

УДК 159.9.072.533:616.5-002.525.2

**ВАЛИДАЦИЯ СПЕЦИФИЧЕСКОГО ОПРОСНИКА LUPUSQOL
ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ, СВЯЗАННОГО СО ЗДОРОВЬЕМ
У ПАЦИЕНТОВ С СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКОЙ**

*Е.А. Асеева, Г.М. Койлубаева, Л.Д. Воробьева,
С.К. Соловьев, Э.Р. Каримова, А.Ж. Жумакадырова*

Высокий показатель коэффициента внутреннего постоянства и конечные результаты воспроизводимости опросника LupusQoI являются признаком надежности его русскоязычной версии. LupusQoI является достаточно чувствительным инструментом для оценки КЖСЗ пациентов с СКВ и может выявлять изменения в состоянии их здоровья в динамике на фоне стандартной терапии. Присутствие статистически значимых разностей выраженности корреляций шкал опросника LupusQoI со шкалами общего опросника SF-36 позволяет произвести заключение о достаточной критериальной валидности опросника. Полученные данные свидетельствуют о способности опросника устанавливать различия определенных составляющих качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ) у пациентов, отличающихся по активности заболевания и индексу повреждения, что свидетельствует о достаточной конструктивной валидности опросника. По результатам проведенного исследования русскоязычная версия специфического опросника LupusQoI является валидным, надежным и чувствительным инструментом для оценки качества жизни у пациентов СКВ, обладает хорошими психометрическими свойствами.

Ключевые слова: системная красная волчанка; качество жизни, связанное со здоровьем; LupusQoI; специфические опросники.

**ТУТУМДАШКАН КЫЗЫЛ ЖҮГҮРҮК МЕНЕН ООРУГАН БЕЙТАПТАРДЫН
ДЕН СОЛУГУ МЕНЕН БАЙЛАНЫШКАН ЖАШОО САПАТЫН БААЛОО ҮЧҮН
АТАЙЫН LUPUSQOL СУРАМЖЫЛАГЫЧЫН ВАЛИДАЦИЯЛОО**

LupusQoI сурамжылагычынын ички туруктуулук коэффициентинин жогорку көрсөткүчтөрү жана акыркы жыйынтыктары анын орус тилдүү версиясынын ишенимдүүлүгүнүн белгиси. LupusQoI тутумдашкан кызыл жүгүрүк менен ооруган бейтаптардын ден соолугу менен байланышкан жашоо сапатын баалоо үчүн жетишерлик сезгич аспап болуп эсептелет жана стандарттуу терапиянын фонунда алардын ден соолугунун абалынын өзгөрүү динамикасын аныктай алат. LupusQoI сурамжылагычынын шкалалары менен SF-36 жалпы сурамжылагычынын шкалаларынын статистикалык мааниге ээ ар башка маанидеги корреляциясынын болушу сурамжылагычтын жетишерлик критериалдуу талапка ылайык экендиги тастыкталгандыгы тууралуу жыйынтык чыгарууга болот. Алынган маалыматтар сурамжылагычтын бейтаптардын ден соолугу менен байланышкан оорунун активдүүлүгү жана жабыркоо индекси боюнча айырмаланган жашоо сапатын түзүүчү айырмачылыктарды белгилөө жөндөмдүүлүгү тууралуу тастыктайт, мунун өзү сурамжылагычтын жетишерлик конструктивдүү валиддүү экендигин мүнөздөйт. Жүргүзүлгөн изилдөөнүн жыйынтыктары боюнча LupusQoI атайын сурамжылагычынын орус тилдүү версиясы кызыл жүгүрүк менен ооруган бейтаптардын жашоо сапатын баалоо үчүн валиддүү, ишенимдүү жана сезгич аспап болуп эсептелет, жакшы психометриялык сапаттарга ээ.

Түйүндүү сөздөр: тутумдашкан кызыл жүгүрүк; ден соолук менен байланышкан жашоо сапаты; LupusQoI; өзгөчө сурамжылагычтар.

