

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-112-120>



Валидация и культурная адаптация опросника по оценке влияния колостомы на качество жизни

Хомяков Е.А.^{1,2}, Пикунов Д.Ю.¹, Мамедли З.З.³, Карачун А.М.⁴,
Костенко Н.В.^{5,11}, Жилин И.В.⁶, Игнатов И.С.^{7,12}, Медведников А.А.^{8,13},
Москалев А.И.¹, Хакамов Т.Ш.⁹, Скопинцев В.Б.^{10,14}, Лукмонов С.Н.³,
Самсонов Д.В.⁴, Разувайлова А.Г.¹¹, Ли Ю.Б.⁷, Радостев С.И.^{8,13}, Аюпов Р.Т.⁹,
Мальгина Н.В.^{10,14}, Ачкасов С.И.^{1,2}, Рыбаков Е.Г.¹

¹ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ул. Саляма Адила, д. 2, г. Москва, 123423, Россия)

²ФГБОУ РМАНПО Минздрава России (ул. Баррикадная, д. 2/1, г. Москва, 125993, Россия)

³ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Каширское ш., д. 24, г. Москва, 115478, Россия)

⁴ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68, г. Санкт-Петербург, 197758, Россия)

⁵ГБУЗ Астраханской области «Александро-Мариинская областная клиническая больница» (ул. Татищева, д. 2, г. Астрахань, 414056, Россия)

⁶ГУЗ «Краевая клиническая больница» (ул. Коханского, д. 7, г. Чита, 672038, Россия)

⁷ГБУ РО «Областная клиническая больница» (ул. Интернациональная, д. 3, г. Рязань, 390039, Россия)

⁸ГБУЗ ООД (ул. Фрунзе, д. 32, г. Иркутск, 664035, Россия)

⁹ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (просп. Октября, д. 73/1, г. Уфа, 450054, Россия)

¹⁰ФГБОУ РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117513, Россия)

¹¹ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России (ул. Бакинская, д. 121, г. Астрахань, 414000, Россия)

¹²ФДПО ФГБОУ ВО РязГМУ (ул. Высоковольная, д. 9, г. Рязань, 390026, Россия)

¹³ФГБОУ ВО «ИГМУ» Минздрава России (ул. Красного Восстания, д. 1, г. Иркутск, 664003, Россия)

¹⁴ГБУЗ «ГКБ № 24 ДЗМ» (Писцовая ул., д. 10, г. Москва, 127015, Россия)

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ: число стомированных пациентов в России достигает 140 тысяч человек. Наличие стомы на передней брюшной стенке крайне негативно сказывается на образе тела и качестве жизни соответствующей категории больных.

ЦЕЛЬ: языковая и культурная адаптация опросника по оценке влияния колостомы на качество жизни (ВККЖ) в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ: официальный перевод опросника ВККЖ был выполнен согласно современным рекомендациям ВОЗ и EORTC. В исследовании приняли участие 137 пациентов из 9 центров (3 национальных и 6 региональных) из разных округов России, в структуре которых есть специализированное отделение, где концентрируются и могут наблюдаться целевые больные.

РЕЗУЛЬТАТЫ: опросник по оценке влияния колостомы на качество жизни показал обратную негативную связь с функциональными и симптоматическими шкалами EORTC QLQ-C30, (все $p < 0,05$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: опросник ВККЖ достоверно определяет группу больных со значимым нарушением качества жизни и может быть использован в Российской клинической практике повсеместно, вне зависимости от региона проживания пациента.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: качество жизни, стома, рак прямой кишки

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Хомяков Е.А., Пикунов Д.Ю., Мамедли З.З., Карачун А.М., Костенко Н.В., Жилин И.В., Игнатов И.С., Медведников А.А., Москалев А.И., Хакамов Т.Ш., Скопинцев В.Б., Лукмонов С.Н., Самсонов Д.В., Разувайлова А.Г., Ли Ю.Б., Радостев С.И., Аюпов Р.Т., Мальгина Н.В., Ачкасов С.И., Рыбаков Е.Г. Валидация и культурная адаптация опросника по оценке влияния колостомы на качество жизни. *Колопроктология*. 2023; т. 22, № 3, с. 112–120. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-112-120>

Validation and adaptation of the Russian version colostomy impact score (CIS)

Evgeniy A. Khomyakov^{1,2}, Dmitry Yu. Pikunov¹, Zaman. Z. Mamedli³, Aleksey M. Karachun⁴, Nicolay V. Kostenko^{5,11}, Ivan V. Zhilin⁶, Ivan S. Ignatov^{7,12}, Andrey A. Medvednikov^{8,13}, Aleksey I. Moskalev¹, Tagir Sh. Khakamov⁹, Viktor B. Skopintsev^{10,14}, Seidrahkhim N. Lukmonov³, Denis V. Samsonov⁴, Angela G. Razuvaeva¹¹, Yulia B. Lee⁷, Sergey I. Radostev^{8,13}, Rustem T. Ayupov⁹, Natalia V. Malgina^{10,14}, Sergey I. Achkasov^{1,2}, Evgeny G. Rybakov¹

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, Russia)

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Barrikadnaya st., 2/1, Moscow, 125993, Russia)

