaire [7] are designed to evaluate a wide range of conditions while disease-specific HRQL questionnaires are hinged on the characteristics of a particular disease and represent the best tool for the assessment of the outcomes of different therapies. [6]. Comparison of treatment outcomes among different diagnostic categories within the same disease requires either a generic HRQL questionnaire or, what's more appropriate, a disease-specific HRQL questionnaire. Specific HRQL questionnaires should be used only in patients with a diagnosis for which the instrument was validated and not for the "nondefined diagnoses." It has been shown that the comparison of oncology treatment results between diagnostic categories using a disease-specific HRQL questionnaire was only possible if it was validated for each

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) качество жизни – это восприятие индивидуумом своего положения в жизни в контексте культуры и системы ценностей той среды, в которой он живет, в неразрывной связи с его целями, ожиданиями, стандартами и заботами. В последнее время как в мировой, так и в отечественной практике все большее внимание уделяется такому показателю, как качество жизни, связанное со здоровьем (КЖСЗ) (health-related quality of life, HRQL). В зарубежной литературе понятие КЖСЗ трактуется как отражение воздействия заболевания и его лечения на представления пациента, изменяющиеся под влиянием различных повреждающих факторов, функциональных стрессов, психологических и социальных воздействий [1, 2].

В России А.А. Новик с соавт. определили КЖСЗ как «интегральную характеристику физического, психологического, эмоционального и социального функционирования здорового или больного человека, основанную на его субъективном восприятии» [3]. На сегодняшний день общепризнанно, что конечной целью любого лечения является приближение КЖСЗ больных к уровню КЖСЗ здоровых людей. В настоящее время исследование КЖСЗ проводится во многих областях медицины, а также является дополнительным критерием при подборе индивидуальной терапии и экспертизе трудоспособности, анализе соотношения затрат и эффективности медицинской помощи, медицинском аудите. Следует отметить, что оценка КЖСЗ постепенно становится обязательным условием при испытании лекарственных средств, новых медицинских технологий и методов лечения на любом этапе, включая клинические исследования. Целесообразность и актуальность изучения КЖСЗ в кардиологии не вызывает сомнений в первую очередь потому, что сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), особенно ишемическая болезнь сердца (ИБС), до сих пор являются ведущей причиной инвалидизации и смертности населения в Европе и России [4, 5].

Методики и опросники, используемые для оценки КЖСЗ больных с ССЗ, подразделяются на общие (генерические) и болезнь-специфичные [6]. Общие опросники, такие как широко известный международный опросник SF-36 [7], предназначены для оценки широкого диапазона состояний, в то время как болезнь-специфичные опросники КЖСЗ строятся вокруг особенностей конкретного заболевания и являются оптимальным средством для оценки исходов при применении различных методов терапии этого заболевания [6]. Сопоставление исходов лечения между различными диагностическими категориями в рамках одного заболевания требует применения либо общего опросника КЖСЗ, либо, что является более целесообразным, болезнь-специфичного опросника КЖСЗ. Конкретные опросники КЖСЗ должны использоваться только у пациентов с диагнозом, для которого инструмент был валидизирован, а не для «неутвержденных диагнозов». На примере онкологической патологии было показано, что сопоставление результатов лечения между диагностическими категориями посредством бо-

diagnosis [8]. This means that across-diagnosis comparisons should not be made with ICD diagnosis-specific HRQL tools. For example, although valid and reliable in patients with stable angina “the Seattle Angina” questionnaire cannot be used to make across-ICD diagnosis HRQL outcome comparisons as its content refers specifically to “chest pain, chest tightness or angina” [9]. Similarly, the “Minnesota Living with Heart Failure” questionnaire can only be used in patients with heart failure as it was created precisely for patients with this type of ICD [10].

In many countries HRQL in patients with ICD is assessed with “MacNew Heart Disease HRQL” questionnaire (MacNew). This self-administered questionnaire formulated as “your heart problems” is a modification of the interviewer-administered “Quality of Life after Myocardial Infarction” questionnaire [11, 12]. It was validated in 1993 in 724 English-speaking Australian patients with myocardial infarction (MI) [13, 14] and later in patients with angina and heart failure [15]. Up to date, the questionnaire MacNew has not been validated in Russia, which, of course, has limited its widespread use. The aim of this study was to validate the Russian version of MacNew questionnaire in patients with different clinical types of ICD.

## Methods

### Patients

Patients with angina, MI, and heart failure were enrolled into the study within the framework of the international HeartQoL Project [16]. The study was approved by Local Ethics committees and each patient provided a signed informed consent. Patients  $\geq 18$  years old, without a serious psychiatric disorders or active substance abuses that, in the physician’s opinion, were able to complete questionnaires in Russian with one of the following diagnoses were included:

1) stable angina (Canadian Cardiovascular Society, class II, III or IV) with verified diagnosis of IHD (e.g., previous MI, positive exercise testing, signs of IHD on echocardiography, nuclear imaging or angiography);

2) Verified MI diagnosed over the period from one to six months prior to enrollement;

3) Ischemic heart failure (New York Heart Association, class II, III or IV), with the confirmed left ventricular dysfunction (ejection fraction  $\leq 40\%$  detected by invasive or non-invasive testing) and an objective signs of IHD (e.g., previous MI, exercise testing, signs of IHD on echocardiography, nuclear imaging or angiography).

лель-специфичного опросника КЖСЗ возможны только с условием, что он был валидизирован для каждого из диагнозов [8]. Это значит, что сопоставления между диагностическими категориями не должны проводиться при помощи диагностически-специфичных средств для измерения КЖСЗ. Например, валидный и надежный при стабильной стенокардии опросник «Seattle Angina» не может быть использован при сравнительных исследованиях КЖСЗ на смешанной выборке больных с разными формами ИБС, поскольку содержание его пунктов специфично для «боли в груди, стеснения в груди или стенокардии» [9]. Аналогичным образом, опросник «Minnesota Living with Heart Failure» [10] может быть использован только при сердечной недостаточности (СН), поскольку он создан прицельно для больных с этой формой ИБС.

Во многих странах для оценки КЖСЗ у больных ИБС широко используется опросник «MacNew Heart Disease HRQL» (MacNew, КЖСЗ при заболеваниях сердца). Этот самоопросник, использующий формулировку «Ваши проблемы с сердцем», является модификацией опросника для внешней оценки «Качество жизни после инфаркта миокарда» [11, 12], который был валидизирован в 1993 г. на 724 англоговорящих австралийских пациентах с инфарктом миокарда (ИМ) [13, 14], а впоследствии – и на пациентах со стенокардией и сердечной недостаточностью [15]. До настоящего времени опросник MacNew не был валидизирован в России, что, несомненно, ограничивало его широкое использование. Целью настоящего исследования явилась валидизация русской версии опросника MacNew у пациентов с различными клиническими формами ИБС.