VALIDATION OF THE DISEASE-SPECIFIC LUPUSQOL QUESTIONNAIRE ASSESSING
THE HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS
WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS

*Е.А. Асеева, Г.М. Коилубаева, Л.Д. Воробьева, С.К. Соловьев,
Е.Р. Каримова, А.Ж. Жумакадырова*

The high value of the coefficient of internal constancy and the reproducibility of the LupusQol questionnaire confirm the reliability of its Russian-language version. LupusQol is a sensitive enough tool for evaluating QOLH of patients with SLE and can detect changes in their state of health in dynamics against the background of standard therapy. The presence of statistically significant differences in the correlation of the scales of the LupusQol questionnaire with the scales of the general SF-36 questionnaire makes it possible to conclude that the questionnaire is of sufficient criterial validity. The obtained data testify to the ability of the questionnaire to establish the differences of certain components of the quality of life related to health (CRC) in patients differing in the activity of the disease and the index of damage, which indicates a sufficient constructive validity of the questionnaire. According to the results of the study, the Russian-language version of the specific questionnaire LupusQol is a valid, reliable and sensitive tool for assessing the quality of life in SLE patients and has good psychometric properties.

Keywords: systemic lupus erythematosus; the health – related quality of life; LupusQol; specific questionnaires.

Введение. Системная красная волчанка (СКВ) – хроническое аутоиммунное заболевание, которое характеризуется широким спектром клинических проявлений и непредсказуемым течением и поражает любые органы и/или системы организма [1]. Непредсказуемость течения заболевания, степень вовлечения многих органов и систем, недостаточный эффект от проводимой терапии являются важными компонентами оценки качества жизни (КЖ) у этих пациентов. В связи с этим в последние десятилетия все большее внимание уделяется оценке КЖ больного, обусловленного здоровьем, которое определяется как интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования пациента, основанная на его субъективном восприятии. Основными инструментами для изучения КЖ являются специально созданные опросники. Они должны охватывать все параметры здоровья, быть надежными (оценивать индивидуальный уровень состояния здоровья пациента), чувствительными к клинически значимым изменениям состояния здоровья, воспроизводимыми, простыми в использовании, краткими, стандартизованными (предлагать единый вариант стандартных вопросов и ответов для всех групп респондентов), оценочными (давать количественную оценку параметров здоровья) [2–4].

В специфических опросниках учитывается специфика конкретного заболевания, с помощью которой можно получить исчерпывающую информацию о КЖ больных с определенной нозологической формой [5]. В настоящее время в мировой ревматологической практике для оценки КЖ пациентов с СКВ применяются пять специфических валидированных опросников: SLE Symptom

checklist, SLE Qol, LupusQol, LQol и LupusPRO. Из них LupusQol был разработан К. McElhone и соавторами в Великобритании в 2007 г. В нем более широко отражены существенные проблемы, связанные с КЖ пациента, страдающего СКВ [6]. LupusQol является единственным опросником, переведенным на русский язык и разрешенным для использования в Российской Федерации [7].

Использование русскоязычной версии LupusQol для оценки КЖ кыргызской когорты больных СКВ является актуальным и важным компонентом в курации этих пациентов в реальной клинической практике, в связи с тяжелым течением, неблагоприятным исходом заболевания и низким качеством жизни, связанного со здоровьем [8, 9]. Применение русскоязычной версии LupusQol у кыргызских пациентов СКВ связано с тем что, большинство из них свободно владеют хорошим уровнем русского языка, который в республике наделен статусом официального [10].

