

М.И. Петровская¹, Л.С. Намазова-Баранова^{1,2}, И.В. Винярская¹, С.Г. Макарова¹

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ЧЛЕНОВ СЕМЬИ РЕБЕНКА С ПИЩЕВОЙ АЛЛЕРГИЕЙ С ПОМОЩЬЮ РУССКОЯЗЫЧНОЙ ВЕРСИИ ВОПРОСНИКА «FLIP» (ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИИ)

¹ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» МЗ РФ; ²ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, Москва, РФ

Исследование качества жизни (КЖ) больного и его семьи по-прежнему остается актуальной задачей современной медицины. Пищевая аллергия (ПА) у детей раннего возраста наносит значительный социально-экономический ущерб, а также существенно влияет на КЖ не только самого ребенка, но и членов его семьи, чем и обусловлена актуальность настоящего исследования. Цель исследования: разработать русскоязычную версию специализированного вопросника «The Food hypersensitivity famiLy ImPact, FLIP» по оценке КЖ членов семей ребенка с ПА и оценить его психометрические свойства. Материалы и методы исследования: в проспективном исследовании проведена языковая и культуральная адаптация русскоязычной версии вопросника «FLIP» с участием родителей/законных представителей детей с ПА. Определены надежность и конструктивная валидность вопросника. Проведено анкетирование родителей 131 семьи, чьи дети (в возрасте 1–18 мес) наблюдались с различными клиническими проявлениями ПА. Результаты: по результатам исследования психометрических свойств показан средний уровень внутреннего постоянства вопросника (α -коэффициент Кронбаха равен от 0,72 в разных возрастных группах). Значения вопросника оказались зависимы от нескольких показателей, включая выраженность проявлений ПА ($p=0,033$), длительность фармакотерапии ($p=0,033$), наличие грудного вскармливания не менее 6 месяцев после рождения ($p=0,033$), сроки расширения рациона и строгость соблюдения элиминационной диеты ($p=0,033$), количество исключаемых продуктов из питания ($p=0,01$), количество диагностических мероприятий ($p=0,33$). Чем более выражены клинические проявления ПА, чем больше длительность фармакотерапии, чем больше длительность элиминационной диеты и чем строже ее соблюдение, чем большее количество продуктов исключено из рациона матери и/или ребенка, а также чем меньше длительность грудного вскармливания, чем большее количество диагностических мероприятий проходил пациент, тем ниже показатели КЖ семьи ребенка с ПА, по данным русскоязычной версии вопросника «FLIP». Заключение: таким образом, разработанный вопросник в дальнейшем может стать полезным дополнением к существующим инструментам оценки КЖ семьи пациента и эффективности проводимого лечения.

Ключевые слова: качество жизни, пищевая аллергия, опросник, дети, ранний возраст, члены семьи.

Цит.: М.И. Петровская, Л.С. Намазова-Баранова, И.В. Винярская, С.Г. Макарова. Оценка качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией с помощью русскоязычной версии вопросника «FLIP» (первые результаты валидации). Педиатрия. 2017; 96 (2): 52–58.

M.I. Petrovskaya¹, L.S. Namazova-Baranova^{1,2}, I.V. Vinyarskaya¹, S.G. Makarova¹

ASSESSMENT OF THE QUALITY OF LIFE OF FAMILY MEMBERS OF A CHILD WITH FOOD ALLERGY USING THE «FLIP» QUESTIONNAIRE RUSSIAN-LANGUAGE VERSION (THE FIRST VALIDATION RESULTS)

¹National Scientific-Practical Center of Children's Health;

²Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Контактная информация:

Петровская Мария Игоревна – младший научный сотрудник отдела профилактической педиатрии ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» МЗ РФ
Адрес: Россия, 119991, г. Москва, Ломоносовский пр-кт, 2, стр.1
Тел.: (985) 339-93-03,
E-mail: petrovskaya_maria@mail.ru
Статья поступила 27.01.17,
принята к печати 20.03.17.