## Методы

### Пациенты

В исследование включались больные со стенокардией, ИМ и сердечной недостаточностью в рамках международного проекта HeartQoL [16]. Исследование было одобрено локальными Этическими комитетами, от каждого пациента было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании. Включались пациенты в возрасте  $\geq 18$  лет, не имеющие серьезных психических заболеваний или текущего злоупотребления психоактивными веществами, способные, по мнению врача, заполнить опросники на русском языке и имеющие один из нижеперечисленных диагнозов:

1) стабильная стенокардия (функциональный класс II, III или IV Канадского кардиологического общества) с наличием верифицированного диагноза ИБС (ИМ в анамнезе, положительная нагрузочная проба, признаки ИБС по данным эхокардиографии/радионуклидной визуализации/ангиографии);

2) верифицированный ИМ за период от 4-х нед до 6 мес до включения в исследование;

3) СН ишемического происхождения (II, III или IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца) с подтвержденной дисфункцией левого же-

The consulting physician provided routine diagnostic data on each patient. All patients have completed a sociodemographic and clinical questionnaires at the start. Approximately 20% of the patients have completed self-administered Short-Form 36 (SF-36), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the MacNew once again 2 weeks later. The methods listed above are self-administered surveys that do not cause any trouble in patients and take about 10-15 minutes to accomplish.

The SF-36 is a validated generic health survey consisting of 36 items with 8 subscales summarized in a physical component scale (PCS) and a mental component scale (MCS) that is extensively used internationally in clinical trials [7]. Interpretation of the questionnaire requires special knowledge of the scoring algorithm [17].

The HADS is a validated screening instrument designed to detect symptoms of anxiety and depression [18]. It is extensively used internationally in clinical trials, and in some countries in clinical practice; it has been validated in Russia [19]. The HADS has two subscales: anxiety (HADS-A) and depression (HADS-D) and is very easy to use with scores  $\geq 8$  indicating the presence of symptoms of anxiety or depression [20].

The MacNew is an ICD-specific questionnaire designed to assess the influence of ICD on a patient's ICD daily functioning. It contains 27 items with a global HRQL score and physical, emotional and social functioning subscales. The items and subscales are scored from 1 (low HRQL) to 7 (high HRQL) at that the total score for each subscale is calculated as the average score of its component items [21]. The minimal significant difference (MSD) on each MacNew scale is 0.50 points [22]. The MacNew has been translated into 35 languages and validated in patients with angina in 10 languages ( $n=2,282$ ), in patients with MI in 14 languages ( $n=5,121$ ) and in patients with heart failure in 9 languages ( $n=1,127$ ) [13] at that it has not been validated in Russia. In accordance with the protocol of the international HeartQoL study, two independent bilingual individuals, one of which was a health care professional and the other a non-health care professional have translated the Russian MacNew from the English version using forward and backward translation [23].

### *Statistical Analysis*

Sociodemographic, clinical features and scale characteristics are described using frequencies, means,

лудочка (фракция выброса  $\leq 40\%$ , установленная посредством инвазивного или неинвазивного исследования) и объективных признаков ИБС (ИМ в анамнезе, положительная нагрузочная проба, признаки ИБС по данным эхокардиографии/радионуклидной визуализации/ангиографии).

Диагностические данные по каждому пациенту предоставлялись лечащим врачом. При первичном обследовании пациенты заполняли социально-демографическую анкету и клинические опросники. Около 20% пациентов заполнили самоопросник Short-Form-36 (SF-36), Госпитальную шкалу тревоги и депрессии (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) и опросник MacNew повторно через 2 нед. Перечисленные методики являются самоопросниками, их заполнение не вызывает трудностей у пациентов, и занимает около 10-15 мин.

Опросник SF-36 – общий опросник для оценки КЖСЗ, состоящий из 36 пунктов с 8 подшкалами, объединенными в шкалу физического компонента (ШФК) и шкалу психического компонента (ШПК). Опросник SF-36 используется в клинических исследованиях во всем мире [7]. Интерпретация опросника требует знания специального алгоритма подсчета [17].

Шкала HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale – Госпитальная шкала тревоги и депрессии) является эффективным инструментом для скрининга симптомов тревоги и депрессии [18]. Шкала широко используется во всем мире при проведении клинических исследований, а в некоторых странах – и в клинической практике; была валидизирована в России [19]. Шкала имеет 2 подшкалы – тревоги (HADS-A) и депрессии (HADS-D), и очень проста в использовании: сумма баллов по каждой из подшкал  $\geq 8$  свидетельствует о наличии симптомов тревоги или депрессии [20].

Опросник MacNew является болезнь-специфичным опросником для оценки влияния ИБС на повседневное функционирование пациентов. Опросник содержит 27 пунктов, 3 подшкалы – физического, эмоционального, социального функционирования, и суммарный балл для оценки КЖСЗ. Пункты и подшкалы опросника MacNew оцениваются от 1 (низкое КЖСЗ) до 7 баллов (высокое КЖСЗ), при этом суммарный балл по каждой подшкале рассчитывается как средний балл составляющих ее пунктов [21]. Минимальная значимая разница (МЗР) по каждой из шкал опросника MacNew составляет 0,5 балла [22]. На данный момент опросник MacNew переведен на 35 языков и валидизирован на пациентах со стенокардией – на 10 языках ( $n=2282$ ), с ИМ – на 14 языках ( $n=5121$ ), и на пациентах с СН – на 9 языках ( $n=1127$ ) [13]. Вместе с тем в России опросник MacNew ранее не валидизировался. В соответствии с протоколом международного исследования HeartQoL была проведена процедура прямого и обратного перевода двумя независимыми двуязычными специалистами, один из которых был врачом, а другой не имел отношения к медицине [23].

and standard deviations (SD). Analysis of variance (continuous variables) and Chi-square (categorical variables) were used to compare three clinical types of ICD.

The conceptual model, reliability and validity of the questionnaire MacNew were studied as recommended [24]. Exploratory factor analysis was conducted to evaluate the MacNew factor structure with varimax rotation using factor loading above 0.40 aiming at the analysis of the distribution of the scale points.

The reliability of the MacNew was evaluated by examining its internal consistency (Cronbach's  $\alpha$ ); test-retest reliability (2 weeks after first assessment) was evaluated with intraclass correlation coefficient (ICC) with a value  $\geq 0.70$  taken as a standard for group comparisons and  $\geq 0.90$  for individual comparisons [24].

The convergent validity of MacNew was studied in comparison with SF-36 questionnaire. As a test of the construct validity Pearson correlations were used; strong correlations between physical and mental component scales of SF-36 and similar MacNew scale constructs as well as the weaker correlations between dissimilar constructs ( $r < 0.20$  – no correlation,  $0.20-0.34$  – weak,  $0.35-0.49$  – moderate and  $\geq 0.50$  – strong) [25] were hypothesized. Discriminant validity of the MacNew was studied using the 'known group' method [26] hypothesizing lower HRQL in patients with ICD who had anxiety or depression on the HADS (HADS cut-off scores,  $\geq 8$ ) and subjective health deterioration on the health transition item of the SF-36 questionnaire.

