

М.И. Петровская<sup>1</sup>, Л.С. Намазова-Баранова<sup>1,2,3</sup>, И.В. Винярская<sup>1</sup>, С.Г. Макарова<sup>1,2</sup><sup>1</sup> Научный центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация<sup>3</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

# Лингвистическая ратификация и оценка психометрических свойств русскоязычной версии специализированного вопросника FLIP для оценки качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией: первые результаты

## Контактная информация:

Петровская Мария Игоревна, младший научный сотрудник отдела профилактической педиатрии НЦЗД

Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1, e-mail: petrovskaya\_maria@mail.ru

Статья поступила: 23.11.2015 г., принята к печати: 25.12.2015 г.

Оценка качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией требует разработки специальных инструментов или адаптации уже существующих. **Цель исследования:** разработать русскоязычную версию специализированного вопросника The Food hypersensitivity famiLy ImPact (FLIP) для оценки качества жизни членов семей ребенка с пищевой аллергией и оценить его психометрические свойства. **Методы:** в проспективном исследовании проведена языковая и культуральная адаптация русскоязычной версии вопросника FLIP с участием родителей/законных представителей детей с пищевой аллергией. Определены надежность и конструктивная валидность русскоязычной версии вопросника. **Результаты:** в анкетировании приняли участие родители/законные представители 131 ребенка с пищевой аллергией в возрасте 1–18 мес. По результатам исследования психометрических свойств вопросника продемонстрирован средний уровень внутреннего постоянства вопросника ( $\alpha$ -коэффициент Кронбаха  $> 0,72$  в разных возрастных группах). Значения вопросника оказались зависимыми от степени выраженности проявлений болезни ( $p = 0,033$ ), длительности фармакотерапии ( $p = 0,033$ ), наличия грудного вскармливания не менее 6 мес ( $p = 0,033$ ), сроков расширения рациона и строгости соблюдения элиминационной диеты ( $p = 0,033$ ), числа продуктов, исключаемых из питания ( $p = 0,010$ ), числа диагностических мероприятий ( $p = 0,033$ ). **Заключение:** разработана русскоязычная версия вопросника FLIP, и оценены его психометрические свойства. Показана зависимость качества жизни членов семьи детей с пищевой аллергией от характеристик болезни и эффективности терапии.

**Ключевые слова:** дети, ранний возраст, пищевая аллергия, качество жизни, вопросник.

**(Для цитирования:** Петровская М.И., Намазова-Баранова Л.С., Винярская И.В., Макарова С.Г. Лингвистическая ратификация и оценка психометрических свойств русскоязычной версии специализированного вопросника FLIP для оценки качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией: первые результаты. *Педиатрическая фармакология*. 2015; 12 (6): 651–656. doi: 10.15690/pf.v12i6.1488)

## ОБОСНОВАНИЕ

Пищевая аллергия у детей — это значимая социально-экономическая проблема [1]. По данным Европейской академии алергологии и клинической иммунологии (European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI), в европейских странах около 17% населения сообщают о каких-либо проявлениях пищевой аллергии на протяжении жизни [1]. Среди детей раннего возраста наиболее частой причиной пищевой аллергии является белок коровьего молока (БКМ). Согласно данным Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (The European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, ESPGHAN), пик заболеваемости аллергией к БКМ приходится на первый год жизни, составляя 2–3% среди грудных детей [2]. 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 детей с пищевой аллергией к БКМ существенно ниже, чем при пищевой аллергии к другим пищевым продуктам [3, 4]. Наиболее частым клиническим проявлением пищевой аллергии является атопический дерматит, и качество жизни детей со среднетяжелыми и тяжелыми клиническими проявлениями этого заболевания ниже, чем у детей с сахарным диабетом, псориазом, бронхиальной астмой [5]. Очевидно, что существенно страдает и качество жизни членов семьи больного ребенка. Как правило, это «воздействие» заключается в тех или иных социально-экономических ограничениях, а также в изменении психоэмоционального статуса членов семьи. Следует отметить, что степень тяжести заболевания у ребенка не всегда отражает степень ее влияния на качество жизни членов семьи. В связи с этим актуальна

разработка способов оценки влияния заболевания не только на самих пациентов, но и на их семью.

