

УДК 616-089.17

Оценка качества жизни больных после операций на прямой кишке

В.И. Помазкин

(Государственное учреждение «Свердловская областная клиническая больница № 1»
Министерства здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург)

Evaluation of quality of life of patients after rectal surgery

V.I. Pomazkin

Цель исследования. Измерение психометрических свойств разработанного «Опросника оценки качества жизни при операциях на прямой кишке».

Материал и методы. В исследование включены результаты 86 больных ректальным раком, которым была выполнена передняя резекция прямой кишки. Исследование проводили спустя 3 мес после вмешательства. У 46 пациентов уровень колоректального анастомоза был выше 5 см от заднего прохода, у 40 – ниже 5 см. Оценку проводили с помощью предлагаемого опросника, включающего 34 пункта с выделением шкал «Общее удовлетворение жизнью»; «Изменение образа жизни»; «Социальное функционирование»; «Изменение психоэмоционального статуса»; «Болевой синдром»; «Анальная инконтиненция»; «Частота стула» и «Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки».

Результаты. Продемонстрирована надежность опросника. Коэффициент Кронбаха был более 0,7, а коэффициент внутриклассовой корреляции – более 0,8 в каждой шкале. Данные воспроизводимости методом тест-ретест показали стабильность получаемых результатов. Оценка конструктивной валидности свидетельствовала о достаточной чувствительности опросника. Критериальная валидность подтверждена корреляцией со шкалами опросника MOS-SF 36.

Заключение. Сделан вывод о приемлемости предлагаемого «Опросника оценки качества жизни при операциях на прямой кишке» для исследования параметров качества жизни пациентов после сфинктеросохраняющих операций.

Ключевые слова: качество жизни, передняя резекция прямой кишки.

Aim of investigation. To evaluate psychometric properties of original «Quality of life after rectal surgery questionnaire».

Material and methods. Original study included results of 86 patients rectal cancer in whom the anterior resection has been executed. Investigation was carried out in 3 months after intervention. At 46 patients the level of colorectal anastomosis was higher than 5 cm from anus, in 40 – lower, than 5 cm. An assessment carried out by proposed questionnaire including 34 items with defining of following scales: «General life satisfaction»; «Change of life mode»; «Social functioning»; «Change of psychoemotional status»; «Pain syndrome»; «Anal incontinence»; «Frequency of bowel movements» and «Disorders of evacuatory rectal function».

Results. Reliability of questionnaire was shown. Cronbach's coefficient was higher than 0,7, and quotient of interclass correlation – over 0,8 for each scale. Reproducibility data by test-retest method demonstrated stability of obtained results. Evaluation of design validity proved sufficient sensitivity of the questionnaire. Criterial validity was confirmed by correlation with MOS-SF 36 questionnaire scales.

Conclusion. Conclusion on eligibility of the proposed «Quality of life after rectal surgery questionnaire» for study of parameters of quality of life of patients after sphincter-preserving operations.

Key words: quality of life, anterior resection.

Помазкин Вадим Игоревич – кандидат медицинских наук, сотрудник отделения колопроктологии Государственного учреждения «Свердловская областная клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург. Контактная информация для переписки: yunker@yandex.ru; 620102, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д. 185, ГУЗ «СОКБ № 1», отделение колопроктологии

Многие подходы к оперативному лечению как злокачественных, так и доброкачественных заболеваний прямой кишки претерпевают сегодня существенные изменения. Общей тенденцией при этом является расширение показаний к восстановлению естественного пассажа по толстой кишке с сохранением или воссозданием анального сфинктера и отказом от формирования постоянной илео- или колостомы.