## Results

Consecutive patients ( $n=322$ ) who had attended the cardiologist in one of the outpatient clinics in Moscow with one of the three clinical types of ICD (stable angina,  $n=110$ ; previous MI,  $n=107$ ; heart failure due to ICD,  $n=105$ ) were enrolled into the present study.

### *Sociodemographic and clinical characteristics*

Sociodemographic and clinical characteristics of the patients with stable angina, MI, and heart failure enrolled into the study are presented in Table 1. The diagnostic groups differed significantly only by age, depression and hypertension. Patients with angina were younger and were less likely to be depressed than patients with heart failure. Patients with angina were more likely to be hypertensive than patients with MI.

### *Статистический анализ*

Анализ социодемографических, клинических показателей, показателей шкал проведен с использованием частот, средних и стандартных отклонений (СО). Дисперсионный анализ (непрерывные переменные) и Хи-квадрат (категориальные переменные) использовались для сравнения групп пациентов с тремя клиническими формами ИБС.

Концептуальная модель, надежность, лицевая и содержательная валидность соответствовали рекомендованным процедурам [24]. Был проведен эксплоративный факторный анализ (оценка факторной структуры) с варимакс-вращением и использованием факторных нагрузок ( $\geq 0,40$ ), направленный на анализ распределения пунктов шкалы.

Надежность опросника MacNew оценивалась посредством изучения его внутренней согласованности ( $\alpha$  Кронбаха); ретестовой надежности (через 2 нед) с коэффициентом внутриклассовой корреляции (КИК) при значении  $\geq 0,70$ , принятом за нормативное для групповых сравнений и  $\geq 0,90$  – для индивидуальных сравнений [24].

Валидность опросника MacNew была изучена в сопоставлении его с опросником SF-36. В качестве теста конвергентной валидности использовались пирсоновские корреляции; предполагалось установление сильных корреляций между физическим и психическим компонентами шкал SF-36 и схожими компонентами шкал MacNew, а также более слабые корреляции между различающимися компонентами ( $r < 0,20$  – отсутствие корреляции,  $0,20-0,34$  – слабая корреляция;  $0,35-0,49$  – умеренная корреляция и  $\geq 0,50$  – сильная корреляция) [25]. Дискриминантная валидность опросника MacNew была изучена с помощью метода «известной группы» [26] и определения паттерна баллов MacNew, исходя из предположения о более низких показателях КЖСЗ у пациентов с ИБС, имеющих тревогу или депрессию по HADS ( $\geq 8$  баллов), и субъективное ухудшение по пункту «изменение здоровья» опросника SF-36.

## Результаты

В настоящее исследование было включено 322 последовательных пациента, пришедшие на прием к кардиологу в одну из поликлиник города Москвы и имеющие одну из трех клинических форм ИБС (стабильная стенокардия,  $n=110$ ; перенесенный ИМ,  $n=107$ ; с СН, обусловленной ИБС,  $n=105$ ).

### *Социодемографические и клинические характеристики*

Социодемографические и некоторые клинические характеристики включенных в исследование пациентов со стенокардией, инфарктом миокарда и сердечной недостаточностью представлены в табл. 1. Значимые различия при сравнении между разными диагностическими группами наблюдались только по таким параметрам, как возраст, наличие депрессии и наличие гипертонии. Пациенты со стенокардией были моложе и имели более низкую

**Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics (mean ± standard deviation; or %) of the total group of patients and by diagnosis (angina, heart failure and myocardial infarction [MI]); data missing when total <100%**

**Таблица 1. Социодемографические и клинические характеристики (среднее ± СО) общей выборки пациентов, а также групп по диагнозу (стенокардия, ИМ и СН)**

Patient characteristics Характеристики пациентов	Total group Общая выборка (n=322)	Angina Стенокардия (n=110)	MI ИМ (n=107)	Heart failure Сердечная недостаточность (n=105)	p-values Значение p
Age, years / Возраст, годы	59.2±10.3	57.4±9.3	58.5±11.3	61.7±9.9	0.006 <sup>a</sup>
Gender / Пол, %					
• Male / Мужской	71.7	67.3	68.2	80.0	0.072
• Female / Женский	28.3	32.7	31.8	20.0	
Marital status / Семейное положение, %					
Single / Холост	8.7	7.3	10.3	8.6	0.888
Married / В браке	82.0	84.5	77.6	83.8	
Other / Другое	8.4	7.3	11.2	6.7	
Employment / Трудовой статус, %					
• White collar / Служащие	43.2	42.7	36.4	45.7	0.505
• Blue collar / Рабочие	41.6	45.5	42.1	41.9	
Education / Образование, %					
• <High school / Неоконченное среднее	9.0	9.1	10.3	7.6	0.652
• High school / Среднее	34.5	32.7	36.4	34.3	
• >High school / Высшее	56.2	58.2	53.3	57.1	
Anxiety (HADS ≥8) / HADS-A ≥8 баллов, %	40.7	44.5	34.6	42.9	0.263
Depression (HADS ≥8) / HADS-D ≥8 баллов, %	45.7	38.2	40.2	59.0	0,004 <sup>a</sup>
Body mass index, kg/m <sup>2</sup> / Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )	28.0±4.1	28.2±4.1	27.9±4.1	27.8±3.9	0.666
Smoking / Курение, %	25.2	23.6	31.8	20.0	0.171
Hypertension / Артериальная гипертония, %	76.1	83.6	65.4	79.0	0.003 <sup>b</sup>
Diabetes / Сахарный диабет, %	10.9	10.0	11.2	11.4	0.847
Hypercholesterolemia / Гиперхолестеринемия, %	79.5	77.3	76.6	84.8	0.180
Low physical activity* / Низкая физическая активность*, %	89.8	90.0	85.0	94.3	0.204
HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale; <sup>a</sup> angina vs heart failure; <sup>b</sup> angina vs MI; *<3 times/week					
HADS – госпитальная шкала тревоги и депрессии; <sup>a</sup> стенокардия и сердечная недостаточность; <sup>b</sup> стенокардия и ИМ; *< 3 р/нед					

Table 2 shows the average MacNew global and subscales scores, SF-36 PCS and MCS scores, and HADS anxiety and depression scores for the total sample and each diagnostic group. Patients with heart failure had lower physical HRQL subscale scores than patients with either angina or MI ( $p < 0.01$ ) and lower social HRQL subscale scores than patients with angina ( $p < 0.05$ ). Patients with heart failure had lower SF-36 PCS scores than patients with either angina or MI ( $p < 0.001$ ). There were no significant differences between diagnostic groups on either HADS anxiety or depression.

### *The psychometric properties of the MacNew* Reliability

Internal consistency (Cronbach's  $\alpha$ )

In the total sample of ICD patients the internal consistency of the MacNew global and subscales score ranged from 0.88 to 0.93, for patients with angina - from 0.87 to 0.93, for patients with MI from 0.87 to 0.93 and for patients with HF from 0.90 to 0.94 (Table 3).