С помощью LupusQol появляется возможность изучить многоплановые события, касающиеся страданий и индивидуальных расстройств личности больного, а также оценить эффективность проводимой терапии [2]. Многие пациенты с СКВ испытывают различные трудности в социальной жизни, из-за изменчивости и непредсказуемости симптомов болезни, влияющих на их психологическое, физическое и эмоциональное функционирование в обществе. Так, психосоциальные факторы могут усугубить субъективную оценку больным тяжести симптомов СКВ, которые в итоге могут повлиять на течение и активность самого заболевания [11, 12]. В этой связи применение специфического опросника LupusQoL у пациентов СКВ позволит комплексно оценить влияния болезни на

Таблица 1 – Характеристика больных СКВ, включенных в исследование

Параметры	Показатели
Мужчины/женщины, n (%)	30/298 (8,8/99,6)
Возраст, лет (M ± SD)	34,4 ± 11,5
Длительность заболевания, месяцы (M ± SD)	106,3 ± 97,9
SLEDAI-2K, общий счет, (M ± SD)	9,6 ± 8,0
SLEDAI-2K ≥ 4 (n/%)	215/65,3
SLEDAI-2K < 4 (n/%)	113/34,3
ИП SLICC, общий счет (M ± SD)	1,2 ± 1,6
ИП SLICC ≥ 1 (n/%)	186/56,5
ИП SLICC = 0 (n/%)	142/43,1
Клиническая картина	(n/%)
Лихорадка	44/13
Высыпания	98/30
Язвы слизистых	49/15
Алопеция	48/15
Васкулит	7/2
Капилляриты	52/16
Поражение нервной системы	54/17
Поражение суставов	142/60
Эндо/миокардит	13/4
Поражение почек	95/29
Нефротический синдром	22/7
Суточная протеинурия ≥ 0,5 г/л	30/9
Снижение СКФ ≤ 80 мл/мин	61/19
Лейкопения ≤ 3 × 10 ⁹	31/9%
Тромбоцитопения ≤ 100 × 10 ⁹	10/3
Иммунологические нарушения	(n/%)
АНФ ≥ 1/320 h, hep 2	257/78
АТ к ДНК ≥ 20 Ед/мл	227/69
Проводимая терапия на текущем визите	(n/%)
Суточная доза ГК, мг, (M ± SD)	18,12 ± 12,68
Гидроксихлорохин (n/%)	219/66,5
Микофенолата мофетил (n/%)	58/17,6
Циклофосфан (n/%)	72/21,8
Азатиоприн (n/%)	44/13,3
Ритуксимаб (n/%)	95/28,8
Белимумаб (n/%)	13/3,9

основные компоненты функционирования больного, измерить и количественно оценить его субъективные ощущения.

Цель исследования – оценка психометрических свойств русскоязычной версии специфического опросника LupusQoL у пациентов СКВ.

Материал и методы исследования. В исследование включены 328 больных СКВ, соответствующих критериям SLICC 2012 г. (таблица 1).

Для изучения КЖСЗ использовались два инструмента: общий опросник SF-36 и специфический опросник LupusQoL, которые заполнялись пациентами самостоятельно. Время заполнения каждого из опросников в среднем составляло около 10 минут. Обязательным условием с самостоятельного заполнения опросников респондентом было хорошее знание русского языка и понимание сути вопросов. Предварительно разъяснялась цель проводимого опроса, объяснялись правила заполнения опросников.

Инструменты оценки КЖСЗ

Опросник SF-36 относится к общему опроснику оценки КЖСЗ. Опросник включает 36 вопросов, которые объединены в 8 шкал и отражают физическое функционирование (ФФ), ролевое физическое функционирование (РФФ), боль (Боль), общее состояние здоровья (ОСЗ), жизнеспособность (Ж), социальное функционирование (СФ), ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ), психологическое здоровье (ПЗ). Ответы на вопросы выражаются в баллах от 0 до 100 по каждой шкале. Методика ручного подсчета шкал SF-36 представлена в Клинических рекомендациях по ревматологии [13].