Contact Information:

Petrovskaya Maria Igorevna – junior researcher of Prophylactic Pediatrics Department, National Scientific-Practical Center of Children's Health
Address: Russia, 119991, Moscow, Lomonosovskiy Prospect, 2/1
Tel.: (985) 339-93-03,
E-mail: petrovskaya_maria@mail.ru
Received on Jan. 27, 2017,
submitted for publication on Mar. 20, 2017.

The study of patient and his family's quality of life (QOL) remains an actual task of modern medicine. Food allergy (FA) in young children causes significant socioeconomic damage, and significantly affects the QOL not only the child himself, but also his family, which is the reason for this study relevance. Objective of the research – to work out Russian-language version of specialized questionnaire «The Food hypersensitivity famiLyImPact, FLIP» on evaluation of QOL of family members of a child with FA and assess its psychometric qualities. Study materials and methods: in the prospective study, the language and cultural adaptation of FLIP questionnaire Russian-language version with participation of parents/legal representatives of children with FA was conducted. The study assessed the questionnaire reliability and constructive validity. It included questioning of 131 families parents, whose children (aged 1–18 months) were observed with different FA clinical manifestations. Results: based on psychometric properties study results, average level of questionnaire internal consistency was found (Cronbach's α coefficient is minimum 0,72 in different age groups). Questionnaire values depended on several indicators, including the FA manifestations severity ($p=0,033$), pharmacotherapy duration ($p=0,033$), breast feeding at least 6 months after birth ($p=0,033$), timing of dietary expansion and strict elimination diet ($p=0,033$), number of excluded foods ($p=0,01$), diagnostic measures number ($p=0,33$). The more pronounced FA clinical manifestations, the longer the pharmacotherapy duration, the longer the elimination diet duration and its strictness, the more products are excluded from mother's and/or child's diet, and the shorter the breast feeding duration, the more diagnostic activities the patient had, than lower is the QOL of the family of children with FA, according to the Russian-language version of the «FLIP» questionnaire. Conclusion: thus, the designed questionnaire can become a useful addition to existing tools for assessing the patient's QOL and treatment effectiveness.

Keywords: quality of life, food allergy, questionnaire, children, early age, family members.

Quote: M.I. Petrovskaya, L.S. Namazova-Baranova, I.V. Vinyarskaya, S.G. Makarova. Assessment of the quality of life of family members of a child with food allergy using the «FLIP» questionnaire Russian-language version (the first validation results). *Pediatrics*. 2017; 96 (2): 52–58.

Пищевая аллергия (ПА) у детей является не только значимой медицинской, но и социально-экономической проблемой [1]. По данным ЕААСИ (Европейская академия аллергологии и клинической иммунологии), в среднем в Европейских странах 17,3% населения имеют какие-либо проявления ПА на протяжении жизни (self-reported point prevalence) [1].

Среди детей раннего возраста ведущим по клинической значимости аллергеном является белок коровьего молока (БКМ). Согласно данным ESPGHAN (The European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition), пик заболеваемости аллергией к БКМ приходится на первый год жизни, составляя 2–3% среди грудных детей [2]. По данным ЕААСИ, у детей до года частота аллергии на БКМ на момент опроса (self-reported point prevalence*) составляет 4,2%, у детей 2–5 лет – 3,8% [1]. В дальнейшем – к 5 годам – примерно у 80% больных развивается толерантность; к возрасту 6 лет заболеваемость снижается до уровня менее 1% [2].