Для определения перспектив развития новых технологий необходимы адекватные способы оценки результатов их применения. Помимо количественных показателей, характеризующих результаты хирургических вмешательств (число послеоперационных осложнений, летальность, выживаемость больных и т. д.), все большее значение приобретают качественные методы исследования, одним из которых является оценка качества жизни пациентов [3]. Числовое выражение последнего позволяет охарактеризовать физическое, психологическое, эмоциональное и социальное функционирование больного на основе его субъективного восприятия. Прямое измерение качества жизни позволит более точно отразить результаты лечения и при патологии прямой кишки. Особую роль этот метод приобретает тогда, когда сравнение по другим показателям не дает существенных различий при оценке различных вариантов лечения [3].

Однако в настоящее время отмечается определенная нехватка инструмента, позволяющего адекватно и точно исследовать качество жизни после вмешательств на прямой кишке с сохранением или воссозданием анального сфинктера. **Целью** нашего исследования являлась валидация разработанного «Опросника оценки качества жизни при операциях на прямой кишке».

Материал и методы исследования

Исследование проведено на основе результатов оценки качества жизни 86 больных ректальным раком, которым была выполнена передняя резекция прямой кишки в отделении колопроктологии СОКБ № 1 г. Екатеринбурга в период с 2005 по 2008 г. Исследование проводили спустя 3 мес после операции ($94,2 \pm 10,2$ дня). Критериями исключения были наличие дооперационных нарушений континентной функции прямой кишки, использование дополнительно лучевой терапии, выполнение комбинированных вмешательств на органах малого таза, формирование при операции преривательной двустольной коло- и илеостомы. Исключены также пациенты с послеоперационными осложнениями, связанными с несостоятельностью колоректального анастомоза. Возраст больных составлял от 42 лет до 61 года (средний $53,6 \pm 5,4$ года). Мужчин было 40, женщин — 46. У 40 больных, вошедших в 1-ю группу, уровень

колоректального анастомоза был ниже 5 см от края заднего прохода, у 46 пациентов, включенных во 2-ю группу, анастомоз располагался выше 5 см. Группы были сопоставимы по возрастному, половому составу, распределению по стадиям рака. Всем больным был наложен колоректальный анастомоз «конец в конец».

Исследование проводили с помощью разработанного «Опросника оценки качества жизни при операциях на прямой кишке» (прил. 1). На первом этапе создания опросника использовали анкетирование пациентов, перенесших переднюю резекцию прямой кишки, с включением 102 вопросов и утверждений из стандартизированных инструментов оценки качества жизни. Методом факторного анализа из них были выделены те пункты, которые имели особенно важное значение для пациентов и относились к наиболее часто встречающимся у них проблемам. После стилистического редактирования, обеспечивающего четкое понимание больными, опросник в конечном виде включает 34 пункта.

Один пункт касается общего удовлетворения жизнью в измерении от «0» до «100» с использованием визуально-аналоговой шкалы. Для выявления изменений образа жизни, поведения, психоэмоционального состояния используется 19 утверждений с пятью возможными вариантами ответов в зависимости от частоты встречающихся событий. Для оценки выраженности влияния на качество жизни симптомов, связанных с нарушением функции прямой кишки, используется 14 утверждений с 5 вариантами ответов в зависимости от степени причиняемого дискомфорта. Каждому варианту ответов присваивается соответствующий балл. В итоге при шкалировании (прил. 2) выделяются 8 шкал: «Общее удовлетворение жизнью»; «Изменение образа жизни»; «Социальное функционирование»; «Изменение психоэмоционального статуса»; «Болевой синдром»; «Анальная инконтиненция»; «Частота стула» и «Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки». При вычислении показатели каждой шкалы находятся в диапазоне от 0 до 100 — большее числовое значение соответствует более высокому качеству жизни.

Для оценки надежности предлагаемого опросника нами были определены значения внутренней взаимосвязанности или внутреннего постоянства и произведена оценка воспроизводимости результатов методом тест-ретест. Для вычисления внутренней взаимосвязанности применяли определение коэффициента Кронбаха и коэффициента внутриклассовой корреляции для каждой шкалы [1, 3]. При этом значение показателей более 0,8 считали доказательством надежности. Для оценки воспроизводимости повторное заполнение пациентами опросника применяли после 2-недельного интервала.