Опросник Lupus Quality of life (LupusQoL). Перевод опросника на русский язык, его культурная и языковая адаптация (создание эквивалентного англоязычного оригинала на русском языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции) была проведена Агентством Corporate Translation, Inc. (77 Hartland Street East Hartford) по всем правилам GCP [14]. В 2013 г. получено разрешение автора на его использование в Российской Федерации. LupusQoL представляет собой анкету, включающую более 30 вопросов, объединенных по 2–8 вопросов в отдельные шкалы (рисунок 1). Он оценивает: физическое здоровье (ФЗ); эмоциональное здоровье (ЭЗ); образ тела (ОТ) – оценку пациентом своего тела и восприятие его другими; боль; планирование; усталость, интимные отношения (ИО); зависимость от других людей (Зависимость). Ответы на вопросы смоделированы по пятибалльной шкале Лайкерта (0 – постоянно; 1 – почти всегда; 2 – достаточно часто; 3 – изредка; 4 – никогда). Подсчет баллов

осуществляется отдельно для каждой из шкал, как представлено на рисунке 1, путем суммирования балльной нагрузки каждого из вопросов, входящих в шкалу с последующим делением на число вопросов шкалы. Средняя оценка преобразуется в баллы от 0 (наихудшее КЖСЗ) до 100 (наилучшее КЖСЗ) путем деления на 4, а затем умножением на 100.

Этапы валидации опросника LupusQoL. Валидация опросника LupusQoL проводилась в соответствии с методологией исследования КЖСЗ, соответствующей международным стандартам [10, 14] и состояла из нескольких этапов

1 этап. Для оценки надежности опросника исследовались его воспроизводимость методом тест – ретест анализа и внутреннее постоянство с помощью вычисления коэффициента Кронбаха- α для каждой шкалы.

2 этап. Чувствительность (способность опросника отражать изменения в состоянии здоровья пациента с течением определенного времени) оценивалась в динамике после 12 месяцев стандартной терапии СКВ.

3 этап. Проводилась оценка валидности (способности достоверно измерять характеристику, которая в нем заложена).

- **Критериальная валидность** оценивалась методом оценки взаимосвязи с «внешним критерием»: шкалами опросника SF-36.
- **Конструктивная валидность** оценивалась методом «известных групп».



Рисунок 1 – Подсчет баллов по каждой из шкал опросника LupusQoL

Пациенты были разделены на 4 группы. В первую группу вошли пациенты без активности СКВ (SLEDAI-2K < 4), во вторую – с активной СКВ (SLEDAI-2K \geq 4); третью группу составили пациенты с отсутствием (ИП SLICC = 0) и четвертую – с наличием (ИП SLICC \geq 1) необратимых органических повреждений.

Таблица 2 – Характеристика пациентов, включенных в оценку надежности опросника LupusQol

Параметры	Первичное тестирование (n = 108)	Повторное тестирование через 3–4 дня (n = 101)	P
Кол-во больных	108	101	-
Пол: мужчины/женщины, n %	10/98 9,3/90,7	9/92 8,9/91,08	-
Возраст, лет (M ± SD)	36 ± 11,47	36 ± 10,76	0,5
Длительность заболевания, мес. (M ± SD)	111 ± 93,6	116 ± 94	0,9
SLEDAI 2K, общий счет (M ± SD)	9,5 ± 8,1	9,5 ± 7,9	0,8
ИП SLICC, общий счет (Me, IQR)	1,34 [0;2]	1,35 [0;2]	0,7

Таблица 3 – Динамика показателей шкал опросника LupusQol при первичном и повторном тестировании (оценка надежности), (M ± SD)

Шкалы	Первичное тестирование (n = 108)	Повторное тестирование через 3–4 дня (n = 101)	P	Коэффициент Кронбаха-α
Физическое здоровье	69,43 ± 21,18	67,88 ± 22,58	0,1	0,8
Боль	72,68 ± 25,7	73,67 ± 24,89	0,3	0,8
Планирование	65,93 ± 28,7	67,87 ± 28,1	0,4	0,8
Интимные отношения	59,95 ± 41,29	57,76 ± 42,95	0,5	0,9
Зависимость от других людей	58,96 ± 27,4	59,25 ± 28,78	0,5	0,8
Эмоциональное здоровье	68,23 ± 24,25	68,84 ± 24,05	0,6	0,9
Образ тела	61,25 ± 34,01	65,18 ± 32,01	0,2	0,8
Усталость	63,69 ± 25,19	67,58 ± 24,86	0,8	0,9

Результаты.