По данным ряда исследований, качество жизни (КЖ) детей с ПА к БКМ существенно ниже, чем при ПА к другим пищевым продуктам [3, 4]. Наиболее частым клиническим проявлением ПА является атопический дерматит (АтД), и КЖ детей со среднетяжелыми и тяжелыми клиническими проявлениями этого заболевания, по данным исследований, ниже, чем у детей с сахарным диабетом, псориазом, бронхиальной астмой [5]. Очевидно, что существенно

страдает и КЖ членов семьи больного ребенка. Это связано с различными факторами, такими как трудности в организации элиминационной диеты ребенку, трудности при выборе адекватного питания, низкая комплаентность родителей в отношении назначаемой терапии, влияние наличия ПА у ребенка на остальных членов семьи, включая чувство ответственности и страх тяжелых реакций. Как правило, это «воздействие» заключается в тех или иных социально-экономических ограничениях, а также в изменении психоэмоционального статуса. Следует отметить, что тяжесть заболевания не всегда может полностью отражать степень ее влияния на КЖ членов семьи. В связи с этим актуальным является разработка эффективных способов оценки влияния заболевания не только на самих пациентов, но и на их семью.

Цель исследования: разработать русскоязычную версию специализированного вопросника «The Food hypersensitivity famiLy ImPact, FLIP» по оценке КЖ членов семей ребенка с ПА и оценить его психометрические свойства.

Материалы и методы исследования

Дизайн исследования: проведено проспективное когортное исследование с анкетированием.

Критерии соответствия. Критерии включения:

- пациенты, проходящие стационарное или амбулаторное обследование или лечение, в возрасте от 1 до 18 мес с подтвержденным диагнозом

*Частота вновь выявленных заболеваний при опросе пациентов.

ПА в соответствии с рекомендациями ЕААСИ «Рекомендации по пищевой аллергии и анафилаксии» [1].

Критерии не включения:

- анафилактические реакции на пищевые продукты у ребенка в анамнезе.

Пациента исключали из исследования в следующих случаях:

- отказ родителей/законных представителей пациента от участия в исследовании;
- опровержение наличия у ребенка ПА.

Условия проведения: исследование проведено на базе консультативно-диагностического центра ФГАУ «Национальный научно-практический центр здоровья детей» МЗ РФ.

Продолжительность исследования: период проведения исследования – с октября 2014 по май 2015 гг.

Описание вопросника. Вопросник «The Food hypersensitivity famiLy ImPact, FLIP» [6] предназначен для оценки КЖ членов семьи ребенка с ПА.

Оригинальная версия вопросника включает 19 вопросов и рассчитана на оценку КЖ семей детей с ПА в возрасте от 6 мес до 7 лет. По согласованию с Andrea Mikkelsen, автором вопросника, вопросы 4, 14 были модифицированы для русскоязычной версии, вопросы 10, 13 и 15 были удалены и заменены 2 вопросами, более приемлемыми в отношении языковой и культуральной адаптации инструмента. Таким образом, русскоязычная версия вопросника включала 18 вопросов, которые, по аналогии с оригинальной версией, разделены на 3 группы показателей (атрибутов) в зависимости от затрагиваемых сфер жизни:

- питание (вопросы 4, 12, 13);
- эмоции и здоровье (вопросы 6, 7, 9, 10, 11, 15, 16);
- повседневная жизнь (вопросы 1, 2, 3, 5, 8, 14, 17, 18).

Для оценки ответов использовали шкалу Ликерта, включающую следующую градацию ответов: «Постоянно» (7 баллов), «Практически всегда» (6 баллов), «Часто» (5 баллов), «Иногда» (4 балла), «Редко» (3 балла), «Практически никогда» (2 балла), «Никогда» (1 балл), «Не придавал (а) значения» (0 баллов). Для упрощения оценки данных использовали среднее арифметическое при вычислении результатов. Набранная сумма 7 баллов соответствовала максимальному влиянию, 0 баллов – отсутствию негативного влияния заболевания на жизнь членов семьи больного ребенка. Результаты ответов на вопрос № 16 были инвертированы. Таким образом, формат, оценка ответов и процедура перекодирования идентичны вопроснику «FLIP» [6].

Русскоязычную версию вопросника заполняли родители/законные представители ребенка. Вопросник заполнялся однократно, в день амбулаторного приема.