Целью нашего исследования было создание русскоязычной версии специального вопросника The Food hypersensitivity famiLy ImPact (FLIP) по оценке качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией (далее ИВС-ПА — индекс влияния на членов семьи больного пищевой аллергией) и оценка его психометрических свойств.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Проведено проспективное когортное исследование с анкетированием.

### Критерии соответствия

#### Критерии включения:

- амбулаторные и стационарные пациенты в возрасте от 1 до 18 мес с подтвержденным диагнозом пищевой аллергии.

#### Критерии не включения:

- анафилактические реакции на пищевые продукты у ребенка в анамнезе.

#### Критерии исключения:

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

### Условия проведения

Исследование проведено на базе консультативно-диагностического центра НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Научного центра здоровья детей, НЦЗД (Москва, Россия).

### Продолжительность исследования

Период проведения исследования — с октября 2014 по май 2015 г.

### Описание вопросника

В исследовании разрабатывалась русскоязычная версия специализированного вопросника FLIP [6]. Вопрос-

ник предназначен для оценки качества жизни семей с детьми, страдающими пищевой аллергией.

Оригинальная версия вопросника включает 19 вопросов и рассчитана на оценку качества жизни семей детей с пищевой аллергией в возрасте от 6 мес до 7 лет. По согласованию с Andrea Mikkelsen, автором вопросника, вопросы № 4 и 14 были модифицированы для русскоязычной версии, вопросы № 10, 13 и 15 были удалены и заменены двумя вопросами, более приемлемыми в отношении языковой и культуральной адаптации вопросника. Таким образом, русскоязычная версия вопросника включает в себя 18 вопросов, которые, по аналогии с оригинальной версией, разделены на 3 группы в зависимости от затрагиваемых сфер жизни:

- питание (вопросы № 4, 12, 13);
- эмоции и здоровье (вопросы № 6, 7, 9–11, 15, 16);
- повседневная жизнь (вопросы № 1–3, 5, 8, 14, 17, 18).

Для оценки ответов использована шкала Ликерта, включающая 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 анализа данных применяли среднее арифметическое оценок по всем 3 сферам жизни. 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 были 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 языковую и культуральную адаптацию, а также определение психометрических свойств: надежности и конструктивной валидности.

M.I. Petrovskaya<sup>1</sup>, L.S. Namazova-Baranova<sup>1, 2, 3</sup>, I.V. Vinyarskaya<sup>1</sup>, S.G. Makarova<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup> Scientific Center of Children's Health, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> Pirogov Russian National Medical Research University, Moscow, Russian Federation

## Linguistic Ratification and Evaluation of Psychometric Properties of the Specialized FLIP Questionnaire in Russian for Assessing Quality of Life of a Food-Allergic Child's Family Members: the First Results

**Background:** Assessment of quality of life of a food-allergic child's family members requires developing special instruments or adapting the existing ones. **Objective:** The study was aimed at developing a specialized questionnaire "The Food hypersensitivity family ImPact" (FLIP) in Russian for assessing quality of life of a food-allergic child's family members and evaluating its psychometric properties. **Methods:** Linguistic and cultural adaptation of the FLIP questionnaire in Russia involving parents/legal representatives of children with food allergies was performed prospectively. We confirmed reliability and constructive validity of the questionnaire in Russian. **Results:** Polling involved parents/legal representatives of 131 children with food allergies aged 1–18 months. Results of evaluation of the questionnaire's psychometric properties demonstrated an average level of internal consistency of the questionnaire (Cronbach's  $\alpha > 0.72$  in different age groups). The questionnaire evaluation results depend on the degree of manifestation of disease symptoms ( $p = 0.033$ ), pharmacotherapy duration ( $p = 0.033$ ), breastfeeding for 6 months or more ( $p = 0.033$ ), time or diet broadening and strictness of elimination diet observation ( $p = 0.033$ ), number of foods eliminated from the diet ( $p = 0.010$ ) and number of diagnostic events ( $p = 0.033$ ). **Conclusion:** The FLIP questionnaire in Russian was developed; it underwent assessment of psychometric properties. We demonstrated dependence of quality of life of food-allergic children's family members on disease characteristics and therapy effectiveness.