³N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of Russia (Kashirskoe Shosse, 24, Moscow, 115478, Russia)

⁴"National Medical Research Center of Oncology na N.N. Petrov" Ministry of Healthcare of Russian Federation (Leningradskaya st., 68, p. Pesochnyi, 197758, St. Petersburg, Russia)

⁵Alexandro-Mariinsky clinical hospital (Tatisheva st., 2, Astrakhan, 414056, Russia)

⁶Chita regional clinical hospital (st. Kokhanskogo, 7, Chita, 672038, Russia)

⁷Ryazan Regional Clinical Hospital (Internatsionalnaya st., 3, Ryazan, 390039, Russia)

⁸Irkutsk Regional Oncological Centre (Frunze st., 32, Irkutsk, 664035, Russia)

⁹GAUZ RKOD of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan (av. October, 73/1, Ufa, 450054, Russia)

¹⁰Pirogov Russian national research medical university (Ostrovityanova st., 1, Moscow, 117513, Russia)

¹¹Astrakhan State Medical University (Bakinskaya st., 121, Astrakhan, 414000, Russia)

¹²Ryazan State Medical University (Vysokovoltynaya st., 9, Ryazan, 390026, Russia)

¹³Irkutsk State Medical University (Krasnogo Vosstaniya st., 1, Irkutsk, 664003, Russia)

¹⁴Municipal clinical hospital № 24 of the Moscow Healthcare department (Pistovaya st., 10, Moscow, 127015, Russia)

ABSTRACT *BACKGROUND: the number of people with intestinal stomas in Russia reaches 140 thousand people. For any outcomes stoma on the anterior abdominal wall has an extremely negative effect on the body image and quality of life of this patient.*

AIM: validation and cultural adaptation of the CIS questionnaire in the Russian Federation.

MATERIALS AND METHODS: the official translation of the CIS questionnaire was performed according to current WHO and EORTC guidelines. The study involved 137 patients from 9 centers (3 national and 6 regional) from different districts of Russia.

RESULTS: the stoma impact on quality-of-life questionnaire showed an inverse negative relationship with the EORTC QLQ-C30 global quality of life scale, physical, role, emotional and social functioning (all $p < 0,05$).

CONCLUSION: the CIS Questionnaire reliably identifies a group of patients with a significant impairment in the quality of life and can be used in Russia.

KEYWORDS: QoL, stoma, CIS, rectal cancer

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Khomyakov E.A., Pikunov D.Yu., Mamedli Z.Z., Karachun A.M., Kostenko N.V., Zhilin I.V., Ignatov I.S., Medvednikov A.A., Aleksey I. Moskalev, Khakamov T.Sh., Skopintsev V.B., Lukmonov S.N., Samsonov D.V., Razuvaeva A.G., Li Yu.B., Radostev S.I., Aupov R.T., Malgina N.V., Achkasov S.I., Rybakov E.G. Validation and adaptation of the Russian version colostomy impact score (CIS). *Koloproktologia*. 2023;22(3):112–120. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-3-112-120>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Хомяков Евгений Александрович, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Салаяма Адилья, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: evgeniy.khomyakov@gmail.com

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Khomyakov E.A., Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: evgeniy.khomyakov@gmail.com

Дата поступления — 18.04.2023
Received — 18.04.2023

После доработки — 16.06.2023
Revised — 16.06.2023

Принято к публикации — 14.08.2023
Accepted for publication — 14.08.2023

ВВЕДЕНИЕ

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) под качеством жизни (КЖ) подразумевается восприятие человеком своего положения в жизни в контексте культуры и систем ценностей, в которых он проживает, его целей, ожиданий, стандартов и проблем. Это широкая концепция, на которую комплексно влияет физическое здоровье человека, психологическое состояние, личные убеждения, социальные связи и его отношение к характерным особенностям окружающей среды [1].

Наличие стомы на передней брюшной стенке крайне негативно сказывается на образе тела и качестве жизни соответствующей категории больных [2]. Число лиц с различного рода кишечными стомами на передней брюшной стенке в России достигает 140 тысяч человек. Социальную значимость проблемы подчеркивает факт, что в специализированных кабинетах реабилитации на учете стоят только 80 тысяч человек, что указывает на явный недостаточный охват помощью этой чрезвычайно уязвимой категории больных [3].

Для оценки КЖ стомированных больных было разработано несколько опросников, ни один из которых не стал универсальным в силу громоздкости, сложности в восприятии, отсутствии культурной и этнической валидации. Вопрос простого в использовании клинического инструмента, позволившего бы достоверно оценить влияние стомы на КЖ длительное время оставался открытым.

В 2017 году датскими специалистами была разработана шкала оценки влияния колостомы на качество жизни у пациентов с колоректальным раком [4]. Данная шкала содержит 7 вопросов и, по имеющимся данным, имеет точность 85,7% для выявления пациентов со значительным влиянием стомы на качество жизни [5].