Валидация вопросника. Процедура валидации русскоязычной версии вопросника «FLIP» включала его культуральную и языковую адаптацию, а также определение психометрических свойств: надежности и конструктивной валидности вопросника.

Культуральная и языковая адаптация включала в себя несколько этапов. На первом этапе оригинал вопросника был переведен на русский язык двумя независимыми переводчиками (носителями русского языка). Далее (этап согласования) предварительная русскоязычная версия вопросника обсуждалась экспертным комитетом в составе педиатров, специалистов лаборатории социальной педиатрии и переводчика, не участвовавшего в прямом переводе. С учетом предложений русскоязычная версия вопросника была откорректирована в соответствии с языковыми особенностями для лучшего понимания вопросов с полным сохранением их изначального смысла. Третий этап включал в себя обратный перевод предварительной русскоязычной версии на английский язык. Далее была проведена повторная экспертиза соответствия англо- и русскоязычных версий вопросника. В результате была создана тест-версия вопросника «FLIP».

Адаптация вопросника проведена путем интервьюирования родителей или опекунов 52 семей детей с ПА в возрасте от 1 до 18 мес с целью корректировки вопросов в случае их непонимания или неправильной интерпретации. Заполнение вопросника проводилось респондентами самостоятельно, необходимости в дополнительных вопросах к интервьюеру не было. Все респонденты являлись носителями русского языка. Выявлено, что все вопросы оказались понятными для респондентов и не вызвали вопросов при заполнении вопросника. По результатам интервьюирования респондентов необходимости в коррекции формулировки вопросов и предлагаемых ответов не возникло.

После адаптации русскоязычной версии автору вопросника был отправлен отчет на английском языке с указанием общего числа респондентов, потраченного на заполнение вопросника времени (среднее арифметическое), возраста больных, с указанием членов семьи, с которыми проводили интервьюирование. От автора вопросника получены инструкция по перекодировке ответов и разрешение на использование настоящей русскоязычной версии вопросника «FLIP» (табл. 1).

Психометрические свойства вопросника. Надежность* вопросника оценивали с помощью вычисления α -коэффициента Кронбаха. Уровень надежности для опросников по КЖ считали удовлетворительным, если значение α -коэффициента Кронбаха $\geq 0,7$ [7].

Для определения конструктивной валидности** использовали метод «известных групп»***. Был сделан ряд предположений о зависимости показателей КЖ от степени тяжести клинических проявлений ПА, вида вскармливания, продолжительности элиминационной диеты и строгости ее соблюдения, возраста

*Надежность вопросника – это способность вопросника давать постоянные и точные измерения [7].

** Валидность вопросника – способность вопросника достоверно измерять ту основную характеристику, которая в нем заложена [7]. Определение конструктивной валидности необходимо для исследования того, насколько структура вопросника позволяет достоверно измерить то, что он должен измерить.

*** При оценке конструктивной валидности методом «известных групп» респонденты распределяются на группы в зависимости от наличия или отсутствия у них какого-либо фактора. Высказывается наиболее вероятное предположение в отношении распределения у них данного фактора и проводится анализ взаимосвязей показателей в зависимости от изучаемого фактора [7].