Опросник оценки качества жизни после операций на прямой кишке

1. Оцените степень удовлетворения своей жизнью в целом на настоящий момент в масштабе от 0 до 100, где «0» соответствует полному неудовлетворению, а «100» полному удовлетворению, отметьте степень удовлетворения жизнью на предлагаемой линейке.

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

2. Для каждого из следующих утверждений, пожалуйста, выберите ту характеристику частоты встречаемости событий, которая наиболее близко относится к Вам, и отметьте соответствующее ей число.

н/п	Утверждения	Никогда	Очень редко	Редко	Часто	Всегда
1	Из-за нарушений функции прямой кишки я избегаю физической активности и не могу делать много из того, что я хотел бы сделать	1	2	3	4	5
2	Для меня важно планировать свою деятельность с учетом функционирования кишечника	1	2	3	4	5
3	Я боюсь выходить из дома	1	2	3	4	5
4	Я стараюсь избегать длительных поездок на транспорте	1	2	3	4	5
5	Из-за нарушений стула я вынужден(а) ограничивать себя в выборе пищевых продуктов	1	2	3	4	5
6	Мой сон нарушен из-за неконтролируемой функции кишечника	1	2	3	4	5
7	Я вынужден(а) сокращать прием пищи, перед тем как выйти из дома или перед какими-либо домашними мероприятиями	1	2	3	4	5
8	Я стараюсь избегать общения со своими друзьями и знакомыми	1	2	3	4	5
9	Всякий раз, когда я иду куда-нибудь в новое место, я должен(на) определить местонахождение туалета, стараясь оставаться около него в максимально возможной степени	1	2	3	4	5
10	Нарушения функции кишечника оказывают влияние на мои сексуальные отношения	1	2	3	4	5
11	Я стараюсь избегать посещения общественных мест (театр, кино и т. д.)	1	2	3	4	5
12	Я волнуюсь при различных жизненных ситуациях, связанных с контактами с посторонними людьми	1	2	3	4	5
13	Я чувствую себя некомфортно дома во время присутствия там близких людей, т. к. не получаю поддержку от них	1	2	3	4	5
14	Из-за нарушений функции кишечника я не могу испытывать радость в жизни	1	2	3	4	5
15	Я испытываю чувство стыда	1	2	3	4	5
16	Я чувствую себя подавленным(ой)	1	2	3	4	5
17	Я боюсь иметь сексуальные отношения	1	2	3	4	5
18	Вероятность неожиданных нарушений кишечника присутствует в моих мыслях	1	2	3	4	5
19	Я задаюсь вопросом, есть что-нибудь более важное, чем исправление нарушений функции кишечника	1	2	3	4	5

3. Отметьте, в какой степени перечисленные ниже симптомы в течение последних 2 недель причиняли Вам беспокойство.

н/п	Симптомы	Нет беспокойства	Незначительный дискомфорт	Умеренный (но терпимый) дискомфорт	Относительно сильный дискомфорт	Очень сильный дискомфорт
20	Боли в животе, связанные со стулом	1	2	3	4	5
21	Боль в промежности при акте дефекации или после нее	1	2	3	4	5
22	Болезненное раздражение кожи заднего прохода	1	2	3	4	5
23	Невозможность сдерживать стул достаточно долго, чтобы добраться до туалета	1	2	3	4	5
24	Отсутствие позыва на дефекацию	1	2	3	4	5
25	Невозможность различать выделение газов и стула	1	2	3	4	5
26	Необходимость частой смены нижнего белья и использования прокладок	1	2	3	4	5
27	Частый стул, требующий использования приема лекарства для его регуляции	1	2	3	4	5
28	Частая внезапная потребность освободить кишечник	1	2	3	4	5
29	Бесплодные частые позывы на стул	1	2	3	4	5
30	Ощущение неполного опорожнения прямой кишки (незавершенность акта дефекации)	1	2	3	4	5
31	Продолжительный акт дефекации, занимающий 15 минут и более	1	2	3	4	5
32	Необходимость повторных испражнений после дефекации в течение часа	1	2	3	4	5
33	Необходимость значительного напряжения при дефекации	1	2	3	4	5

Приложение 2

Методика расчета шкал для оценки качества жизни после операций на прямой кишке

1. Показателем шкалы «Общее удовлетворение качеством жизни» является отметка на визуально-аналоговой шкале от 0 до 100.