Опросник по оценке влияния колостомы на качество жизни (ВККЖ) уже был валидирован в нескольких странах и зарекомендовал себя как надежный инструмент оценки [5,7]. Целью настоящей работы является языковая и культурная адаптация опросника по оценке влияния стомы на качество жизни в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Переводу на русский язык подверглась англоязычная версия опросника colostomy impact score (CIS)

[4]. Два профессиональных русскоязычных переводчика из медицинской сферы независимо друг от друга выполнили перевод опросников на русский язык. В дальнейшем на совместной встрече переводчиков и коллектива отдела онкопроктологии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России оба варианта были обсуждены. Результатом стала окончательная версия, учитывающая замечания в ходе дискуссии и удовлетворившая всех присутствующих. Выработанный компромиссный вариант был переведен на английский язык с помощью профессионального агентства переводов, при этом специалист, занимавшийся переводом, не был знаком с оригинальной версией. Получившийся в результате двойного перевода текст был сопоставлен с оригинальным опросником — принципиальных различий не обнаружено. Таким образом, официальный перевод опросника был выполнен согласно современным рекомендациям ВОЗ и EORTC (Европейской организации по изучению и лечению рака).

Переведенная шкала ВККЖ состоит из 7 пунктов. Ответы на каждый пункт дают оценку от 0 до 8 баллов в соответствии с инструкцией к опроснику. Нормативы балльной оценки каждого вопроса были предложены авторами оригинального опросника на основании мультивариантного анализа в соответствии с полученными индексами вклада того или иного показателя. Все баллы суммируются, общий балл составляет от 0 до 38, при этом более высокие баллы отражают большую значимость проблем и/или осложнений, связанных со стомой. Согласно исходным данным точка отсечки в 10 баллов делит пациентов на группу с незначительным влиянием колостомы на качество жизни (пациенты с оценкой 0–9 баллов) и группу со значимыми последствиями хирургического лечения (пациенты с оценкой 10–38 баллов) [4].

Учитывая гипотетические различия в восприятии влияния стомы на качество жизни пациентов из разных регионов России, нами было принято решение о мультицентровом характере исследования. В процедуре валидации приняли участие 9 медицинских центров (3 национальных и 6 региональных) из разных округов России, в структуре которых есть специализированное отделение, где концентрируются и могут наблюдаться целевые больные. Учитывая, что в национальных медицинских центрах проходят лечение больные со всей России, нами была проведена стратификация не по лечебному учреждению, а по регионам жительства пациентов, принявших

Таблица 1. Характеристика больных, включенных в исследование
Table 1. Characteristics of included patients

Федеральный округ России	Южный	Центральный	Северо-западный	Приволжский	Сибирский	Дальневосточный
N	11 (61%)	54 (63,8%)	33 (78,6%)	15 (68,2%)	13 (54,2%)	11 (64,8%)
Тип опроса						
Онлайн	7 (63,6%)	17 (31,5%)	5 (15,1%)	8 (53,3%)	2 (15,4%)	8 (72,7%)
Очно	4 (36,4%)	37 (68,5%)	28 (84,9%)	7 (46,7%)	11 (84,6%)	3 (27,3%)
Возраст, лет	57,8 ± 12,1	61,5 ± 11,4	62,7 ± 10,8	60,8 ± 11,1	66,9 ± 15,9	60,1 ± 7,7
Пол						
Мужской	5 (45,5%)	25 (46,3%)	11 (33,3%)	6 (40,0%)	8 (61,5%)	7 (63,6%)
Женский	6 (54,5%)	29 (53,7%)	22 (66,7%)	9 (60,0%)	5 (38,5%)	4 (36,4%)
Срок наблюдения, мес.	14,7 ± 6,8	23 ± 27,9	26,3 ± 18,6	9,4 ± 2,8	21,6 ± 18,4	17 ± 9,2
Стадия КРР						
I	0	8 (14,8%)	9 (27,3%)	0	0	4 (36,4%)
II	8 (72,7%)	18 (33,3%)	17 (51,5%)	9 (60,0%)	6 (46,1%)	4 (36,4%)
III	3 (27,3%)	28 (51,9%)	7 (21,2%)	6 (40,0%)	7 (53,9%)	3 (27,3%)

участие в опросе. В исследование включали пациентов, перенесших радикальное хирургическое лечение по поводу колоректального рака с постоянной колостомой, от момента формирования которой прошло не менее 6 месяцев при онкологическом контроле заболевания. Пациенты с IV стадией заболевания из анализа исключались. Процедура валидации подразумевала самостоятельное прохождение опроса в онлайн формате или бумажной форме.

Валидация опросника по качеству жизни стомированных больных подразумевала параллельное заполнение пациентом опросников ВККЖ, EORTC QLQ-C30 и ответ на ключевой вопрос «насколько сильно стома повлияла на качество Вашей жизни?» с возможными вариантами ответа: «не повлияла/незначительно» и «значимо повлияла».

Конвергентную валидность исследовали при помощи поиска корреляций между категориями валидируемого опросника с одной стороны и функциональными и симптоматическими шкалами опросника EORTC QLQ-C30 с другой. Соотношения между категориями опросников оценивали при помощи коэффициента Спирмена при условии, что распределение отличалось от нормального. Дополнительно изучали различия в категориях шкал валидируемого опросника у пациентов с разным уровнем качества жизни. Для оценки воспроизводимости полученных результатов была применена система тест — ретест. Опросник был повторно направлен 64 случайно отобранным пациентам, у которых с момента первого заполнения прошло не менее 1 месяца.