Опросник ИВС-ПА – индекс влияния ПА на членов семьи больного ПА

Вопросы и варианты ответов
1. Если бы Вы и Ваша семья планировали выходной или отпуск, насколько бы выбор был ограничен пищевой аллергией Вашего ребенка?
2. Если бы Вы и Ваша семья планировали пойти в ресторан, насколько выбор блюд был бы ограничен пищевой аллергией Вашего ребенка?
3. Ограничивает ли Вы посещение общественных мероприятий, где включено питание, в связи с пищевой аллергией Вашего ребенка?
ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ (вопросы 1–3): резко ограничен, очень ограничен, умеренно ограничен, несколько ограничен, кое в чем ограничен, практически не ограничен, не ограничен, не имеет значения
4. Как часто Вы сталкивались с трудностями при попытке объяснить членам Вашей семьи, что ребенку и/или Вам (если Вы кормите грудью) «нельзя» некоторые продукты?
5. В течение последнего месяца как часто Вам приходилось уделять много времени для выбора продуктов (хождение по магазинам, чтение этикеток), а также для приготовления еды?
6. Как часто в прошлом месяце Вы были обеспокоены тем, что Ваш ребенок будет иметь реакцию на пищевые продукты?
7. Как часто в течение последнего месяца Вы задумывались о том, что пищевая аллергия Вашего ребенка может не пройти с возрастом?
8. Как часто в течение последнего месяца Вы были обеспокоены пищевой аллергией Вашего ребенка, когда оставляли его на попечение других людей (детский сад, няня)?
9. Как часто в течение последнего месяца Вы сталкивались с ситуацией, когда Вам трудно объяснить людям (не членам Вашей семьи) то, что Вашему ребенку необходимо исключить определенные продукты питания?
10. Как часто в течение последнего месяца Вы чувствовали себя расстроенной(-ым) из-за пищевой аллергии Вашего ребенка?
11. В течение последнего месяца как часто Вы беспокоились по поводу того, что Ваш ребенок может не получить «нормальное» воспитание из-за пищевой аллергии?
12. Как часто в течение последнего месяца Вам удавалось разнообразить свой рацион (для кормящих матерей) или рацион Вашего ребенка?
13. В течение последнего месяца как часто Вы волновались по поводу питательной ценности рациона Вашего ребенка?
14. В течение последнего месяца как часто Вы испытывали беспокойство по поводу роста цен на питание для Вашего ребенка?
15. В течение последнего месяца как часто Вас тревожили замечания других людей по поводу пищевой аллергии Вашего ребенка?
16. Как часто в течение последнего месяца Вы чувствовали, что Ваш ребенок счастлив и/или доволен?
17. Как часто приходится ограничивать рацион остальных членов семьи из-за пищевой аллергии Вашего ребенка?
18. Как часто в течение последнего месяца Вы испытывали страх, что Ваш ребенок (или Вы, если кормите грудью) съест (съедите) аллергенные продукты?
ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ (вопросы 4–18): постоянно, практически всегда, часто, иногда, редко, практически никогда, никогда, не придавал(а) значения

ребенка, длительности фармакотерапии, комплаентности родителей (оценивалась лечащим врачом по факту проведения назначенной терапии по шкале от 0 до 2, где 0 – назначения не выполнялись, 1 – назначения выполнялись частично, 2 – все назначения выполнялись). Учитывали количество диагностических мероприятий, включавших консультации специалистов (диетолог, аллерголог-иммунолог, дерматолог), результаты лабораторных и инструментальных исследований.

Дополнительные данные. Диагноз ПА устанавливали в соответствии с рекомендациями ЕААСИ «Рекомендации по пищевой аллергии и анафилаксии» [1]. Выраженность проявлений АтД у детей оценивали по индексу SCORAD.

Для оценки тяжести гастроинтестинальных симптомов использовали инструмент CoMiSS, предназначенный для оценки симптомов аллергии к БКМ у детей раннего возраста [9]. Оценивали длительность плача/крика ребенка в течение суток, частоту и объем срыгиваний, а также характер и частоту стула (шкала Бристоль). Каждый из параметров оценивали

по шкале от 0 до 6. Итоговые оценки группировали с учетом следующих критериев: количество баллов от 0 до 6 характеризовало легкие проявления, от 7 до 12 баллов – среднетяжелые проявления, от 13 до 18 баллов – тяжелые гастроинтестинальные проявления.

Этическая экспертиза. Поскольку настоящее исследование не предполагало изучение экспериментального медицинского вмешательства, получение информированного согласия от родителей/опекунов пациентов для участия в исследовании не требовалось. Анкетирование носило добровольный характер. Протокол данного исследования утвержден на заседании локального независимого этического комитета при ФГАУ «ННПЦЗД» МЗ РФ, № 04-14 от 18.04.2014.

