

## ЭТАПЫ СОЗДАНИЯ КАЗАХСКО-ЯЗЫЧНОЙ ВЕРСИИ ОПРОСНИКА ЕВРОПЕЙСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ РАКА – EORTC QLQ-C30

Хожаев А.А.

Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова  
Алматы, Республика Казахстан

**Резюме:** В работе представлены современные данные, касающиеся исследования качества жизни у онкологических больных при помощи международного опросника EORTC QLQ-C30. Согласно международным стандартам, проведена языковая и культуральная адаптация опросника EORTC QLQ-C30 с учетом этно-лингвистических особенностей популяции, валидация инструмента и создана казахско-язычная версия опросника EORTC QLQ-C30, эквивалентная оригиналу. Созданная версия характеризуется высокими психометрическими свойствами.

**Ключевые слова:** онкология, качество жизни, опросник EORTC QLQ-C30.

## STAGES OF CREATION OF THE KAZAKH LINGUAL VERSION OF A QUESTIONNAIRE OF THE EUROPEAN ORGANIZATION OF RESEARCH AND CANCER THERAPY – EORTC QLQ-C30

Khozhayev A.A.

Kazakh national medical university of S.D.Asfendiyarov  
Almaty, Republic of Kazakhstan

**Resume:** The modern data concerning research of oncologic patients' quality of life with the help of the international questionnaire of EORTC QLQ-C30 are submitted in this work. According to international standards language and cultural adaptation of EORTC QLQ-C30 questionnaire was made with taking into account ethno-linguistic features of population, tool validation and the Kazakh lingual version of a questionnaire EORTC QLQ-C30 equivalent to the original was created. The created version is characterized by high psychometric properties.

**Key words:** oncology, quality of life, EORTC QLQ-C30 questionnaire.

**Введение.** Опросник Европейской организации исследования и лечения рака - EORTC QLQ-C30 широко используют в многоцентровых рандомизированных исследованиях в Европе и США [1,2,3]. Он разработан группой оценки качества жизни (КЖ) Европейской организации исследования и лечения рака (EORTC Quality of Life Study Group), которая в 1986 году инициировала исследовательскую программу по разработке комплексного, модульного подхода к оценке КЖ пациентов, участвующих в международных клинических испытаниях. Впервые анкета была применена на 305 пациентах с неоперабельным раком легкого в 13 англо-говорящих странах Северной и Южной Европы [4]. Эти результаты показали, что опросник EORTC QLQ-C30 является надежным инструментом оценки КЖ в клинических условиях мультикультурного исследования. Тем не менее, в настоящее время продолжается работа по изучению психометрических свойств анкеты, в том числе и среди более гетерогенных групп пациентов во II

и III фазах клинических испытаний [5].

Кроме того, исследователи отмечают, что, несмотря на то, что оценка КЖ в клинических исследованиях становится все более распространенной, в первые годы исследований специалисты зачастую сталкивались с проблемой интерпретации клинических результатов [6,7]. В последние же годы качество интерпретации клинических результатов улучшилось, тем не менее, данное направление остается актуальным и продолжает совершенствоваться [8-11].

Разрабатываются также сокращенные версии опросника EORTC QLQ-C30 для использования в паллиативной помощи [12,13]. Так Vjorner J.V. et al. [13] использовали данные протоколов 24 европейских исследований, проведенные на 10 различных языках (n=8242). При этом получены сопоставимые результаты при оценке КЖ онкологических больных, на основании чего разработан более простой алгоритм для исследований в области паллиативного ухода.

В то же время проводится сравнительный

анализ психометрических свойств опросника EORTC QLQ-C30 с другими наиболее часто используемыми опросниками оценки КЖ, такими как MOS SF-36 [14,15,16,17], FACT-G [15,16,17,18] и FLIC [15,16] с целью изучения возможности их взаимодополнения или взаимозаменяемости.