Результаты анкетирования были занесены в электронные таблицы Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26 (разработчик — IBM Corporation).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В общей сложности в исследовании приняли участие 209 пациентов (78 (37,3%) мужчин и 131 (62,7%) женщина), радикально оперированных по поводу колоректального рака (КРР). Восемьдесят пять человек прошли опрос онлайн. Очно заполнили опросник 124 респондента.

Семьдесят два человека были исключены из исследования по причине неполных данных опросников, наличия у пациентов тонкокишечной стомы или сроков после хирургического вмешательства менее 6 месяцев. Таким образом, в анализ были включены данные 137 пациентов с постоянной колостомой.

Характеристика включенных в работу больных представлена в таблице 1.

Достоверных различий в качестве жизни пациентов, проходивших лечение в разных центрах, выявлено не было ($p > 0,05$). Однако при распределении респондентов по округу проживания отмечена значимо высокая гетерогенность по полу ($p = 0,01$), типу заполнения опросника ($p = 0,01$) и по стадии заболевания ($p = 0,01$).

При корреляционном анализе функциональных шкал опросника EORTC QLQ-C30 и влияния стомы на качество жизни отмечается достоверная отрицательная связь по 5 функциональным шкалам и положительная — по всем симптоматическим шкалам, за исключением показателя одышки (все $p < 0,05$). Медианный балл по шкалам опросников EORTC QLQ-C30 и влияния стомы на качество жизни представлен в таблице 2.

С целью оценки связи восприятия пациента и балльного индекса влияния стомы на качество жизни нами был проведен ROC-анализ по ключевому вопросу: «насколько сильно стома повлияла на качество Вашей жизни?». Согласно полученным результатам, площадь под кривой составила 0,715, что

Таблица 2. Медианный балл опросников
Table 2. The median score of questionnaires

	шкалы EORTC QLQ C30	r	p
ВККЖ, баллы	13 (2;18)		
Глобальное КЖ	58 (50;83)	−0,72	0,001
Социальное	58 (50;66)	−0,81	0,001
Когнитивное	100 (75;100)	−0,42	1,0
Эмоциональное	66 (41;83)	−0,65	0,001
Ролевое	58 (50;75)	−0,7	0,001
Физическое	66 (41;83)	0,68	0,01
Усталость	33 (11;55)	0,68	0,001
Тошнота и рвота	0 (0;16)	0,5	0,02
Боль	16 (0;50)	0,54	0,01
Одышка	33 (0;66)	0,57	0,4
Бессонница	33 (0;66)	0,49	0,03
Потеря аппетита	33 (0;66)	0,61	0,001
Запоры	0 (0;33)	0,72	0,001
Диарея	33 (0;66)	0,75	0,01
Финансовые затруднения	33 (0;66)	0,92	0,001

соответствует хорошей прогностической значимости модели с чувствительностью и специфичностью 0,79 и 0,53, соответственно, на уровне отметки в 10 баллов по шкале оценки влияния колостомы на качество жизни (Рис. 1).

При оценке различий между группами пациентов со значимым и незначительным влиянием стомы на качество жизни (Рис. 2) установлены достоверно более высокие показатели по шкалам глобального,

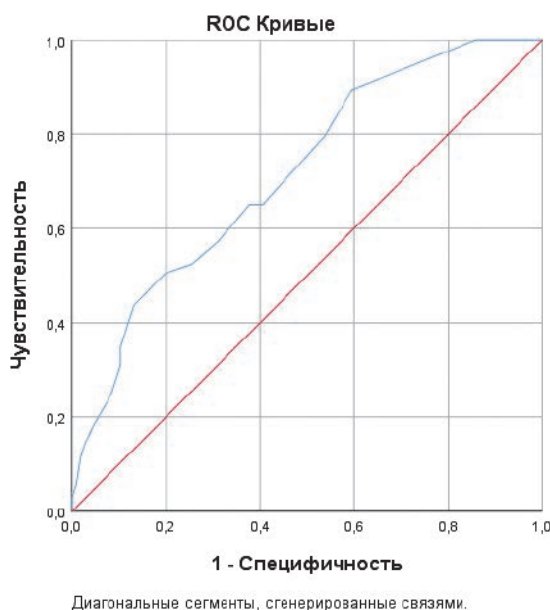


Рисунок 1. ROC-кривая распределения больных с высоким и низким уровнем влияния колостомы на качество жизни в зависимости от ответа на контрольный вопрос

Figure 1. ROC-curve. Sensitivity and specificity of the questionnaire in detecting patients with low quality of life

физического, ролевого, функционального и социального функционирования по данным опросника EORTC QLQ-C30 в группе пациентов с незначительным влиянием стомы (все $p < 0,05$).

Равным образом, при сравнительном анализе групп пациентов с разной степенью выраженности влияния стомы на качество жизни нами были получены достоверные различия в показателях усталости ($p = 0,001$), тошноты и рвоты ($p = 0,04$), болевом синдроме ($p = 0,01$), бессоннице ($p = 0,01$), потере аппетита ($p = 0,01$), запорах ($p = 0,01$), диарее ($p = 0,01$) и финансовыми затруднениями ($p < 0,001$) у пациентов со значимым влиянием при точке отсечки 10 баллов (Рис. 3).