Расчет всех последующих шкал производится по общей формуле:

$$\frac{5 \times \text{число пунктов в шкале} - \text{сумма баллов пунктов шкалы}}{\text{число пунктов в шкале}} \times 25$$

2. Шкала «Изменение образа жизни» включает 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7-й пункты.

3. Шкала «Социальное функционирование» включает 8, 9, 10, 11, 12, 13-й пункты.

4. Шкала «Изменение психоэмоционального статуса» включает 14, 15, 16, 17, 18, 19-й пункты.

5. Шкала «Болевой синдром» включает 20, 21, 22-й пункты.

6. Шкала «Анальная инконтиненция» включает 23, 24, 25, 26-й пункты.

7. Шкала «Изменение частоты стула» включает 27, 28, 29-й пункты.

8. Шкала «Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки» включает 30, 31, 32, 33-й пункты.

Для демонстрации валидности опросника мы сформулировали и проверили две гипотезы. Первая гипотеза — для проверки конструктивной валидности методом «известных групп» — предполагала, что у пациентов, имеющих более низкий уровень колоректального анастомоза, результаты будут хуже, чем у больных с более высоким его расположением. Показатели сравнивали, используя ранговый критерий Манна–Уитни. Вторая гипотеза — для проверки критериальной валидности — предполагала, что данные при использовании разработанного опросника будут коррелировать с данными, полученными при применении общего опросника MOS-36-item Short-Form Health Survey (MOS-SF 36) [5] с вычислением коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Корреляция при коэффициенте менее 0,3 принималась незначительной, между 0,3 и 0,6 — умеренной, а более 0,6 считалась признаком сильных соотношений.

Результаты исследования

Результаты оценки внутренней взаимосвязанности в шкалах опросника показаны в табл. 1. Все значения коэффициента Кронбаха в шкалах были близкими к 0,8, а коэффициент внутриклассовой корреляции был более 0,8 во всех шкалах, что свидетельствовало о надежности предлагаемого опросника. При оценке воспроизводимости методом тест-ретест отмечено отсутствие статистически значимых различий во всех шкалах при повторном заполнении опросника с интервалом в 2 недели.

При оценке конструктивной валидности пациенты с уровнем колоректального анастомоза ниже 5 см имели достоверно более низкое качество жизни (табл. 2). Особенно большая разница между 1-й и 2-й группами наблюдалась в шкалах «Изменение образа жизни» (61,3 и 78,8), «Социальное функционирование» (63,1 и 79,2), «Изменение психоэмоционального статуса» (72,3

Таблица 1

Показатели внутренней взаимосвязанности в шкалах опросника

Шкалы опросника	Коэффициент Кронбаха	Коэффициент внутриклассовой корреляции	Корреляция показателей при повторном тестировании
Общее удовлетворение жизнью	0,85	0,84	0,92
Изменение образа жизни	0,81	0,85	0,99
Социальное функционирование	0,81	0,83	0,97
Изменение психоэмоционального статуса	0,83	0,91	0,98
Болевой синдром	0,79	0,85	0,95
Анальная инконтиненция	0,80	0,84	0,98
Частота стула	0,82	0,83	0,97
Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки	0,83	0,85	0,96
Общее среднее значение шкал	0,81	0,85	0,97

Таблица 2

Показатели качества жизни пациентов в зависимости от уровня колоректального анастомоза, $M \pm SD$