**Key words:** children, early age, food allergy, quality of life, questionnaire.

**(For citation:** Petrovskaya M.I., Namazova-Baranova L.S., Vinyarskaya I.V., Makarova S.G. Linguistic Ratification and Evaluation of Psychometric Properties of the Specialized FLIP Questionnaire in Russian for Assessing Quality of Life of a Food-Allergic Child's Family Members: the First Results. *Pediatricskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2015; 12 (6): 651–656. doi: 10.15690/pf.v12i6.1488)

### Языковая и культуральная адаптация

На первом этапе адаптации 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 НЦЗД 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 русскоязычной версий вопросника. В результате была создана тест-версия вопросника ИВС-ПА.

Адаптация вопросника проведена путем интервьюирования родителей/законных представителей 52 семей с детьми, страдающими пищевой аллергией, в возрасте от 1 до 18 мес с целью корректировки вопросов в случае их непонимания или неправильной интерпретации. Все респонденты являлись носителями русского языка. Заполнение вопросника проводилось респондентами самостоятельно. Все вопросы оказались понятными для респондентов и не вызывали затруднений при заполнении вопросника. По результатам интервьюирования респондентов, необходимости в коррекции формулировок 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 (в среднем 8 мин), возраста больных, с указанием членов семьи, с которыми проводили интервьюирование (матери — 39, матери и отцы — 12, отец — 1). От автора вопросника получена инструкция по перекодировке ответов и разрешение на использование настоящей русскоязычной версии вопросника ИВС-ПА (см. Приложение).

### Психометрические свойства вопросника

При исследовании надежности<sup>1</sup> инструмента исследовали внутреннюю согласованность путем вычисления  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха. Уровень надежности для вопросников по качеству жизни считали удовлетворительным, если значение  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха составляло  $\geq 0,7$  [7].

Для определения конструктивной валидности<sup>2</sup> использовали метод «известных групп»<sup>3</sup>. Был сделан ряд предположений о зависимости показателей качества жизни от степени тяжести клинических проявлений пищевой аллергии, вида вскармливания, продолжительности элиминационной диеты и строгости ее соблюдения, возраста ребенка, длительности фармакотерапии пищевой аллергии, комплаентности родителей врачебным рекомендациям. Последнюю оценивали при помощи лечащего врача по факту проведения назначенной терапии. Также учитывали число диагностических мероприятий, включавших консультации специалистов (диетолога, аллерголога-иммунолога, дерматолога), результаты лабораторных и инструментальных исследований.

### Дополнительные данные

Диагноз пищевой аллергии устанавливали в соответствии с рекомендациями ЕААС «Рекомендации по пищевой аллергии и анафилаксии» на основании аллергологического анамнеза, клинической картины заболевания, результатов по определению  $\text{slgE}$  (метод UniCAP) и диетодиагностики [1]. Выраженность проявлений атопического дерматита у детей оценивали по индексу SCORAD [8]. Для оценки степени 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 указанных параметров CoMiSS оценивали по шкале от 0 до 6. Итоговые оценки группировали с учетом следующих критериев: число баллов от 0 до 6 характеризовало легкие, от 7 до 12 баллов — среднетяжелые, от 13 до 18 — тяжелые гастроинтестинальные проявления.

### Этическая экспертиза

Поскольку настоящее исследование не предполагало изучение экспериментального медицинского вмешательства, получения информированного согласия от родителей/законных представителей пациентов для участия в исследовании не требовалось. Анкетирование носило добровольный характер. Протокол исследования утвержден на заседании Локального комитета по этике при МГМУ им. И. М. Сеченова, № 27 от 26.11.13 г.

### Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался. Полученные данные обрабатывали с применением пакета программ STATISTICA v. 6.0 (StatSoft Inc., США). Количественные данные описаны с помощью медианы (25-й; 75-й процентиля). Рассчитывали коэффициенты ранговой корреляции Спирмена ( $r$ ), значение  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха применяли для оценки внутреннего постоянства вопросника. Разницу значений  $u$ /или сами значения считали значимыми при  $p < 0,05$ .

### РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Участники исследования

Проведено анкетирование родителей/законных представителей 131 ребенка с пищевой аллергией в возрасте от 1 до 18 мес, медиана возраста детей — 8 мес (3; 18). Опрошено матерей — 93 (71,0%), матерей и отцов — 36 (27,5%), отцов — 2 (1,5%). Описание ведущей патологии у детей с пищевой аллергией разных возрастов представлено в табл. 1. Кожные проявления аллергии были выявлены у 62 (47,3%), кожные и гастроинтестинальные — у 61 (46,6%), изолированные гастроинтестинальные — у 8 (6,1%) детей.