вероятность наличия депрессии, чем пациенты с сердечной недостаточностью. Пациенты со стенокардией чаще страдали гипертонией по сравнению с пациентами группы ИМ.

В табл. 2 приведены средние значения суммарных баллов и баллов по отдельным подшкалам опросников MacNew, SF-36 (ШФК и ШПК) и HADS (тревога и депрессия) для общей выборки и каждой из трех клинических групп. Пациенты с СН имели более низкие показатели по физической подшкале КЖСЗ, чем пациенты со стенокардией и ИМ ( $p < 0,01$ ) и более низкие показатели по социальной подшкале КЖСЗ, чем пациенты со стенокардией ( $p < 0,05$ ). У пациентов с СН были более низкие показатели по ШФК SF-36 по сравнению с пациентами групп стенокардии и ИМ ( $p < 0,001$ ). Значимых различий по баллам подшкал тревоги и депрессии HADS выявлено не было.

### *Психометрические свойства опросника MacNew*

#### Надежность

Внутренняя согласованность ( $\alpha$  Кронбаха)

Показатели внутренней согласованности в общей выборке больных ИБС по подшкалам и суммарному баллу MacNew

Table 2. Mean MacNew, SF36 and Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) scores ( $\pm$  standard deviation) in the total group and in the comparison groups

Таблица 2. Усредненные значения по шкалам опросников MacNew, SF-36 и HADS ( $\pm$  стандартное отклонение) в общей выборке и в группах сравнения

Parameter / Параметр	Total Group Общая выборка	Angina Стенокардия	MI ИМ	Heart Failure СН	p-value Значение р
MacNew Global / Суммарный балл	4.4 $\pm$ 0.9	4.5 $\pm$ 0.9	4.4 $\pm$ 1.0	4.2 $\pm$ 0.9	0.111
Physical / Физическое функционирование	4.1 $\pm$ 1.1	4.3 $\pm$ 1.1	4.3 $\pm$ 1.1	3.9 $\pm$ 1.0	<0.01 <sup>a,b</sup>
Emotional / Эмоциональное функционирование	4.6 $\pm$ 0.9	4.6 $\pm$ 0.9	4.6 $\pm$ 1.0	4.5 $\pm$ 1.0	0.569
Social / Социальное функционирование	4.4 $\pm$ 1.2	4.6 $\pm$ 1.2	4.3 $\pm$ 1.2	4.2 $\pm$ 1.1	<0.05 <sup>b</sup>
SF-36 PCS / ШФК	33.9 $\pm$ 6.9	34.4 $\pm$ 7.2	35.8 $\pm$ 6.7	31.6 $\pm$ 6.2	<0.001 <sup>a,b</sup>
MCS / ШПК	43.0 $\pm$ 9.7	43.3 $\pm$ 9.5	42.9 $\pm$ 9.8	42.6 $\pm$ 9.9	0.848
HADS Anxiety / HADS-тревога	6.9 $\pm$ 3.9	7.2 $\pm$ 4.0	6.6 $\pm$ 4.0	6.8 $\pm$ 3.9	0.547
Depression / HADS-депрессия	7.1 $\pm$ 3.5	6.9 $\pm$ 3.2	6.7 $\pm$ 3.8	7.7 $\pm$ 3.4	0.076

<sup>a</sup>MI vs heart failure; <sup>b</sup>angina vs heart failure  
 PCS – Physical Component; MCS – Mental Component Scale; MI – myocardial infarction  
<sup>a</sup>ИМ и СН; <sup>b</sup>стенокардия и СН  
 ШФК – шкала физического компонента; ШПК – шкала психического компонента; ИМ – инфаркт миокарда; СН – сердечная недостаточность

Table 3. MacNew global and subscale floor and ceiling effects, internal consistency (Cronbach's  $\alpha$ ) and test-retest reliability (rtt) in the total group and in the comparison groups (angina, MI, heart failure)

Таблица 3. Эффекты «границы фона» (floor effect) и «границы насыщения» (ceiling effect), показатели надежности опросника MacNew в общей выборке и в группах сравнения (стенокардия, ИМ, СН)

MacNew	Global Общий	Physical Физические	Emotional Эмоциональные	Social Социальные
Total Group / Общая выборка				
% Floor / % ниже границы фона	0%	0%	0%	0.3%
% Ceiling / % выше границы насыщения	0%	0%	0.3%	0%
Cronbach's $\alpha$ / $\alpha$ Кронбаха	0.93	0.90	0.88	0.92
r <sub>tt</sub> (n=30)	0.95*	0.96*	0.93*	0.96*
Angina / Стенокардия				
% Floor / % ниже границы фона	0%	0%	0%	0%
% Ceiling / % выше границы насыщения	0%	0%	0%	0%
Cronbach's $\alpha$ / $\alpha$ Кронбаха	0.93	0.90	0.87	0.92
r <sub>tt</sub> (n=11)	0.96*	0.97*	0.95*	0.97*
Myocardial infarction / ИМ				
% Floor / % ниже границы фона	0%	0%	0%	0.9%
% Ceiling / % выше границы насыщения	0%	0%	0%	0%
Cronbach's $\alpha$ / $\alpha$ Кронбаха	0.93	0.89	0.88	0.91
r <sub>tt</sub> (n=13)	0.95*	0.97*	0.91*	0.98*
Heart Failure / Сердечная недостаточность				
% Floor / % ниже границы фона	0%	0%	0%	0%
% Ceiling / % выше границы насыщения	0%	0%	1%	0%
Cronbach's $\alpha$ / $\alpha$ Кронбаха	0.94	0.90	0.90	0.91
r <sub>tt</sub> (n=6)	0.99*	0.99*	0.98*	0.99*

\*p<0.01

#### Test-retest reliability (reproducibility)

Test-retest reliability of the MacNew questionnaire was significant in the total sample and in each diagnostic group for the global and each subscale score (p<0.01).

#### Conceptual model

Table 4 presents the results of factor analysis of MacNew data and factor loadings of individual items. Item 27 (sexual activity) was not included in the original factor analysis.

составили от 0,88 до 0,93, для группы стенокардии – от 0,87 до 0,93, для группы ИМ – от 0,87 до 0,93, а для группы СН – от 0,90 до 0,94 (табл. 3).

#### Тест-ретестовая надежность (воспроизводимость)

Показатели тест-ретестовой надежности опросника MacNew были значимо высокими как для общей выборки пациентов с ИБС, так и для отдельных диагностических групп (p<0,01).