Шкалы опросника	Больные с колоректальным анастомозом	
	ниже 5 см	выше 5 см
Общее удовлетворение жизнью	62,3±12,1	72,7±11,4*
Изменение образа жизни	61,3±11,2	78,8±9,4*
Социальное функционирование	63,1±10,6	79,2±7,7*
Изменение психоэмоционального статуса	72,3±14,2	88,7±8,9*
Болевой синдром	88,6±13,1	94,3±12,0
Анальная инконтиненция	82,0±12,2	96,7±4,4*
Частота стула	70,3±12,4	94,2±9,1*
Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки	88,7±13,6	92,1±11,5
Общее среднее значение шкал	73,6±12,4	87,1±9,3*

*Значение $p < 0,05$ при использовании критерия Манна–Уитни.

Таблица 3

Корреляция шкал опросника со шкалами MOS-SF 36
(показаны только данные с сильной и умеренной коррелятивной связью)

Шкалы опросника	Шкалы MOS-SF 36						
	PF	RF	P	GH	SF	RE	MH
Общее удовлетворение жизнью	0,68*	—	—	0,76*	—	—	0,41**
Изменение образа жизни	—	0,65*	—	—	0,53**	0,61*	—
Социальное функционирование	—	—	—	—	0,82*	0,53**	0,61*
Изменение психоэмоционального статуса	—	—	—	—	—	0,78*	0,71*
Болевой синдром	—	—	0,71*	0,42**	—	0,50**	0,36*
Анальная инконтиненция	—	0,41**	—	—	0,41**	0,34**	0,48**
Частота стула	—	0,36**	—	—	—	—	—
Нарушения эвакуаторной функции прямой кишки	—	—	0,36**	—	—	0,36**	—

Шкалы MOS-SF 36: PF — «Физическое функционирование», RF — «Ролевое функционирование», P — «Боль», GH — «Общее здоровье», VT — «Жизнеспособность», SF — «Социальное функционирование», RE — «Эмоциональное функционирование», MH — «Психологическое здоровье».

*Сильная коррелятивная связь.

**Умеренная коррелятивная связь.

и 88,7), «Частота стула» (70,3 и 94,2) соответственно.

При оценке критериальной валидности данные, полученные при сравнении с показателями общего опросника MOS-SF 36 при уровне статистической значимости $p < 0,05$, приведены в табл. 3. При этом показатели шкалы «Общее удовлетворение жизнью» предлагаемого опросника тесно коррелировали со шкалами «Физическое функционирование» и «Общее здоровье» MOS-SF 36. Отмечалось соответствие шкал «Социальное функционирование» обоих опросников, а также шкал, оценивающих влияние боли. Показатели шкалы «Изменение психологического статуса» предлагаемого опросника обладали сильной коррелятивной связью с показателями шкалы психологического здоровья опросника MOS-SF 36.

Обсуждение результатов исследования

Изменение методов оперативного лечения больных с патологией прямой кишки, наблюдающееся в последние годы, сталкивается с проблемой доказательства их объективных преимуществ. Попытка оценки результатов хирургических вмешательств по числу послеоперационных осложнений часто является некорректной. Использование количественного подсчета физиологических параметров (данные анальной манометрии, определение объема культи прямой кишки, электромиография и т. д.) из-за неполного их соответствия с самоощущениями и самооценкой пациента также не дает возможности провести полноценные сравнительные исследования [9, 10].

Оценка послеоперационных результатов по таким количественным параметрам, как частота

стула, частота возникновения проявлений анальной инконтиненции позволяет получить представление о степени функциональных нарушений прямой кишки [2]. Однако такие шкалы содержат ограниченное число вопросов (от 5 до 7), сосредоточенных преимущественно на континентной функции [4, 8].