EORTC QLQ-C30 является модификацией опросника 1-го поколения EORTC QLQ-C36, который включает 36 вопросов и оценивает состояние здоровья больного по физическому, психологическому и социальному функционированию, общему КЖ и симптомам, связанным с болезнью и лечением. Усовершенствованный опросник EORTC QLQ-C30 апробирован во многих международных клинических исследованиях. Он высоко-чувствителен и применим для оценки КЖ у больных независимо от вида онкологического заболевания. Современная 3-я версия включает 30 вопросов и состоит из:

- 5 функциональных шкал – физическое функционирование (ФФ), ролевое функционирование (РФ), когнитивное функционирование (КФ), эмоциональное функционирование (ЭФ) и социальное функционирование (СФ);

- 3 шкал симптоматики – слабость (С), тошнота/рвота (Т/Р) и боль (Б);

- шкалы общего качества жизни (ОКЖ);

- 6 одиночных пунктов - нарушения сна (НС), анорексия (А), констипация (К), диарея (Д), одышка (О), финансовые затруднения (ФЗ).

Языковая и культурная адаптация опросников – многоступенчатый процесс создания эквивалентного оригиналу инструмента на другом языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции [19-22]. Она осуществляется в строгом соответствии с международным стандартом и требует участия специалистов и пациентов. Качество проведения культурной и языковой адаптации в конечном итоге определяет психометрические свойства инструмента.

Для достижения этой цели необходимо решить следующие задачи:

- 1) осуществить процедуру последовательных переводов опросника согласно международных стандартов;

- 2) обеспечить эквивалентность оригинала и конечной версии опросника;

- 3) адаптировать опросник к

этнолингвистическим особенностям популяции.

**Материал и методы.** Все действия и мероприятия, осуществляемые с целью создания языковой версии, в целом сводились к 3 направлениям:

- последовательный перевод;
- экспертиза перевода;
- совершенствование перевода.

Как известно, языковая версия опросника получает право на использование в международных исследованиях только при условии выполнения процедуры адаптации в соответствии с международными стандартами. Версия опросника признается легитимной после представления результатов адаптации и валидации.

Языковая и культурная адаптация опросника EORTC QLQ-C30, согласно международных стандартов, включала несколько последовательных этапов.

На **1-м этапе** (прямой перевод опросника с языка-оригинала) осуществлялось 2 независимых перевода оригинальной версии. На этом этапе к переводчикам предъявлялись определенные требования – они (2 человека):

- 1) имели высшее медицинское образование;
- 2) были ранее не знакомы с данным опросником;
- 3) являлись носителями казахского языка;

При осуществлении перевода учитывался ряд важных аспектов:

- избегали дословного перевода;
- стремились максимально точно передать смысл вопроса;
- применялся простой и понятный язык.

На **2-м этапе** (согласование) экспертным комитетом на основе 2 прямых переводов создавалась предварительная версия опросника. При этом устранялись все расхождения с применением метода альтернативного перевода. В экспертный комитет также входил переводчик, к которому предъявлялись следующие требования:

- 1) имел высшее медицинское образование;
- 2) был ранее не знаком с данным опросником и не участвовал в его прямом переводе;
- 3) являлся носителем казахского языка;

**3-й этап** представлял собой обратный перевод. Рабочим документом на этом этапе являлась предварительная версия, а результатом – создание 2 обратных переводов предварительной



версии.

На этом этапе требования к переводчикам (2 человека) были следующими:

- 1) имели высшее медицинское образование;
- 2) являлись носителями английского языка, бегло говорящие на казахском языке;
- 3) не участвовали в работе на предыдущих этапах и были не знакомы с данным опросником;

В качестве практических рекомендаций переводчикам упоминали о необходимости:

- стремиться к передаче смысла вопроса;
- перечислять все значения вопроса;
- использовать простой язык.

**4-й этап** (экспертиза) проводилась экспертным комитетом. Участвовало 3 независимых эксперта (1 лингвист, 1 специалист в области медицины, психологии и здоровья, 1 координатор). При этом, каждый эксперт осуществлял независимую оценку по предписанному протоколу. На этом этапе также осуществлялось орфографическое и грамматическое редактирование. В результате была создана тест-версия.

Далее было проведено пилотное тестирование, или претестинг (**5-й этап**). Анализ результатов пилотного исследования позволяет максимально приблизить концепцию опросника к культурным и языковым традициям и особенностям популяции.