Table 4. Principal components analysis: factor loadings  $\geq 0.40$  for each MacNew item in the total group. Loadings  $< 0.40$  are not displayed and items with \* do not conform fully to the original factor analysis

Таблица 4. Анализ главных компонент: факторные нагрузки  $\geq 0,40$  для каждого пункта опросника MacNew в общей выборке. Нагрузки  $< 0,40$  не отражены в таблице, а пункты, отмеченные звездочкой (\*), расходятся с результатами оригинального факторного анализа

Parameter / Параметр	Emotional Эмоциональные	Physical Физические	Social Социальные	Original MacNew Domains <sup>1</sup> Исходные домены MacNew <sup>1</sup>
1. Frustrated / Фрустрация	0.77			E / Э
2. Worthless* / Чувство никчемности*	0.68			E / Э S / C
3. Confident* / Уверенность*	-	-	-	E / Э
4. Down in the dumps / Уныние	0.71			E / Э
5. Relaxed* / Расслабленность*		0.62		E / Э
6. Worn out / Усталость	0.42	0.69		E / Э P / Ф
7. Happy with personal life* Удовлетворенность личной жизнью*		0.46		E / Э
8. Restless / Беспокойство	0.81			E / Э
9. Shortness of breath / Одышка		0.68		P / Ф
10. Tearful / Слезливость	0.69			E / Э
11. More dependent* / Ослабление независимости*		0.47	0.50	S / C
12. Social activities* / Социальная активность*		0.51	0.56	E / Э P / Ф S / C
13. Less confidence in you* / Уверенность окружающих в Вас*			0.59	E / Э S / C
14. Chest pain / Боль в груди		0.53		P / Ф
15. Lack self-confidence* / Недостаток уверенности в себе*	0.45	0.42	0.54	E / Э S / C
16. Aching legs* / Боли в ногах*	0.63			P / Ф
17. Sports/exercise limited Ограничение в спорте/ упражнениях		0.53	0.51	P / Ф S / C
18. Frightened / Страх	0.75			E / Э
19. Dizzy or lightheaded* / Головокружение*	0.59			P / Ф
20. Restricted or limited / Ограничение возможностей		0.63	0.55	P / Ф S / C
21. Unsure about exercise* / Неуверенность насчет упражнений*	0.50		0.42	P / Ф S / C
22. Overprotective family / Гиперопекающая семья			0.59	S / C
23. Burden on others / Обременение окружающих	0.51		0.49	E / Э S / C
24. Excluded* Неспособность участвовать в совместной деятельности*			0.71	P / Ф S / C
25. Unable to socialize* / Неспособность к социализации*			0.54	P / Ф S / C
26. Physically restricted / Физическая ограниченность		0.50	0.66	P / Ф S / C
27. Sexual activity* / Сексуальная активность*			0.61	P / Ф
<b>Total variance explained (%)</b> <b>Объяснение общей дисперсии (%)</b>	<b>21.7%</b>	<b>15.4%</b>	<b>17.3%</b>	

<sup>1</sup> Original MacNew subscales: E – emotional, P – physical, S – social  
<sup>1</sup> Шкалы в оригинальном факторном анализе: Э – эмоциональная, Ф – физическая, С – социальная

The three-factor solution explained 54.4% of the observed sample variance (emotional subscale – 21.7%; physical – 15.4%; social – 17.3%). The items of Russian social subscale revealed the best match with the original factor analysis with only one item unmatched; there were 5 inconsistent emotional subscale items; and 7 inconsistent physical items. Item 3 (“confidence”) was not included in any of three subscales because the corresponding value of the load factor was less than 0.40 for any of factors.

#### Концептуальная модель

В табл. 4 представлены результаты факторного анализа данных опросника MacNew и факторные нагрузки отдельных пунктов шкалы. Пункт 27 (сексуальная активность) не был включен в оригинальный факторный анализ.

Полученное трехфакторное решение объясняло 54,4% наблюдаемой дисперсии выборки (эмоциональная подшкала – 21,7%; физическая – 15,4%; социальная – 17,3%). Пункты социальной подшкалы русской версии обнаружили наиболее полное совпадение с пунктами ори-



**Table 5. Convergent validity (Pearson correlations) of the MacNew physical and emotional subscales as compared with the Short Form-36 physical component (PCS) and mental component scales (MCS) in the total group and by diagnosis**  
**Таблица 5. Конвергентная валидность физического и эмоционального компонентов опросника MacNew в сравнении со шкалами физического и психического функционирования SF-36 по общей выборке и по диагностическим группам**

Parameter / Параметр	MacNew Physical Subscale MacNew физическая	MacNew Emotional Subscale MacNew эмоциональная	1-sided p-value
Total Group / Общая группа (n=322)			
• SF-36 PCS / SF-36 ШФК	0.592	0.328*	<0.001
• SF-36 MCS / SF-36 ШПК	0.573	0.679	<0.05
• 1-sided p-value	0.36	<0.001	
Angina / Стенокардия (n=110)			
• SF-36 PCS / SF-36 ШФК	0.654	0.414*	<0.01
• SF-36 MCS / SF-36 ШПК	0.576	0.743	<0.05
• 1-sided p-value	0.18	<0.001	
Myocardial infarction / ИМ (n=107)			
• SF-36 PCS / SF-36 ШФК	0.538	0.281*	<0.05
• SF-36 MCS / SF-36 ШПК	0.559	0.646	0.16
• 1-sided p-value	0.41	<0.001	
Heart failure / СН (n=105)			
• SF-36 PCS / SF-36 ШФК	0.524	0.303*	<0.05
• SF-36 MCS / SF-36 ШПК	0.603	0.650	0.29
• 1-sided p-value	0.20	<0.001	
P-values for all correlations <0.001; All correlations are strong (r>0.50) except those designated with *			
PCS – Physical Component; MCS – Mental Component Scale			
Для всех корреляций p<0,001; все корреляции являются сильными (r>0,50), кроме тех, которые отмечены звездочкой (*)			
ШФК – шкала физического компонента; ШПК – шкала психического компонента; ИМ – инфаркт миокарда; СН – сердечная недостаточность			

## Validity

### Convergent validity

Convergent validity of Russian MacNew questionnaire was confirmed by strong correlations between the MacNew physical functioning subscale and the SF-36 PCS ( $r=0.592$ ;  $p<0,001$ ) and between the MacNew emotional functioning subscale and the SF-36 MCS ( $r=0.679$ ;  $p<0.001$ ) (Table 5). As expected, correlations between the scales that measure different aspects of HRQL were weaker than the correlations between the scales that measure similar components. Indeed the MacNew physical subscale and MCS of SF-36 had a correlation coefficient of 0.573 ( $p<0.001$ ) and emotional subscale of MacNew and PCS of SF-36 a correlation coefficient of -0.414 ( $p<0.001$ ).

Similar patterns were obtained in the analysis of subgroups of patients with angina, MI and HF. In all cases conceptually similar scales of different questionnaires strongly correlated with each other.

### Discriminant validity

Discriminant validity of MacNew was confirmed statistically and clinically for each of its subscales using the SF-36 health transition item and HADS anxiety and depression scale (Table 6).