Для оценки воспроизводимости результатов исследования нами была применена система тест-ретест. Опросник повторно был выдан 64 случайно отобраным пациентам, ранее заполнившим анкету. При анализе распределения по группам больных с выраженным и со слабовыраженным влиянием стомы на качество жизни отмечается попадание в ту же категорию тяжести у 57 (89%) пациентов.

ОБСУЖДЕНИЕ

У пациентов из разных регионов России, принявших участие в валидации, переведенная версия опросника продемонстрировала убедительную корреляцию с уровнем качества жизни пациентов. Показатели качества жизни по функциональным шкалам опросника EORTC QLQ-C30 были значимо ниже у лиц, которые отмечали выраженное влияние стомы на их повседневную деятельность.

Важно отметить, что при этом на качество жизни пациентов могут влиять совершенно разнообразные факторы. Экономические, культурные, религиозные нормы и доступ к медицинским услугам различаются в разных странах, что требует адаптации опросников и изучения обстоятельств, которые могут оказать влияние на качество жизни конкретных пациентов. Валидация опросника по оценке влияния стомы на качество жизни была уже ранее проведена на других языках, что указывает на высокий потенциал опросника для использования в реальной клинической практике. В настоящий момент шкала валидирована на датском, английском, китайском, немецком, португальском, испанском и шведском языках [5].

При валидации шкалы по оценке влияния колостомы на качество жизни в разных странах наибольшую прогностическую значимость опросник показал в Китае (площадь под кривой = 0,84), а самую низкую — в Португалии (площадь под кривой = 0,63). Наибольшую чувствительность шкала имела также

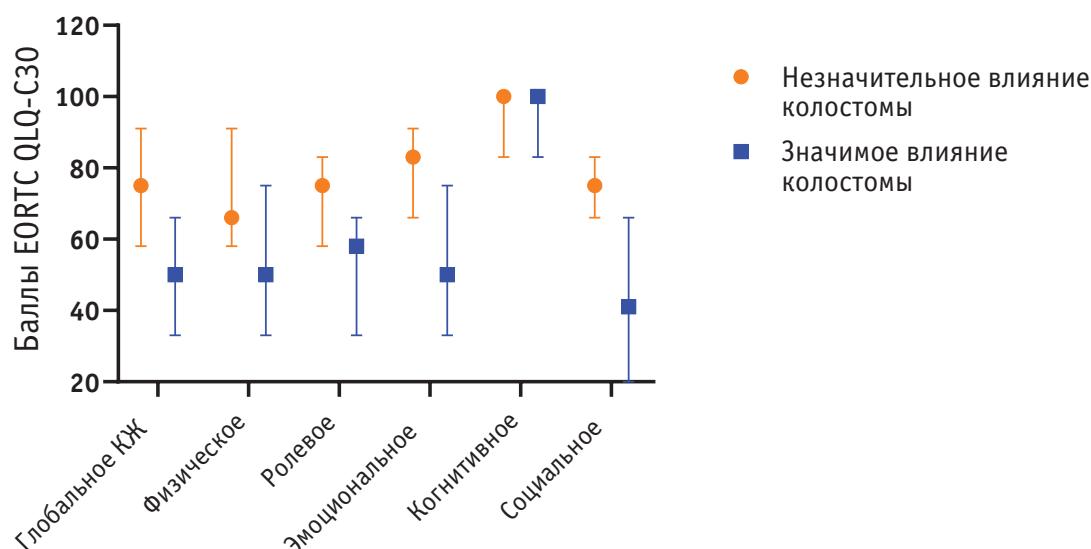


Рисунок 2. Функциональные шкалы EORTC QLQ-C30. Различия между группами пациентов со значимым и незначительным влиянием колостомы на качество жизни

Figure 2. EORTC QLQ-C30 functional subscales. Differences between groups of patients with significant and insignificant effects of stoma on quality of life

в китайской и шведской популяции пациентов (85,1% и 80,8%, соответственно). Наивысший показатель специфичности отмечался в Дании (61,5%), а самый низкий — в Австралии (37,1%) [5]. Чувствительность и специфичность опросника у российских пациентов составила 0,79 и 0,53, соответственно, на уровне отметки в 10 баллов по шкале оценки влияния стомы

на качество жизни (площадь под кривой составила 0,715).

Вне зависимости от страны проживания, основной проблемой стомированных больных являются парастомальные осложнения, которые затрудняют уход за стомой и снижают качество жизни больных [9]. Наиболее значимыми факторами, по данным