Статистический анализ. Размер выборки предварительно не рассчитывали. Полученные данные обрабатывали с применением пакета программ STATISTICA 6.0. Количественные данные описаны с помощью абсолютных, относительных (проценты) величин, стандартного отклонения. Рассчитывали коэффициенты ранговой корреляции Спирмена (r). Значение α -коэффициента Кронбаха применяли для

Таблица 2

Клиническая характеристика группы обследованных детей с ПА

Характер клинических проявлений ПА	Всего, n (%)	Возрастные группы, мес		
		1–6 (n=59)	7–12 (n=41)	13–18 (n=31)
Кожные проявления Атопический дерматит (L 20) Дерматит, вызванный съеденной пищей (L 27.2)	62 (47,3%)	23	20	19
Кожные и гастроинтестинальные проявления (L 20, L 27.2, K 52.2)	61 (46,7%)	31	18	12
Гастроинтестинальные проявления Аллергический и алиментарный гастроэнтерит и колит (K 52.2)	8 (6,1%)	5	3	0
Итого	131 (100%)	59 (45,0%)	41 (31,3%)	31 (23,7%)

Таблица 3

Усредненные значения вопросника «FLIP»

Показатели	Усредненное значение	Минимальное значение	Максимальное значение
Русскоязычная версия вопросника «FLIP»	3,03±1,29	1	5,52
Атрибут «Питание»	3,39±1,42	1,25	5,75
Атрибут «Эмоции и здоровье»	2,8±1,21	0,88	5,13
Атрибут «Повседневная жизнь»	3,06±1,41	0,7	5,86

оценки внутреннего постоянства вопросника. Разницу значений и/или сами значения считали значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Участники исследования. Проведено анкетирование родителей/законных представителей 131 ребенка с ПА в возрасте от 1 до 18 мес (средний возраст $9 \pm 7,8$ мес). Характер ведущей патологии и возрастной состав обследованных детей с ПА представлены в табл. 2.

Среди обследованных детей грудное вскармливание (как минимум до 6 мес) получали 53% детей (n=70), на смешанном вскармливании находились 21% детей (n=27), полностью на искусственном вскармливании находились 26% детей (n=34).

У большинства детей первые симптомы ПА возникали в грудном возрасте (81,7%, n=107), в половине случаев (48%, n=63) – в первом полугодии жизни. Анализ этиологической структуры ПА у принявших участие в исследовании детей показал, что у всех детей отмечалась аллергия к БКМ и его фракциям. ПА к куриным яйцам выявлена у 26 (19,8%) детей с ПА, у 43 (32,8%) больных отмечались реакции на два и более аллергена. У 69 (52,7%) детей отмечались аллергические проявления легкой степени тяжести, среднетяжелые – у 55 (42,0%), тяжелые – у 7 (5,3%).

Продолжительность фармакотерапии оценивали за последние 3 месяца: 32% (n=42) детей за указанный период не получали постоянную медикаментозную терапию, у 52,7% (n=69) детей была необходимость в фармакотерапии сроком менее 1 месяца, необходимость в фармакотерапии от 1 до 2 месяцев обнаружена у 10,7% (n=14) детей, и 4,6% (n=6) детей получали фармакотерапию практически постоянно.

Длительность элиминационной диеты к моменту исследования фиксировали в месяцах. Так, среди обследованных детей 3,8% (n=5) пациентов находились на элиминационной диете до 1 месяца, 3% (n=4) – до 3 месяцев, 39,7% (n=52) – до 6 месяцев, 53,4% (n=70) детей – более 6 месяцев.

Строгого соблюдения диеты придерживались 39 (29,8%) детей и/или матерей в случае грудного вскармливания, строгого соблюдения диеты с редкими погрешностями – 54 ребенка (41,2%), частичного – 34 ребенка (26%).