Среди детей с атопическим дерматитом признаки болезни легкой степени тяжести ( $< 20$  баллов по индексу SCORAD) отмечены более чем у 1/2 пациентов — 67 (54,5%), среднетяжелой (20–60 баллов) — у 46 детей (37,4%), тяжелые проявления ( $> 60$  баллов) выявлены у 10 (8,1%) детей. Среди детей с гастроинтестинальными симптомами пищевой аллергии симптомы легкой сте-

<sup>1</sup> Надежность вопросника — это способность вопросника давать постоянные и точные измерения [7].

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> При оценке конструктивной валидности методом «известных групп» респондентов распределяют 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].

**Таблица 1.** Клиническая характеристика группы обследованных детей с пищевой аллергией

Характер клинических симптомов	Возрастные группы, мес		
	1–6 (n = 59)	7–12 (n = 41)	13–18 (n = 31)
Кожные проявления аллергии (атопический дерматит — L 20; дерматит, вызванный съеденной пищей — L 27.2), абс. (%)	23 (17,5)	20 (15,7)	19 (14,5)
Кожные и гастроинтестинальные проявления (L 20, L 27.2, K 52.2), абс. (%)	31 (23,7)	18 (13,7)	12 (9,2)
Гастроинтестинальные проявления (аллергический и алиментарный гастроэнтерит и колит — K 52.2), абс. (%)	5 (3,8)	3 (2,3)	0

**Таблица 2.** Результаты оценки качества жизни членов семьи с детьми, страдающими пищевой аллергией, с помощью вопросника ИВС-ПА

Показатель	Среднее значение, баллы	Разброс оценок, min–max
Суммарная оценка ИВС-ПА	3,04 (1,38; 4,12)	1–5,52
Шкала «питание»	3,51 (1,40; 4,36)	1,25–5,75
Шкала «эмоции и здоровье»	2,74 (1,10; 4,01)	0,88–5,13
Шкала «повседневная жизнь»	3,24 (0,90; 4,47)	0,7–5,86

пени тяжести (< 6 баллов по шкале CoMiSS) зафиксированы в 36 (52,2%) случаях, средней степени тяжести (7–12 баллов) — у 25 (36,2%), тяжелые (13–18 баллов) — у 8 (11,6%) детей.

Грудное вскармливание (как минимум до шестимесячного возраста) получали 70 (53,4%) детей, на смешанном вскармливании находилось 27 (20,6%), полностью на искусственном вскармливании — 34 (26,0%) ребенка. У большинства — 107 (81,7%) детей — первые симптомы пищевой аллергии возникли в грудном возрасте (до 12 мес), из них у половины — у 63 (48,1%) — в первом полугодии жизни.

Анализ этиологической структуры пищевой аллергии у детей, принявших участие в исследовании, показал, что у всех пациентов отмечалась аллергия к БКМ и его фракциям. При этом пищевая аллергия к куриным яйцам выявлена у 26 (19,8%) детей, у 43 (32,8%) больных отмечались реакции на 2 и более аллергена.

Анализ продолжительности фармакотерапии пищевой аллергии показал, что за последние 3 мес 42 (32,1%) ребенка не получали постоянного медикаментозного лечения, 69 (52,7%) детей получали лечение сроком < 1 мес, 14 (10,7%) — от 1 до 2 мес, 6 (4,6%) получали фармакотерапию практически постоянно.

Длительность элиминационной диеты к моменту начала исследования у 5 (3,8%) пациентов не превышала 1 мес, у 4 (3%) детей — 3 мес, у 52 (39,7%) детей — 6 мес; 70 (53,4%) детей оставались на элиминационной диете > 6 мес. При этом строго соблюдали диету 39 (29,8%) детей (и/или матерей в случае грудного вскармливания); 54 (41,2%) пациента строго соблюдали диету с редкими погрешностями; частичного соблюдения диеты придерживались 38 (26%) пациентов.

Анализ комплаентности родителей показал, что в 12 (9,2%) случаях врачебные назначения были выполнены полностью, выполнялись с редкими нарушениями в 54 (41,2%), в полном объеме — в 65 (49,6%) случаях.