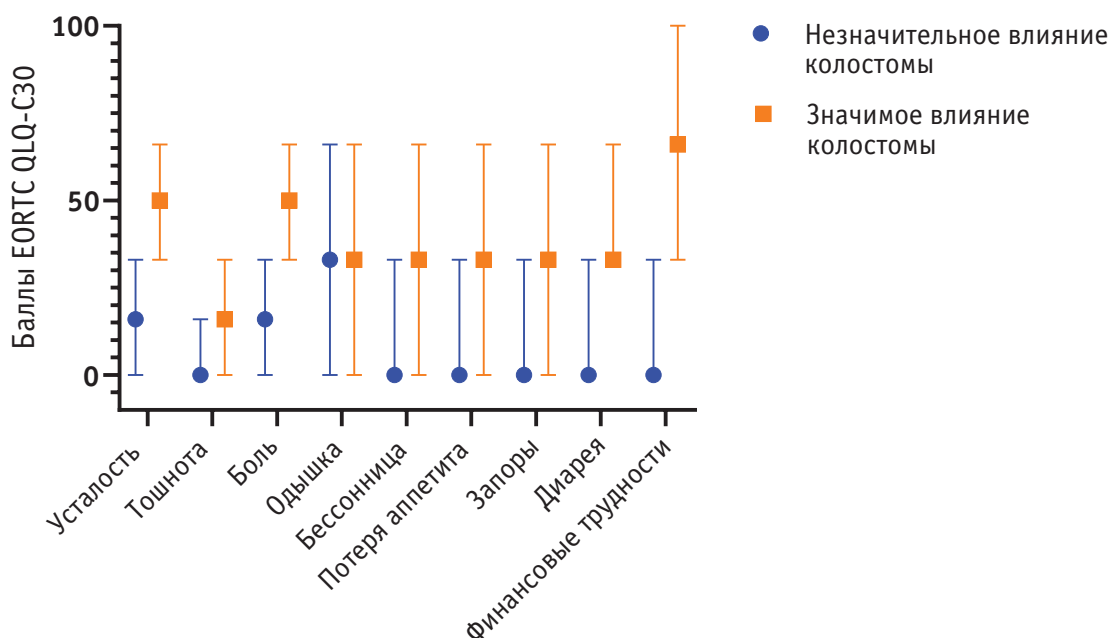


Рисунок 3. Симптоматические шкалы EORTC QLQ-C30. Различия между группами пациентов со значимым и незначительным влиянием колостомы на качество жизни

Figure 3. EORTC QLQ-C30 Symptom subscales. Differences between groups of patients with significant and insignificant effects of stoma on quality of life

проведенного нами исследования, являлись парастомальная грыжа и дерматит вокруг стомы, жалобы на которые предъявляли 48 (35,0%) и 30 (21,9%) респондентов, соответственно. Очевидным преимуществом опросника по оценке влияния стомы на качество жизни является отражение обстоятельств ухода за ней, что обуславливает наш выбор опросника для валидации. С практической точки зрения это значит, что при сильном негативном влиянии стомы на качество жизни возможно предметно оценить именно тот фактор, который усугубляет состояние пациента для его персонифицированной коррекции. Возможность сравнительной объективной оценки эффективности проведения реабилитационных мероприятий программ дополнительно усиливает практическую значимость валидируемого опросника.

Ограничением настоящего исследования является риск систематической ошибки при отборе пациентов. На основании проведенного анализа пока нельзя достоверно сказать, как реагируют на факт формирования стомы различные демографические группы, проживающие на территории Российской Федерации.

Тем более, что в разных регионах доступность средств ухода за стомой и возможность консультации в специализированном кабинете реабилитации может значительно отличаться. Дополнительным ограничением исследования является высокая гетерогенность пациентов, принявших участие в опросе в регионах по базовым характеристикам. В этом ключе перспективным выглядит направление научных исследований, посвященных поиску факторов снижения качества жизни стомированных больных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Русскоязычная версия опросника по оценке влияния колостомы на качество жизни пациентов является валидным инструментом с хорошей прогностической значимостью (площадь под кривой = 0,71). Точка отсечки в 10 баллов определяет группу больных со значимым влиянием колостомы на качество жизни с чувствительностью и специфичностью 0,79 и 0,53, соответственно.

Приложение 1. Опросник по оценке влияния колостомы на качество жизни

Целью этого опросника является оценка влияния работы Вашей стомы на повседневную жизнь. Пожалуйста, при ответе на каждый вопрос выберите только один пункт. Может быть непросто выбрать только один вариант ответа в связи с тем, что у некоторых пациентов симптомы меняются изо дня в день. Мы просим Вас отметить один ответ, который наилучшим образом описывает Вашу повседневную жизнь.

Беспокоит ли Вас неприятный запах от калоприемника?	
☐ Нет, никогда	0
☐ Да, но реже одного раза в неделю	0
☐ Да, как минимум один раз в неделю	2
Как часто нарушается герметичность Вашего калоприемника?	
☐ Никогда	0
☐ Реже одного раза в неделю	2
☐ Как минимум один раз в неделю	4
Как бы Вы описали консистенцию стула по стоме?	
☐ Отдельные твердые комки	8
☐ Оформленный, колбасовидный	0
☐ Мягкий, полуоформленный	3
☐ Жидкий	6
☐ Смешанный	6
Испытываете ли Вы боли в области стомы?	
☐ Нет, никогда	0
☐ Да	5
Имеются ли у Вас проблемы с уходом за кожей вокруг стомы?	
☐ Нет, никогда	0
☐ Да	4
Имеется ли у Вас грыжа в области стомы?	
☐ Нет	0
☐ Да, есть небольшая грыжа (менее 10 см)	2
☐ Да, у меня большая грыжа (более 10 см)	7
Кто осуществляет уход за Вашей стомой?	
☐ Я все делаю самостоятельно	0
☐ Мне нужна помощь и поддержка в этом процессе	8

Интерпретация

0–9 — незначительное влияние стомы на качество жизни

10–38 — значительное влияние стомы на качество жизни

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Хомяков Е.А., Рыбаков Е.Г.