Исследование комплаентности родителей показало, что в 9,2% случаев (n=12) назначения практически не выполнялись, назначения выполнялись частично в 41,2% случаев (n=54), все назначения выполнялись в 49,6% случаев (n=65).

Результаты опроса. В настоящем исследовании собрана 131 анкета, заполненная респондентами 131 семьи. Пропущенных ответов не было, что отражает уровень доступности вопросов для понимания. Усредненные показатели вопросника представлены в табл. 3.

Как видно из табл. 3, усредненные результаты по всему вопроснику были относительно небольшими, однако разброс минимальных и максимальных показателей был существенным. При анализе усредненных данных по исследуемым атрибутам видно, что наиболее высокие значения отмечались по атрибуту «Питание», где и разброс показателей также был значительным. Наименее высокими показателями были результаты по атрибуту «Эмоции и здоровье». Таким образом, результаты анкетирования показали, что на КЖ семьи ребенка с ПА наибольшее влияние оказывает питание в семье, в меньшей степени – эмоциональная сфера и особенности повседневной жизни.

Таблица 4

Оценка надежности (α -коэффициент Кронбаха) русскоязычной версии вопросника «FLIP»

α -коэффициент Кронбаха	Возрастные группы, мес		
	1–6 (n=59)	7–12 (n=42)	13–18 (n=30)
	0,72	0,78	0,83

Показатели варьировали от 0,72 до 0,83, что указывает на удовлетворительную надежность инструмента.

Таблица 5

Результаты анализа взаимосвязи значений вопросника «FLIP» по исследуемым признакам

Показатели	r*	p
Возраст	-0,16	0,15
Строгость соблюдения диеты	0,47	0,033
Степень тяжести клинических проявлений	0,68	0,01
Длительность фармакотерапии	0,6	0,01
Наличие грудного вскармливания	0,51	0,033
Сроки расширения рациона	0,32	0,033
Количество исключаемых продуктов	0,57	0,01
Количество диагностических мероприятий в анамнезе	0,34	0,033
Комплаентность родителей	-0,23	0,05

*r – коэффициент корреляции Спирмена.

Оценка надежности и валидности вопросника. Оценка надежности в разных возрастных группах представлена в табл. 4.

Показатели варьировали от 0,72 до 0,83, что указывает на удовлетворительную надежность инструмента.

При определении конструктивной валидности использовали метод «известных групп». Так, была выявлена статистически значимая разница ($p < 0,05$): чем выраженнее клинические проявления ПА, чем дольше ребенок получал фармакотерапию, чем дольше ребенок и/или мать находились на элиминационной диете и чем строже было ее соблюдение, а также чем меньше длительность грудного вскармливания (или его полное отсутствие), чем большее количество продуктов исключалось из рациона матери и/или ребенка, чем большее количество диагностических мероприятий проходил пациент, тем ниже показатели КЖ семьи ребенка с ПА (табл. 5).

Обсуждение

Резюме основного результата исследования. В ходе пилотного исследования была создана русскоязычная версия вопросника для оценки КЖ членов семьи ребенка с ПА «FLIP», оценка надежности которого дала удовлетворительные результаты (от 0,72 до 0,83). Значения «FLIP» оказались зависимы от нескольких показателей, включая выраженность клинических проявлений ПА, длительность фармакотерапии, длительность грудного вскармливания, длительность элиминационной диеты и строгость ее соблюдения, количество исключаемых продуктов из питания. Полученные нами результаты стали вполне ожидаемыми, так как практически все из

значимых показателей, которые влияют на КЖ семьи ребенка с ПА, по данным разработанного вопросника, приводят в той или иной степени к ограничению рациона и ухудшению качества питания ребенка и/или кормящей матери.