гинального факторного анализа, только один пункт попал в другую подшкалу. В случае эмоциональной подшкалы было 5 несовпадений, а в случае физической подшкалы – 7. Пункт 3 («уверенность») не вошел ни в одну из трех подшкал, поскольку соответствующее ему значение факторной нагрузки не достигло значений 0,40 ни по одному из факторов.

## Валидность

### Конвергентная валидность

Конвергентная валидность русской версии MacNew была подтверждена сильными корреляциями между физической подшкалой MacNew и ШФК шкалы SF-36 ( $r=0,592$ ;  $p<0,001$ ), а также между эмоциональной подшкалой MacNew и ШПК шкалы SF-36 ( $r=0,679$ ;  $p<0,001$ ) (табл. 5).

Как и предполагалось, корреляции между шкалами, измеряющими разные аспекты КЖСЗ, были слабее, чем корреляции между шкалами, измеряющими аналогичные компоненты. Так, физическая подшкала MacNew и ШПК опросника SF-36 имели коэффициент корреляции 0,573 ( $p<0,001$ ), а эмоциональная подшкала MacNew и ШФК SF-36 -0,414 ( $p<0,001$ ).

Аналогичные закономерности получены в процедурах анализа для подгрупп пациентов со стенокардией, ИМ и СН. Во всех случаях концептуально близкие шкалы разных опросников имели сильные корреляции между собой.

Table 6. Discriminant validity of MacNew global score and subscale scores (mean ± standard deviation) as compared with the SF-36 health status transition and Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) anxiety and depression in the total group and by diagnosis (angina, heart failure and myocardial infarction [MI])

Таблица 6. Дискриминантная валидность суммарного балла и усредненных показателей по подшкалам MacNew (средние ± СО) в сравнении с показателями «изменения состояния здоровья» опросника SF-36, а также с подшкалами тревоги и депрессии шкалы HADS в общей группе пациентов и в диагностических группах (стенокардия, ИМ, СН)

Parameter / Параметр		MacNew			
		Global Общая	Physical Физическая подшкала	Emotional Эмоциональная подшкала	Social Социальная подшкала
Total Group / Общая выборка	• Improve / Улучшение	4.7 (±0.9)	4.7 (±1.1)	4.9 (±0.9)	4.9 (±1.1)
SF-36 health transition	• No change / Без изменений	4.6 (±1.0)	4.4 (±1.1)	4.8 (±0.9)	4.7 (±1.2)
SF-36 «изменение здоровья»	• Deteriorate / Ухудшение	4.2 (±0.9)	4.0 (±1.0)	4.4 (±0.9)	4.2 (±1.1)
	• p-value / p	<0.001 <sup>a,b</sup>	<0.001 <sup>a,b</sup>	<0.01 <sup>b</sup>	<0.001 <sup>a,b</sup>
Anxiety / Тревога	• No / Нет	4.8 (±0.8)	4.5 (±1.0)	5.0 (±0.7)	4.8 (±1.1)
	• Yes / Есть	3.9 (±0.9)	3.6 (±1.0)	4.0 (±0.9)	3.8 (±1.1)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Depression / Депрессия	• No / Нет	4.8 (±0.9)	4.5 (±1.1)	4.9 (±0.8)	4.8 (±1.1)
	• Yes / Есть	3.9 (±0.8)	3.6 (±0.9)	4.1 (±0.9)	3.9 (±1.0)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Angina / Стенокардия	• Improve / Улучшение	4.9 (±0.8)	4.8 (±1.1)	5.1 (±0.7)	5.0 (±1.1)
SF-36 health transition	• No change / Без изменений	4.7 (±0.9)	4.4 (±1.1)	4.8 (±0.9)	4.8 (±1.2)
SF-36 «изменение здоровья»	• Deteriorate / Ухудшение	4.3 (±0.9)	4.0 (±1.0)	4.4 (±0.9)	4.4 (±1.1)
	• p-value / p	<0.05	<0.05	<0.05 <sup>a</sup>	0.11
Anxiety / Тревога	• No / Нет	4.9 (±0.8)	4.6 (±1.0)	5.0 (±0.7)	5.0 (±1.1)
	• Yes / Есть	4.0 (±0.9)	3.8 (±1.0)	4.2 (±0.9)	4.1 (±1.1)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Depression / Депрессия	• No / Нет	4.9 (±0.9)	4.6 (±1.1)	5.0 (±0.7)	5.0 (±1.1)
	• Yes / Есть	3.9 (±0.8)	3.7 (±0.9)	4.1 (±0.8)	4.0 (±1.0)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
MI / ИМ	• Improve / Улучшение	5.0 (±1.1)	4.9 (±1.3)	5.1 (±0.9)	5.2 (±1.1)
SF-36 health transition	• No change / Без изменений	5.2 (±0.9)	5.3 (±1.2)	5.2 (±0.9)	5.4 (±0.9)
SF-36 «изменение здоровья»	• Deteriorate / Ухудшение	4.4 (±0.9)	4.2 (±1.1)	4.5 (±1.0)	4.2 (±1.2)
	• p-value / p	=0.05	<0.05	0.122	<0.05
Anxiety / Тревога	• No / Нет	4.9 (±0.7)	4.7 (±0.9)	5.0 (±0.7)	4.8 (±1.0)
	• Yes / Есть	3.6 (±0.8)	3.4 (±1.0)	3.7 (±0.9)	3.5 (±1.1)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Depression / Депрессия	• No / Нет	4.8 (±0.8)	4.6 (±1.0)	4.9 (±0.7)	4.7 (±1.0)
	• Yes / Есть	3.9 (±0.9)	3.6 (±1.0)	4.0 (±1.0)	3.7 (±1.1)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Heart failure Сердечная недостаточность	• Improve / Улучшение	4.4 (±0.9)	4.2 (±1.0)	4.5 (±0.9)	4.6 (±1.1)
SF-36 health transition	• No change / Без изменений	4.5 (±1.0)	4.1 (±1.0)	4.7 (±1.0)	4.4 (±1.2)
SF-36 «изменение здоровья»	• Deteriorate / Ухудшение	4.1 (±0.9)	3.6 (±0.9)	4.4 (±0.9)	4.0 (±1.0)
	• p-value / p	0.07	<0.05 <sup>b</sup>	0.18	0.12
Anxiety / Тревога	• No / Нет	4.6 (±0.9)	4.1 (±1.0)	4.9 (±0.8)	4.5 (±1.1)
	• Yes / Есть	3.8 (±0.9)	3.5 (±0.9)	4.0 (±0.9)	3.8 (±0.9)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.01	<0.001
Depression / Депрессия	• No / Нет	4.6 (±1.0)	4.2 (±1.1)	4.9 (±1.0)	5.0 (±1.1)
	• Yes / Есть	4.0 (±0.8)	3.7 (±0.9)	4.3 (±0.8)	4.0 (±1.0)
	• p-value / p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

<sup>a</sup>improve vs deteriorate, p<0.05; <sup>b</sup>no change vs deteriorate, p<0.05  
 MI – myocardial infarction  
<sup>a</sup>сравнение между группами с улучшением и с ухудшением, p<0,05; <sup>b</sup>сравнение между группами с отсутствием изменений и с ухудшением, p<0,05  
 ИМ – инфаркт миокарда

In the total sample patients who have improved on the SF-36 "health transition" item scored significantly higher on each of the MacNew subscales as compared with patients whose condition has worsened ( $p < 0.001$ ); similar trend was observed for the physical and social subscales when comparing patients with no change or deterioration in health status ( $p < 0.001$ ), but not for the emotional subscale. In patients with improved or deteriorated health significant differences were observed on three of the four MacNew subscales in patients with angina and MI, and only on one of the four subscales in patients with heart failure.