### Результаты опроса

В настоящем исследовании собрана 131 анкета от респондентов из 131 семьи. Пропущенных ответов не было, что отражает уровень доступности вопросов для понимания. Усредненные показатели вопросника ИВС-ПА представлены в табл. 2.

### Оценка надежности и конструктивной валидности вопросника

Оценка надежности вопросника ( $\alpha$ -коэффициент Кронбаха) при опросе родителей/законных представителей детей в возрасте до 6 мес ( $n = 59$ ) составила 0,72, в возрасте 7–12 мес ( $n = 42$ ) — 0,78; в возрасте 13–18 мес ( $n = 30$ ) — 0,83, что указывает на удовлетворительную надежность инструмента.

При определении конструктивной валидности вопросника ИВС-ПА было установлено, что показатели качества жизни членов семьи детей с пищевой аллергией ассоциированы со степенью выраженности клинических проявлений и длительностью фармакотерапии пищевой аллергии, продолжительностью и строгостью элиминационной диеты у ребенка и/или матери, длительностью грудного вскармливания, количеством продуктов, исключенных из рациона матери и/или ребенка, числом диагностических мероприятий в отношении пациентов, комплаентностью родителей (табл. 3).

### ОБСУЖДЕНИЕ

Аллергические болезни оказывают значительное социальное влияние и на пациента, и на членов его семьи. В особенности это касается аллергической патологии в детском возрасте. Так, в одном из последних исследований по влиянию аллергических болезней на поведение ребенка (обследовали детей в возрасте 4 и 7 лет) показана ассоциация наличия аллергической патологии с такими поведенческими нарушениями, как повышенная тревожность, беспокойство и даже депрессия [10, 11]. Также была показана ассоциация поведенческих нарушений с числом аллергических заболеваний у детей в возрасте 4 лет. Это создает предположения не только о том, что аллергические болезни могут влиять на психоэмоциональный статус ребенка, но и на качество жизни членов семьи больного ребенка. В связи с этим исследование качества жизни как самих пациентов, так и членов их семьи по-прежнему является актуальной задачей педиатрии.

Целью настоящего исследования было создание русскоязычной версии вопросника FLIP по оценке качества жизни членов семьи ребенка с пищевой аллергией. Показано, что оценка надежности русскоязычной версии вопросника дала удовлетворительные результаты — от 0,72 до 0,83. Значения ИВС-ПА оказались зависимыми

**Таблица 3.** Результаты анализа взаимосвязи значений вопросника ИВС-ПА по исследуемым признакам

Показатель	$r^*$	$p$
Возраст	-0,16	0,150
Строгость соблюдения диеты	0,47	0,033
Степень тяжести клинических проявлений пищевой аллергии	0,68	0,010
Длительность фармакотерапии	0,60	0,010
Наличие грудного вскармливания	0,51	0,033
Сроки расширения рациона	0,32	0,033
Число исключаемых продуктов	0,57	0,010
Число диагностических мероприятий в анамнезе	0,34	0,033
Комплаентность родителей	-0,23	0,05

Примечание. \*  $r$  — коэффициент корреляции Спирмена.

от степени выраженности клинических проявлений пищевой аллергии у ребенка, длительности фармакотерапии, элиминационной диеты и строгости ее соблюдения, числа продуктов, исключаемых из рациона питания, продолжительности грудного вскармливания.

Оригинальный вопросник FLIP показал более высокий уровень надежности (0,95) и значительное влияние пищевой аллергии на различные сферы жизни семьи ребенка с этой патологией [6]. Наиболее вероятно, что более низкие показатели надежности русскоязычной версии вопросника связаны с особенностями языковой и культуральной адаптации.

С практической точки зрения наиболее значимым является определение влияния длительности элиминационной диеты и, соответственно, сроков формирования толерантности при пищевой аллергии. Так, в ходе проспективного исследования по мониторингу показателей вопросника FLIP в динамике у детей с пищевой аллергией к БКМ выявлена разница в оценке качества жизни членов семьи, чьи дети сформировали и не сформировали пищевую толерантность по итогам шестимесячного наблюдения [12]. В нашем исследовании показана статистически значимая связь показателей ИВС-ПА с длительностью соблюдения элиминационной диеты, что отражает сроки формирования толерантности, т.к. необходимость в сохранении строгой элиминационной диеты продиктована отсутствием формирования пищевой толерантности к причинно-значимым аллергенам.