**Полученные результаты и их обсуждение.**

В пилотном исследовании приняло участие 55 человек. При этом соблюдалась качественная репрезентативность выборки. Пилотное тестирование заключалось в интервьюировании онкологических больных и децентрации опросника (внесении в него изменений по результатам интервьюирования). Интервьюирование проводили, чтобы выяснить - насколько вопросы отвечают таким критериям, как ясность, правдоподобность и приемлемость. После интервьюирования проводился децентрация.

При выполнении валидации (проверке психометрических свойств опросника EORTC QLQ-C30) был проведен анализ надежности, валидности и чувствительности данного инструмента оценки КЖ [23,24].

Для проверки надежности опросника вычислялось внутреннее постоянство опросника методом определения  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха [25]. Установлено, что величина

данного показателя по всем шкалам опросника EORTC QLQ-C30 составила от 0,77 до 0,93, Учитывая тот факт, что для всех шкал опросника значения величин  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха было больше 0,7, это свидетельствовало об удовлетворительном уровне надежности шкал опросника и инструмента в целом.

При оценке валидности опросника EORTC QLQ-C30 (его способности достоверно измерить ту основную характеристику, которую он должен измерить) и чувствительности (сенситивности) опросника (его способности давать достоверные изменения баллов КЖ в соответствии с изменениями в состоянии респондента) установлено, что созданная версия опросника EORTC QLQ-C30 является валидным и чувствительным инструментом оценки КЖ у онкологических больных.

После проведенной языковой и культурной адаптации опросника EORTC QLQ-C30, а также проверки психометрических свойств инструмента (валидации) создана окончательная версия данного опросника.

**Заключение.** Применение метода оценки КЖ у онкологических больных является надежным, информативным и экономичным методом оценки здоровья больного. В онкологических исследованиях оценка КЖ является важным критерием оценки эффективности лечения и имеет прогностическое значение. При этом данные КЖ являются «матрицей», на основе которой разрабатываются программы лечения и реабилитации онкологических больных. За рубежом ни один новый метод лечения не может быть использован, если не проведен анализ КЖ. Оценка КЖ в клинических исследованиях улучшает качество самого исследования. Основной принцип медицины «лечить больного, а не болезнь» может быть реализован с помощью КЖ.

После проведения согласно международных стандартов языковой и культурной адаптации опросника EORTC QLQ-C30 создана казахско-язычная версия опросника EORTC QLQ-C30, эквивалентная оригиналу инструмента с учетом этнолингвистических особенностей популяции. При этом созданная версия опросника EORTC QLQ-C30 характеризуется высокими психометрическими свойствами, что позволяет широко применять ее у онкологических больных