Новым подходом в оценке результатов лечения является исследование отношения к ним самого больного. Объективным отражением этого отношения служит оценка качества жизни пациентов, в улучшении которого собственно и состоит цель сфинктерсохраняющих операций. Однако такие общие опросники, как EORTC QLQ-C30, MOS-SF 36, EuroQol предназначены для оценки состояния здоровья, преимущественно связанного с общим физическим состоянием, и не могут выявить специфичное влияние последствий оперативного вмешательства на прямую кишку. Дополнительный модуль QLQ-CR38 шкалы EORTC QLQ-C30 при лечении опухолей толстой кишки содержит ряд вопросов, касающихся проблем, связанных с нарушением дефекации, но объединяемых при шкалировании в один раздел «Проблемы дефекации», что снижает точность оценки результатов [7].

Оригинальным подходом к измерению изменений аспектов жизни, происходящих под влиянием такой патологии, как недержание кала, является «Шкала качества жизни при анальной инконтиненции», предложенная T. Rockwood и соавт. и используемая некоторыми исследователями для оценки качества жизни после операций на прямой кишке [6]. Однако эта шкала затрагивает только проблемы анальной недостаточности, содержит ряд повторяющихся вопросов и не дает оценки выраженности влияния симптомов.

Взятый за основу этот инструмент был модифицирован и дополнен нами. Более строго мы подошли к отбору пунктов для опросника, дополнительно была введена шкала, оценивающая общее удовлетворение жизнью, расширен и количественно конкретизирован спектр симптомов, оказывающих негативное влияние на дискомфорт пациентов. Исследование результатов лечения больных в относительно ранние сроки после однотипной операции передней резекции прямой кишки, но с разным уровнем расположения колоректального анастомоза показало чувствительность опросника к возникающим послеоперационным проблемам и его специфичность. Измерение психометрических свойств продемонстрировало надежность опрос-

ника и стабильность результатов при повторном тестировании. Показатели предложенных шкал коррелировали в целом со шкалами MOS-SF 36. К достоинствам опросника относятся простота заполнения для пациентов и несложность процедуры шкалирования для исследователя.

Заключение

Предлагаемый «Опросник оценки качества жизни при операциях на прямой кишке» является приемлемым инструментом для исследования параметров качества жизни пациентов после сфинктерсохраняющих операций.

Список литературы

1. *Наследов А.Д.* Математические методы психологического исследования: Анализ и интерпретация данных. — СПб: Речь, 2004. — 392 с.
2. *Недозимованный А.И.* Оценка степени тяжести инконтиненции кала // Колопроктология. — 2003. — № 4. — С. 20–22.
3. *Новик А.А., Ионова Т.И.* Руководство по исследованию качества жизни в медицине. — 2-е изд. / Под ред. Ю.Л. Шевченко. — М.: ЗАО «ОЛМА Медиа групп», 2007. — 320 с.
4. *Cavanaugh M., Hyman N., Osier T.* Fecal incontinence severity index after fistulotomy: a predictor of quality of life // Dis. Colon Rectum. — 2002. — Vol. 45. — P. 349–353.
5. *McHorney C.A., Ware J.E., Raczeck A.E.* The MOS-36-item Short-Form Health Survey (SF-36). Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs // Med. Care. — 1993. — Vol. 31. — P. 247–263.
6. *Rockwood T., Church J., Fleshman J.* et al. Fecal incontinence quality of life scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence // Dis. Colon Rectum. — 2000. — Vol. 43. — P. 9–17.
7. *Sprangers M., de Velde A., Aaronson N.* The construction and testing of the EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38) // Eur. J. Cancer. — 1999. — Vol. 35. — P. 238–247.
8. *Vaizey C.J., Carapeti E., Cahill J.A., Kamm M.A.* Prospective comparison of fecal incontinence grading systems // Gut. — 1999. — Vol. 44. — P. 77–80.
9. *Veldhuyzen S.J., Talley N.J., Bytzer P.* et al. Design of treatment trials for functional gastrointestinal disorders // Gut. — 1999. — Vol. 45 (suppl. 2). — P. 69–77.
10. *Whitehead W.E., Corazziari E., Prizant R.* et al. Definition of a responder in clinical trials for functional gastrointestinal disorders // Gut. — 1999. — Vol. 45 (suppl. 2). — P. 117–119.