The differences between patients with improved or deteriorated health met or exceeded the MID criterion of 0.5 points for the MacNew global scale and each subscale scores in patients with angina, MI, or heart failure with the only exception in patients with heart failure for the global scale score. Differences meeting or exceeding the MID criterion between patients with unchanged or deteriorated health were observed on the social subscale in the total group, on each MacNew subscale in patients with MI, and on the physical subscale in patients with heart failure.

Analysis of MacNew scores between patients with and without HADS anxiety and depression showed significant differences on the total score and each of MacNew subscales in the total sample of patients and in each diagnosis, ( $p < 0.001$ ). In each case the differences between the average scores of HADS exceeded values of MID for the total score and each of the three subscales of MacNew questionnaire.

## Discussion

The Russian version of MacNew questionnaire has been validated in the present study on a sample of patients with stable angina, MI and heart failure within the framework of the international HeartQol project [27]. The conceptual model, reliability, and convergent and discriminant validity of the questionnaire were assessed in accordance with the guidelines recommended by the Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust [24].

The conceptual model of MacNew was established at the development of the original version of the questionnaire [12] and confirmed in subsequent studies [21]. The conceptual model of Russian version of the questionnaire has several minor inconsistencies in factor structure with the structure of the original questionnaire which

## Дискриминантная валидность

Дискриминантная валидность опросника MacNew была подтверждена статистически и клинически для каждой из его подшкал. В анализе использовались данные шкалы SF-36 (пункт «изменение здоровья»), а также уровень тревоги и депрессии по шкале HADS (табл. 6).

При анализе данных общей выборки было установлено, что те пациенты, чье состояние здоровья улучшилось по данным SF-36 (пункт «изменение здоровья»), имели значимо более высокие баллы по каждой из подшкал MacNew, чем пациенты, чье состояние ухудшилось ( $p < 0,001$ ). Аналогичные закономерности были отмечены для физической и социальной подшкал при сравнении между собой групп пациентов с ухудшением и отсутствием изменений состояния здоровья ( $p < 0,001$ ); исключение составили данные, полученные для эмоциональной подшкалы. В случае сравнения групп пациентов с ухудшением и улучшением состояния здоровья значимые различия наблюдались по трем из четырех подшкалам MacNew в группах стенокардии и ИМ, и только по одной в группе с СН. Для всех групп различия между пациентами с улучшением и ухудшением состояния здоровья достигали или превышали значение критерия МЗР (0,5 балла) для общего балла и баллов по каждой из подшкал MacNew. Исключение составили различия по общему баллу в группе сердечной недостаточности. Различия между показателями пациентов, чье состояние не изменилось, и чье состояние ухудшилось, достигли уровня МЗР только для шкалы социальных проявлений в общей группе, по каждой подшкале у пациентов с ИМ и по физической подшкале у пациентов с сердечной недостаточностью.

При анализе различий показателей MacNew между пациентами с наличием и отсутствием тревоги и депрессии по данным HADS значимые различия были установлены по суммарному баллу и по каждой из трех подшкал MacNew ( $p < 0,001$ ). Эта закономерность была отмечена как при анализе общей выборки пациентов, так и для групп, сформированных в соответствии с тремя диагнозами. Во всех случаях различия между усредненными баллами HADS превышали значения МЗР по суммарному баллу и по каждой из трех подшкал опросника MacNew.

## Обсуждение

В настоящем исследовании была произведена валидизация русскоязычной версии опросника MacNew в рамках международного проекта HeartQol [27]. Работа проводилась на выборке пациентов с тремя клиническими формами ИБС – стабильной стенокардией, ИМ и сердечной недостаточностью. Психометрические свойства опросника – концептуальная модель, надежность и валидность – изучались в соответствии с принципами, предложенными Научно-консультативным комитетом Фонда медицинских исходов (Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust) [24].

Концептуальная модель опросника MacNew была установлена при разработке оригинальной версии опросника [12] и подтверждена в последующих исследованиях [21]. При из-

are more likely to reflect cultural or linguistic features of the population of Russian-speaking patients. Similar inconsistencies have been found in similar validation studies of the questionnaire in other countries. However, in general, the factor analysis confirmed the conceptual model of the Russian version of MacNew and its satisfactory content validity when compared with the original factor structure: 20 of 27 items (74%) matched partly or completely [13, 14].

The Russian version of MacNew questionnaire has demonstrated high internal consistency reliability exceeding the established Cronbach's  $\alpha$  requirements of  $>0.80$ . Test-retest reliability was also high, although its interpretation was not fully demonstrated as only 30 patients were reassessed, meaning that the number of patients in each clinical group was low. Therefore, test-retest reliability of the questionnaire in this analysis may be considered significant only for the total sample of ICD patients (0.949;  $p < 0.01$ ).

There were strong correlations between the subscales of Russian MacNew questionnaire and conceptually similar subscales of SF-36 in the total sample and in each of the three diagnostic groups confirming convergent validity.

While assessing discriminant validity, it has been shown that patients with deteriorated health and symptoms of anxiety or depression had significantly poorer HRQL as compared with patients without these characteristics. 12 of 12 HRQL differences significant in the total sample, 11 of 12 – in patients with either angina or MI, and 9 of 12 – in patients with heart failure confirm the satisfactory discriminant validity of the MacNew. Moreover, most comparisons on the SF-36 health transition items and HADS anxiety and depression (51 out of 64 comparisons [80%]) differed significantly and met or exceeded the MacNew MID threshold, which testifies to their clinical relevance so important for therapeutic practice.

## Conclusion

This study has demonstrated that the Russian-language version of MacNew HRQL questionnaire has adequate reliability and validity consistent with the original version and can be recommended for the assessment of life quality in Russian-speaking patients with various types of ICD in research and daily clinical practice.

учении концептуальной модели русская версия MacNew имеет некоторые незначительные несовпадения факторной структуры опросника со структурой оригинального опросника. По всей видимости, в большинстве случаев описанные различия отражают культуральные или лингвистические особенности обследованной русскоязычной популяции пациентов. Подобные несоответствия имели место в аналогичных исследованиях по валидизации опросника в других странах. В целом факторный анализ подтвердил концептуальную модель русскоязычной версии опросника MacNew и удовлетворительную содержательную валидность в сравнении со структурой оригинальной методики: 20 из 27 пунктов (74%) полностью или частично совпадали [13, 14].