1. Оценка надежности опросника LupusQol

Надежность – способность индекса давать постоянные и точные результаты при неизменности исходных параметров. В исследование надежности опросника LupusQol включено 108 пациентов с достоверной СКВ, соответствующих критериям SLICC 2012 г., которые заполняли опросник при поступлении в клинику ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Повторное тестирование через 3–4 дня было проведено у 101 из 108 пациентов, у которых к тому времени состояние здоровья не изменилось (учитывалось мнение пациента). Трое из 108 отметили ухудшение состояния здоровья, а у 4-х оно улучшилось, в этой связи повторное тестирование им не проводилось.

Характеристика пациентов с СКВ, включенных в оценку надежности опросника LupusQol, представлена в таблице 2. Среди включенных 108 пациентов преобладали женщины (98 %), лица молодого возраста (средний возраст 36 ± 11,47 года, длительность заболевания 111 ± 93,6 мес.),

с достаточно высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI 2K 9,5 ± 8,1 и медианой ИП 1,34 [0; 2] баллов. Повторное тестирование проведено 101 пациенту. Эти больные по всем основным характеристикам были сравнимы с группой первоначального тестирования ($p > 0,05$).

Результаты оценки воспроизводимости опросника LupusQol методом тест – ретест анализа представлены в таблице 3, из которой видно, что статистически значимые различия между первоначальной и повторной оценками по всем 8 шкалам LupusQol отсутствовали ($p > 0,05$). Следовательно, вопросы были больным понятны, и повторная оценка КЖСЗ через 3–4 дня произведена точно. Результат тест – ретест анализа доказывает удовлетворительную воспроизводимость опросника LupusQol.

Для оценки внутреннего постоянства был рассчитан коэффициент Кронбаха-α для каждой и 8 шкал опросника. Величина этого коэффициента колебалась от 0,8 до 0,9 и была достаточно высокой. Следовательно, уровень надежности

Таблица 4 – Динамика шкал LupusQoI у 128 пациентов с СКВ на фоне стандартной терапии (оценка чувствительности)

Показатели	Количество (n/%)		
мужчины/женщины, n (%)	10/118 (7,8/92,1)		
Возраст, лет (M ± SD)	33,02 ± 11,04		
Длительность заболевания, мес. (M ± SD)	100 ± 84,3		
Проводимая стандартная терапия СКВ	(n/%)		
Гидроксихлорохин	75/58,5		
Микофенолата мофетил	25/19,5		
Циклофосфан	28/21,2		
Азатиоприн	14/10,9		
Ритуксимаб	52/40,6		
Белимумаб	11/8,5		
Параметры	Визит 1 (1 день)	Визит 2 (12 мес.)	P
SLEDAI-2K, общий счет (M ± SD)	11,2 ± 8,5	6,94 ± 6,93	0,000029
ИП SLICC, общий счет (Me, IQR)	1,03 [0;2]	1,7 [0;3]	0,04
Суточная доза ГК (M ± SD)	16,8 ± 10,9	12,2 ± 7,3	0,04
Физическое здоровье (M ± SD)	63,54 ± 24,03	66,77 ± 23,09	0,004
Боль (M ± SD)	67,42 ± 25,10	73,62 ± 24,27	0,002
Планирование (M ± SD)	61,28 ± 28,70	67,35 ± 27,11	0,008
Интимные отношения (M ± SD)	64,96 ± 35,60	72,53 ± 29,58	0,01
Зависимость от людей (M ± SD)	53,03 ± 27,78	57,35 ± 29,62	0,04
Эмоциональное здоровье (M ± SD)	63,16 ± 22,02	67,65 ± 19,99	0,01
Образ тела (M ± SD)	58,32 ± 29,45	69,49 ± 23,01	0,0003
Усталость (M ± SD)	59,88 ± 24,6	65,68 ± 22,95	0,006

опросника по коэффициенту Кронбаха- α можно считать удовлетворительным.

Высокое значение коэффициента внутреннего постоянства и результаты воспроизводимости опросника LupusQoI подтверждают надежность его русскоязычной версии.