Сбор и обработка материала: Хомяков Е.А., Мамедли З.З., Костенко Н.В., Жилин И.В., Игнатов И.С., Медведников А.А., Хакамов Т.Ш., Скопинцев В.Б., Лукмонов С.Н., Самсонов Д.В., Разувайлова А.Г., Ли Ю.Б., Радостев С.И., Аюпов Р.Т., Мальгина Н.В., Москалев А.И.

Написание текста: Хомяков Е.А., Пикунов Д.Ю.

Редактирование: Пикунов Д.Ю., Ачкасов С.И., Рыбаков Е.Г.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Evgeniy A. Khomyakov, Evgeny G. Rybakov

Collection and processing of material: Evgeniy A. Khomyakov, Zaman Z. Mamedli, Nicolay V. Kostenko, Ivan V. Zhilin, Ivan S. Ignatov, Andrey A. Medvednikov, Tagir Sh. Khakamov, Viktor B. Skopintsev, Seidrahkhim N. Lukmonov, Denis V. Samsonov, Angela G. Razuvailova, Yulia B. Lee, Sergey I. Radostev, Rustem T. Ayupov, Natalia V. Malgina, Aleksey I. Moskaev

Text writing: Evgeniy A. Khomyakov, Dmitry Yu. Pikunov

Editing: Dmitry Yu. Pikunov, Sergey I. Achkasov, Evgeny G. Rybakov

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Хомяков Е.А. — к.м.н., научный сотрудник, ассистент кафедры колопроктологии; ORCID 0000-0002-3399-0608

Пикунов Д.Ю. — к.м.н., старший научный сотрудник; ORCID 0000-0001-7040-6979

Мамедли З.З. — д.м.н., заведующий хирургическим отделением №3; ORCID 0000-0002-9289-1247

Карачун А.М. — д.м.н., профессор, заведующий отделением абдоминальной онкологии; ORCID: 0000-0001-6641-7229

Костенко Н.В. — д.м.н., профессор, заместитель главного врача по хирургической помощи, заведующий кафедры хирургических болезней последипломного образования с курсом колопроктологии; ORCID 0000-0002-5326-2624

Жилин И.В. — врач-колопроктолог; ORCID 0000-0002-2405-0198

Игнатов И.С. — к.м.н., заведующий отделением онкологии, ассистент кафедры хирургии, акушерства и гинекологии ФДПО ФГБОУ ВО РязГМУ; ORCID 0000-0002-8550-1909

Медведников А.А. — к.м.н., заведующий онкологическим отделением хирургических методов лечения, ассистент кафедры онкологии и лучевой терапии; ORCID 0000-0003-4795-4904

Москалев А.И. — к.м.н., руководитель образовательного отдела ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-3038-1524

Хакамов Т.Ш. — врач-онколог; ORCID 0000-0003-0235-4112

Скопинцев В.Б. — к.м.н., врач-хирург, кафедра общей хирургии Российского государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова; ORCID 0009-0001-2351-435X

Лукмонов С.Н. — аспирант; ORCID 0009-0009-7854-4829

Самсонов Д.В. — к.м.н., врач-онколог отделения абдоминальной онкологии; ORCID: 0000-0002-2642-5440

Разувайлова А.Г. — ассистент кафедры; ORCID 0009-0003-2438-2138

Ли Ю.Б. — врач-колопроктолог; ORCID 0000-0002-4362-6762

Радостев С.И. — врач-онколог онкологического отделения хирургических методов лечения, ассистент кафедры факультетской хирургии; ORCID 0000-0001-9299-0002

Аюпов Р.Т. — к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части; ORCID 0009-0004-8459-9889

Мальгина Н.В. — доцент кафедры общей хирургии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова; ORCID 0000-0002-6649-3632

Ачкасов С.И. — член-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор кафедры; ORCID 0000-0001-9294-5447

Рыбаков Е.Г. — д.м.н., профессор РАН, руководитель отдела онкопроктологии; ORCID 0000-0002-3919-9067

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Evgeniy A. Khomyakov — 0000-0002-3399-0608

Dmitry Yu. Pikunov — 0000-0001-7040-6979

Zaman Z. Mamedli — 0000-0002-9289-1247

Aleksey M. Karachun — 0000-0001-6641-7229

Nicolay V. Kostenko — 0000-0002-5326-2624

Ivan V. Zhilin — 0000-0002-2405-0198

Ivan S. Ignatov — 0000-0002-8550-1909

Andrey A. Medvednikov — 0000-0003-4795-4904

Aleksey I. Moskaev — 0000-0002-3038-1524

Tagir Sh. Khakamov — 0000-0003-0235-4112
 Viktor B. Skopintsev — 0009-0001-2351-435X
 SeidraKhim N. Lukmonov — 0009-0009-7854-4829
 Denis V. Samsonov — 0000-0002-2642-5440
 Angela G. Razuvaiova — 0009-0003-2438-2138
 Yulia B. Lee — 0000-0002-4362-6762