В процессе исследования был проведен анализ надежности опросника MacNew. Установленные значения  $\alpha$  Кронбаха позволяют сделать заключение о высокой внутренней согласованности изучаемой методики, поскольку они превышают установленные для этого показателя нормативы ( $>0,80$ ). Показатели тест-ретестовой надежности русской версии опросника также были высокими. Вместе с тем их интерпретация является не столь однозначной, поскольку общее количество пациентов, прошедших повторное тестирование, составило 30 чел, и число пациентов в клинических группах было недостаточным. В этой связи по данным настоящего анализа с уверенностью говорить о высокой тест-ретестовой надежности опросника можно только для общей выборки пациентов с ИБС (0,949;  $p < 0,01$ ).

Отмечена сильная корреляция подшкал русскоязычной версии MacNew и концептуально близкими им подшкалами SF-36 в общей выборке и в каждой из трех диагностических групп, что подтверждает конвергентную валидность.

В процессе изучения дискриминантной валидности было установлено что пациенты с отрицательной динамикой состояния здоровья, а также с наличием тревоги или депрессии имеют значительно более низкие показатели КЖСЗ по сравнению с пациентами, не имевшими таких характеристик. Наличие 12 значимых различий по 12 показателям сравнения в общей группе, 11 из 12 значимых различий – в группах стенокардии и ИМ, и 9 из 12 различий в группе СН подтверждают удовлетворительную дискриминантную валидность опросника. Более того, большинство различий в показателях КЖСЗ у пациентов с разными характеристиками по данным SF-36 и HADS (51 из 64 сравнений – 80%) имели не только статистическую значимость, но и превышали порог МЗР. Это говорит об их клинической значимости, что, несомненно, важно с точки зрения терапевтической практики.

## Заключение

Таким образом, русскоязычная версия опросника КЖСЗ MacNew продемонстрировала в данном исследовании достаточную, сопоставимую с оригинальной методикой, надежность и валидность. Опросник может быть рекомендован для измерения качества жизни у русскоговорящих больных

With the approval of the authors, Russian version of MacNew questionnaire is available for scientific research purposes upon a request to [info@heartqol.org](mailto:info@heartqol.org).

**Disclosures.** All authors have not disclosed potential conflicts of interest regarding the content of this paper.

различными формами ИБС в повседневной клинической практике и научной работе.

По согласованию с авторами методики русскоязычная версия опросника MacNew может быть предоставлена для научно-исследовательских целей по запросу на адрес [info@heartqol.org](mailto:info@heartqol.org).

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

## References / Литература

1. Asadi-Lari M., Tamburini M., Gray D. Patient's needs, satisfaction, and health-related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2: 32.
2. Anker SD, Agewall S, Borggrefe M, Calvert M, Jaime Caro J, Cowie MR, et al. The importance of patient-reported outcomes: a call for their comprehensive integration in cardiovascular clinical trials. *Eur Heart J*. 2014;35:2001-9.
3. Shevchenko JL, ed. Quality of life research in medicine: a textbook for high schools. Moscow: GEOTAR-MED; 2004. Russian (Шевченко Ю.Л., ред. Исследование качества жизни в медицине: учебное пособие для вузов. М.: ГЭОТАР-МЕД; 2004).
4. Perk J, de Backer BG, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, Albus C, Benlian P, Boysen G, Cifkova R, Deaton C, Ebrahim S, Fisher M, Germano G, Hobbs R, Hoes A, Karadeniz S, Mezzani A, Prescott E, Ryden L, Scherer M, Syvanne M, Scholte op Reimer WJ, Vrints C, Wood D, Zamorano JL, Zannad F. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J* 2012; 33: 1635-1701
5. Oganov RG, Boytsov SA. National guidelines for cardiovascular prevention. *Kardiovaskulyarnaya Terapiya i Profilaktika* 2011; 10 (6) suppl 2: 1-64. Russian (Оганов Р.Г., Бойцов С.А. Национальные рекомендации по кардиоваскулярной профилактике. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика 2011; 10(6) приложение 2: 1-64).
6. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996;334:835-40.
7. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine*. 2000;25:3130-9.
8. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993;11:570-9
9. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Fihn SD. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol*. 1994;74:1240-4
10. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. 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;3:198-209
11. Oldridge N, Guyatt G, Jones N, Crowe J, Singer J, Feeny D, et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 1991;67:1084-9;
12. Hillers TK, Guyatt GH, Oldridge N, Crowe J, Willan A, Griffith L, et al. Quality of life after myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*. 1994;47:1287-96.
13. Lim LL-Y, Valenti LA, Knapp JC, Dobson AJ, Plotnikoff R, Higginbotham N, et al. A self-administered quality of life questionnaire after acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*. 1993;46:1249-56;
14. Valenti L, Lim L, Heller RF, Knapp J. An improved questionnaire for assessing quality of life after myocardial infarction. *Qual Life Res*. 1996;5:151-61
15. MacNew.org. MacNew health-related quality of life instrument. 2013 (Accessed 12 March 2014). Available from: <http://www.macnew.org/wp/>.
16. Oldridge N, Hofer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H, et al. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol*. 2014;21:90-7
17. Novik AA, Ionova TI. Guide to study the quality of life in medicine. SPb.: Publishing House Neva; Moscow: Olma-Press Star World; 2002. Russian (Новик А. А., Ионова Т. И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Издательский Дом Нева; М.: ОЛМА-ПРЕСС Звездный мир; 2002).
18. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361-70
19. Andryushenko AV, Drobizhev MY, Dobrovolsky AV. Comparative assessment scale CES-D, BDI and HADS (d) in the diagnosis of depression in general practice. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii* 2003; 5: 11-7. Russian (Андрюшенко А.В., Дробижев М.Ю., Добровольский А.В. Сравнительная оценка шкал CES-D, BDI и HADS(d) в диагностике депрессий в общей медицинской практике. Журнал Неврологии и Психиатрии 2003; 5: 11-7).
20. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52:69-77.
21. Höfer S, Lim LL, Guyatt GH, Oldridge N. The MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Instrument: A Summary. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:3
22. Dixon T, Lim L, Oldridge N. The MacNew health-related quality of life instrument: Reference data for users. *Qual Life Research*. 2002;11:173-83.
23. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:913-23
24. Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205
25. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Assoc.; 1988
26. Hays RD, Anderson RT, Revicki D. Assessing reliability and validity of measurement in clinical trials. In: Staquet MJ, Hays RD, Fayers P, editors. *Quality of Life Assessment in Clinical Trials: Methods and Practice*. New York: Oxford University Press; 1998. p. 169-82
27. Oldridge N, Saner H, McGee HM. The Euro Cardio-QoL Project. An international study to develop a core heart disease health-related quality of life questionnaire, the HeartQoL. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2005;12:87-94.

Received/Поступила: 18.11.2014  
Accepted/Принята в печать: 21.11.2014