Обсуждение основного результата исследования. Согласно данным настоящего пилотного исследования вопросник «FLIP» имеет удовлетворительные показатели надежности (от 0,72) и его значения указывают на зависимость от многих социальных факторов. Оригинальный вопросник «FLIP» показал высокий уровень надежности (0,95) и значительное влияние ПА на различные сферы жизни семьи ребенка с ПА [6]. С практической точки зрения, наиболее значимым является возможность определить влияние длительности элиминационной диеты, и, соответственно, сроков формирования толерантности при ПА. Так, в ходе проспективного исследования [10] по мониторингу показателей вопросника «FLIP» в динамике у детей с ПА к БКМ выявлена разница в показателях КЖ между детьми, сформировавшими и не сформировавшими пищевую толерантность по итогам 6-месячного наблюдения. В нашем исследовании показана значимая зависимость показателей вопросника «FLIP» от длительности соблюдения элиминационной диеты, что в значительной мере отражает сроки формирования толерантности, так как необходимость в сохранении строгой элиминационной диеты продиктована отсутствием формирования пищевой толерантности к причинно-значимым аллергенам. Полученные нами данные по оценке психометрических свойств вопросника «FLIP» косвенно указывают на негативное влияние ПА на КЖ членов семьи ребенка с ПА преимущественно за счет социально-экономических ограничений, а именно: строгости и длительности соблюдаемой диеты, количества исключаемых из рациона питания ребенка и/или матери продуктов, длительности фармакотерапии, количества диагностических мероприятий.

Заключение

Разработанный вопросник «FLIP» показал средний уровень внутреннего постоянства, данные вопросника оказались зависимыми от большинства из предполагаемых показателей. Это создает предпосылки для успешного проведения дальнейших этапов валидации. Разработанный инструмент по оценке КЖ семьи ребенка с ПА «FLIP» может стать полезным дополнением к существующим инструментам оценки КЖ семьи пациента и оценки эффективности проводимого лечения.

Источник финансирования: отсутствует.

Конфликт интересов: авторы настоящей работы подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

Выражение признательности: выражается признательность всем принявшим участие в исследовании родителям, показавшим адекватное и небезразличное отношение к настоящей научно-исследовательской работе.

Литература

1. Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. EAACI, 2014: 278 p.
2. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schäppi MG, Vandenplas Y. Diagnostic approach and management of cow's milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI committee practical guidelines. *J. of Pediatric Gastroenterol. Nutr.* 2012; 55 (2): 221–229.
3. Howe L, Franxman T, Teich E, Greenhawt M. What affects quality of life among caregivers of food allergic children? *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 2014; 113 (2): 69–74.
4. Warren CM, Gupta RS, Sohn MW, Oh EH, Lal N, Garfield CF, Caruso D, Wang X, Pongracic JA. Differences in empowerment and quality of life among parents of children with food allergy. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology.* 2015; 114 (2): 117–125.
5. Beattie PE, Lewis-Jones MS. A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases. *Br. J. Dermatol.* 2006; 155 (Suppl. 1): 145–151.
6. Mikkelsen A, Borres MP, Bjorkelund C, Lissner, Oxelmark L. The Food hypersensitivity famiLy ImPact (FLIP) questionnaire – development and first results. *Pediatr. Allergy Immunol.* 2013; 24: 574–581.
7. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е изд. Ю.Л. Шевченко, ред. М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007: 320 с.
8. Vandenplas Y, Dupont C, Eigenmann P, Host A, Kuitunen, M, Ribes-Koninck C. A workshop report on the development of the cow's milk related symptom score awareness tool for young children. *Acta Paediatrica.* 2015; 104: 334–339.
9. Макарова С.Г., Намазова-Баранова Л.С., Вишнева Е.А., Геворкян А.К., Алексеева А.А., Петровская М.И. Актуальные вопросы диагностики пищевой аллергии в педиатрической практике. *Вестник РАМН.* 2015; 1: 41–46.
10. Mikkelsen A, Mehlig K, Borres MP, Oxelmark L, Bjorkelund C, Lissner L. Monitoring the impact of cow's milk allergy on children and their families with the FLIP questionnaire – a six-month follow-up study. *Pediatr. Allergy Immunol.* 2015; 26: 409–415.