Sergey I. Radostev — 0000-0001-9299-0002
 Rustem T. Ayupov — 0009-0004-8459-9889
 Natalia V. Malgina — 0000-0002-6649-3632
 Sergey I. Achkasov — 0000-0001-9294-5447
 Evgeny G. Rybakov — 0000-0002-3919-9067

ЛИТЕРАТУРА

1. WHO Quality of Life Assessment Group. What quality of life? / The WHOQOL Group. World Health Organization Quality of Life Assessment. *World Health Forum*. 1996;17(4):354–6. PMID: 9060228
2. Näsvall P, Dahlstrand U, Löwenmark T, et al. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res*. 2017 Jan;26(1):55–64. doi: [10.1007/s11136-016-1367-6](https://doi.org/10.1007/s11136-016-1367-6)
3. Суханов В.Г. Организация системы реабилитации пациентов с нарушениями функций выделения. *Медико-социальные проблемы инвалидности*. 2017;1:26–33.
4. Thyø A, Emmertsen KJ, Pinkney TD, et al. The colostomy impact score: development and validation of a patient reported outcome measure for rectal cancer patients with a permanent colostomy. A population-based study. *Colorectal Dis*. 2017 Jan;19(1):025–033. doi: [10.1111/codi.13566](https://doi.org/10.1111/codi.13566)
5. Kristensen HØ, Thyø A, Jøssing Emmertsen K, et al. Translation and international validation of the Colostomy Impact score. *Colorectal Dis*. 2021 Jul;23(7):1866–1877. doi: [10.1111/codi.15635](https://doi.org/10.1111/codi.15635)

6. Kristensen HØ, Krogsgaard M, Christensen P, et al. Validation of the colostomy impact score in patients ostomized for a benign condition. *Colorectal Dis*. 2020 Dec;22(12):2270–2277. Epub 2020 Aug 19. PMID: 32741098. doi: [10.1111/codi.15290](https://doi.org/10.1111/codi.15290)
7. Wang J, Zhong C, Kristensen HØ, et al. Validation of the Chinese version of the colostomy impact score in rectal cancer patients with permanent colostomy. *Colorectal Dis*. 2022 Jun;24(6):773–781. doi: [10.1111/codi.16068](https://doi.org/10.1111/codi.16068)
8. Canova C, Giorato E, Roveron G, et al. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. *Colorectal Dis*. 2013 Nov;15(11):e692–8. doi: [10.1111/codi.12324](https://doi.org/10.1111/codi.12324)
9. Ketterer SN, Leach MJ, Fraser C. Factors Associated With Quality of Life Among People Living With a Stoma in Nonmetropolitan Areas. *Nurs Res*. 2021 Jul-Aug 01;70(4):281–288. doi: [10.1097/NNR.0000000000000511](https://doi.org/10.1097/NNR.0000000000000511)

REFERENCES

1. WHO Quality of Life Assessment Group. What quality of life? / The WHOQOL Group. World Health Organization Quality of Life Assessment. *World Health Forum*. 1996;17(4):354–6. PMID: 9060228
2. Näsvall P, Dahlstrand U, Löwenmark T, et al. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res*. 2017 Jan;26(1):55–64. doi: [10.1007/s11136-016-1367-6](https://doi.org/10.1007/s11136-016-1367-6)
3. Sukhanov V.G. Organization of the rehabilitation system for patients with impaired excretory functions. *Medical and social problems of disability*. 2017;1:26–33. (in Russ.).
4. Thyø A, Emmertsen KJ, Pinkney TD, et al. The colostomy impact score: development and validation of a patient reported outcome measure for rectal cancer patients with a permanent colostomy. A population-based study. *Colorectal Dis*. 2017 Jan;19(1):025–033. doi: [10.1111/codi.13566](https://doi.org/10.1111/codi.13566)
5. Kristensen HØ, Thyø A, Jøssing Emmertsen K, et al. Translation and international validation of the Colostomy Impact score. *Colorectal Dis*. 2021 Jul;23(7):1866–1877. doi: [10.1111/codi.15635](https://doi.org/10.1111/codi.15635)

6. Kristensen HØ, Krogsgaard M, Christensen P, et al. Validation of the colostomy impact score in patients ostomized for a benign condition. *Colorectal Dis*. 2020 Dec;22(12):2270–2277. Epub 2020 Aug 19. PMID: 32741098. doi: [10.1111/codi.15290](https://doi.org/10.1111/codi.15290)
7. Wang J, Zhong C, Kristensen HØ, et al. Validation of the Chinese version of the colostomy impact score in rectal cancer patients with permanent colostomy. *Colorectal Dis*. 2022 Jun;24(6):773–781. doi: [10.1111/codi.16068](https://doi.org/10.1111/codi.16068)
8. Canova C, Giorato E, Roveron G, et al. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. *Colorectal Dis*. 2013 Nov;15(11):e692–8. doi: [10.1111/codi.12324](https://doi.org/10.1111/codi.12324)
9. Ketterer SN, Leach MJ, Fraser C. Factors Associated With Quality of Life Among People Living With a Stoma in Nonmetropolitan Areas. *Nurs Res*. 2021 Jul-Aug 01;70(4):281–288. doi: [10.1097/NNR.0000000000000511](https://doi.org/10.1097/NNR.0000000000000511)