В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

## Литература:

- 1 Jerkeman M., Kaasa S., Kvaloy S. et al. Health-related quality of life, as assessed by the EORTC QLQ - C30 (v 1.0), in patients with aggressive lymphomas treated with CHOP or MACOP-B in a multicentre randomized trial by the Nordic Lymphoma Group // *Ann. Oncol.* – 1998. – Vol. 9, Suppl. 4. – Abstr. 5190.
- 2 Aaronson N.K., Cull A., Kaasa S., Sprangers M. The European Organization (or Research and Treatment of Cancer (EORTC) modular approach to quality of life assessment in oncology // *Int. J. Ment. Health.* – 1994. – Vol. 23. – P. 75-96.
- 3 Fayers P., Bottomley A. Quality of life research within the EORTC - the EORTC QLQ-C30 // *Eur. J. Cancer.* – 2002. – Vol. 38, N 3. – P. 125-133.
- 4 Aaronson N.K., Ahmedzai S., Bergman B. et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology // *J. Natl. Cancer Inst.* – 1993. – Vol. 85, N 3. – P. 365-376.
- 5 Boehmer S., Luszczynska A. Two kinds of items in quality of life instruments: «indicator and causal variables» in the EORTC qlq-c30 // *Qual. Life. Res.* – 2006. – Vol. 15, N 2. – P. 131-141.
- 6 King M.T. The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 // *Qual. Life. Res.* – 1996. – Vol. 5, N 12. – P. 555-567.
- 7 Hjermstad M.J., Fayers P.M., Bjordal K. et al. Using reference data on quality of life - the importance of adjusting for age and gender, exemplified by the EORTC QLQ-C30 (+3) // *Eur. J. Cancer.* – 1998. – Vol. 34, N 8. – P. 1381-1389.
- 8 Osoba D., Rodrigues G., Myles J. et al. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores // *J. Clin. Oncol.* – 1998. – Vol. 16, N 1. – P. 139-44.
- 9 Fayers P.M. Interpreting quality of life data: population-based reference data for the EORTC QLQ-C30 // *Eur. J. Cancer.* – 2001. – Vol. 37, N 7. – P. 1331-1334.
- 10 Nordin K., Steel J., Hoffman K. et al. Alternative methods of interpreting quality of life data in advanced gastrointestinal cancer patients // *Br. J. Cancer.* – 2001. – Vol. 85, N 11. – P. 1265-1272.
- 11 Cocks K., King M.T., Velikova G. et al. Quality, interpretation and presentation of European Organisation for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30 data in randomised controlled trials // *Eur. J. Cancer.* – 2008. – Vol. 44, N 9. – P. 1793-1798.
- 12 Petersen M., Groenvold M., Aaronson N. et al. Item response theory was used to shorten EORTC QLQ-C30 scales for use in palliative care // *J. Clin. Epidemiol.* – 2006. – Vol. 59, N 1. – P. 36-44.
- 13 Bjorner J., Petersen M., Groenvold M. et al. Use of item response theory to develop a shortened version of the EORTC QLQ-C30 emotional functioning scale // *Qual. Life. Res.* – 2004. – Vol. 13, N 12. – P. 1683-1697.
- 14 Apolone G., Filiberti A., Cifani S. et al. Evaluation of the EORTC QLQ-C30 questionnaire: a comparison with SF-36 Health Survey in a cohort of Italian long-survival cancer patients // *Ann. Oncol.* – 1998. – Vol. 9, N 5. – P. 549-557.
- 15 Kuenstner S., Langelotz C., Budach V. The comparability of quality of life scores: a multivariate multimethod analysis of the EORTC QLQ-C30, SF-36 and FLIC questionnaires // *Eur. J. Cancer.* – 2002. – Vol. 38, N 3. – P. 339-348.
- 16 Yin Bun Cheungab, Cynthia Gohc, Julian Thumbood et al. Quality of life scores differed according to mode of administration in a review of three major oncology questionnaires // *J. Clin. Epidemiol.* – 2006. – Vol. 59, N 2. – P. 185-191.
- 17 Holzner B., Bode R., Hahn E. et al. Equating EORTC QLQ-C30 and FACT-G scores and its use in oncological research // *Eur. J. Cancer.* – 2006. – Vol. 42, N 12. – P. 3169-3177.
- 18 Holzner B., Kemmler G., Sperner-Unterweger B. Quality of life measurement in oncology - a matter of the assessment instrument? // *Eur. J. Cancer.* – 2001. – Vol. 37, N 12. – P. 2349-2356.
- 19 Guzelant A., Goksel T., Ozkok S., et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: an examination into the cultural validity and reliability of the Turkish version of the EORTC QLQ-C30 // *Eur. J. Cancer Care (Engl).* - 2004. – Vol. 13, N 5. – P. 135-144.
- 20 Wan C., Meng Q., Yang Z. et al. Validation of the simplified Chinese version of EORTC QLQ-C30 from the measurements of five types of inpatients with cancer // *Ann. Oncol.* – 2008. – Vol. 19, N 12. – P. 2053-2060.
- 21 Perwitasari D., Atthobari J., Dwiprahasto I. et al. Translation and Validation of EORTC QLQ-C30 into Indonesian Version for Cancer Patients in Indonesia // *Japanese Journal of Clinical Oncology.* – 2011. – Vol. 41, N 4. – P. 519-529.
- 22 Hoopman R., Muller M., Terwee C. et al. Translation and validation of the EORTC QLQ-C30 for use among Turkish and Moroccan ethnic minority cancer patients in the Netherlands // *Eur. J. Cancer.* – 2006. – Vol. 42, N 8. – P. 1839-1847.
- 23 Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине – 2-е изд. / под ред. акад. РАМН Ю.Л.Шевченко. – М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. – 320 с.
- 24 Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в медицине: учеб. пособие / под ред. Ю.Л.Шевченко. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 304 с.
- 25 Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests // *Psychometrika.* – 1951. – Vol. 16, N 3. – P. 297-334.