Данные по оценке психометрических свойств вопросника ИВС-ПА косвенно указывают на негативное влияние пищевой аллергии на качество жизни членов семьи ребенка с этим заболеванием, преимущественно за счет социально-экономических ограничений. Полученные результаты, вероятно, смогут способствовать коррекции существующей общепринятой тактике ведения пациентов с пищевой аллергией для уменьшения неблагоприятного социально-экономического влияния пищевой аллергии на семьи детей с данной патологией. В связи с этим разработанная версия русскоязычного вопросника требует дальнейших этапов валидации.

#### Ограничения исследования

В настоящей работе приведены лишь первые результаты валидации русскоязычной версии вопросника FLIP.

По этой причине анализ психометрических свойств вопросника ИВС-ПА был ограничен определением надежности и конструктивной валидности. Более того, исследование не являлось репрезентативным, что также могло повлиять на результаты настоящего исследования. Результаты исследования экстраполированы на всех членов семьи детей с пищевой аллергией. Хотя в заполнении вопросника принимали участие главным образом матери детей. Сопоставимость влияния пищевой аллергии ребенка на качество жизни других членов семьи (в частности, отцов) требует дополнительного изучения. Результаты изучения взаимосвязи значений по вопроснику ИВС-ПА с рядом клинических характеристик болезни ребенка и связанных с ней факторов требуют проведения многофакторного анализа для выявления независимых предикторов качества жизни членов семьи детей с пищевой аллергией.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанный вопросник ИВС-ПА показал средний уровень внутреннего постоянства. Данные вопросника оказались зависимыми от большинства изученных характеристик, в наибольшей мере от степени тяжести клинических проявлений пищевой аллергии, длительности фармакотерапии основного заболевания, приверженности грудному вскармливанию. Разработанный инструмент по оценке качества жизни семьи ребенка с пищевой аллергией ИВС-ПА может стать полезным дополнением к существующим алгоритмам оценки качества жизни членов семьи пациента и оценки эффективности проводимого лечения.

#### ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

#### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы настоящей работы подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

#### ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Авторы выражают признательность всем родителям, принявшим участие в исследовании, которые показали адекватное и небезразличное отношение к настоящей научно-исследовательской работе.

<b>Вопросы и варианты ответов</b>	
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.	Ограничиваете ли Вы посещение общественных мероприятий, где включено питание, в связи с пищевой аллергией Вашего ребенка?
<b>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</b>	
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 попечении 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 исключать 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?
<b>ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ (вопросы 4–18): постоянно, практически всегда, часто, иногда, редко, практически никогда, никогда, не придавал(а) значения</b>	

Примечание. \* — вопросы, добавленные в опросник для языковой и культуральной адаптации.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. *EAACI*. 2014. 278 p.
- Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schappi MG, Vandenplas Y. Diagnostic approach and management of cow's milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI committee practical guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012;55(2):221–229.
- 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.
- 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. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2015;114(2):117–125.
- 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.
- Mikkelsen A, Borres MP, Björkelund C, Lissner, Oxelmark L. The Food hypersensitivity family ImPact (FLIP) questionnaire — development and first results. *Pediatr Allergy Immunol*. 2013;24:574–581.
- Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е издание. Под ред. Ю.Л. Шевченко. М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп». 2007. 320 с.
- Kunz B, Oranje AP, Labreze L, Stalder JF, Ring J, Taieb A. Clinical validation and guidelines for the SCORAD index: consensus report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. *Dermatology*. 1997;195(1):10–19.
- 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.
- Макарова СГ, Намазова-Баранова ЛС, Вишнёва ЕА, Геворкян АК, Алексеева АА, Петровская МИ. Актуальные вопросы диагностики пищевой аллергии в педиатрической практике. *Вестник РАМН*. 2015;1:41–46.
- Nanda MK, LeMasters GK, Levin L, Rothenberg ME, Assa'ad AH, Newman N, Bernstein D, Khurana-Hershey G, Lockey JE, Ryan PH. Allergic Diseases and Internalizing Behaviors in Early Childhood. *Pediatrics*. 2016;137:1.
- Mikkelsen A, Mehlig K, Borres MP, Oxelmark L, Björkelund 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.