2. Оценка чувствительности опросника LupusQoI

Чувствительность – это способность опросника определять изменения состояния здоровья респондента в процессе лечения.

В оценку чувствительности опросника LupusQoI включено 128 пациентов с достоверной СКВ, соответствующих критериям SLICC 2012 г. Эти пациенты заполняли опросник при поступлении в клинику ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой и при повторной госпитализации через 12 месяцев на фоне проводимой стандартной терапии СКВ,

которая назначалась согласно активности заболевания и с учетом преобладания тех или иных клинических проявлений СКВ. Клиническая характеристика этих больных представлена в таблице 4. Среди включенных 128 пациентов преобладали женщины (92,1 %), лица молодого возраста (средний возраст 33,02 ± 11,04 года), длительность заболевания 100 ± 84,3 мес.), с высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI 2K 11,2 ± 8,5 и медианой ИП 1,03 [0;2] баллов. Все пациенты получали глюкокортикоиды (ГК) в средней суточной дозе 16,8 ± 10,9 мг в пересчете на преднизолон. Тестирование проводилось при включении и в динамике через 12 месяцев. Использовалась стандартная терапия: ГК получали в 100 % случаев, гидроксихлорохин – 58,5 %, микофенолата мофетил – 19,5 %, циклофосфан – 21,2 % случаев, терапия генно-инженерными биологическими

Таблица 5 – Корреляции шкал опросника LupusQol со шкалами SF 36 (критериальная валидность), (r)

Шкалы LupusQol	Шкалы SF-36							
	ФФ	РФФ	Боль	ОСЗ	Ж	СФ	РЭФ	ПЗ
Физическое здоровье	0,79 [*]	0,58 [*]	-0,28 [*]	0,47 [*]	-0,71 [*]	0,59 [*]	0,46 [*]	0,11
Боль	0,74 [*]	0,43 [*]	-0,33 [*]	0,41 [*]	-0,71 [*]	0,55 [*]	0,44 [*]	0,053
Планирование	0,66 [*]	0,46 [*]	-0,25 [*]	0,45 [*]	-0,64 [*]	0,60 [*]	0,43 [*]	0,14
Интимные отношения	0,60 [*]	0,45 [*]	-0,22 [*]	0,33 [*]	-0,54 [*]	0,53 [*]	0,46 [*]	0,03
Зависимость от других людей	0,43 [*]	0,29 [*]	-0,21 [*]	0,45 [*]	-0,50 [*]	0,49 [*]	0,29 [*]	0,18 [*]
Эмоциональное здоровье	0,46 [*]	0,31 [*]	-0,12	0,53 [*]	-0,66 [*]	0,53 [*]	0,35 [*]	0,31 [*]
Образ тела	0,36 [*]	0,24 [*]	-0,15	0,38 [*]	-0,39 [*]	0,49 [*]	0,29 [*]	0,19 [*]
Усталость	0,55 [*]	0,41	-0,17 [*]	0,46 [*]	-0,68 [*]	0,50 [*]	0,45 [*]	0,12

Примечание. Ранговые корреляции Спирмена, ^{*} – $p < 0,05$.

препаратами (ГИБП) – 49,1 % больных СКВ. Предполагалось, что состояние здоровья 128 пациентов СКВ изменится на фоне лечения. Действительно, как видно из таблицы 4 через 12 месяцев высоко достоверно ($p = 0,000029$) снизилась активность СКВ по SLEDAI-2K с $11,2 \pm 8,5$ до $6,94 \pm 6,93$ баллов, достоверно ($p = 0,04$) уменьшилась доза ГК с $16,8 \pm 10,9$ до $12,2 \pm 7,3$ мг/сутки, отмечалось достоверное ($p = 0,04$) нарастание ИП SLICC с 1,03 [0;2] до 1,7 [0; 3] баллов.

Одновременно с этим отмечено достоверное улучшение КЖСЗ по всем шкалам (см. таблицу 4). Наиболее значимые улучшения были достигнуты по шкалам «боль» ($p = 0,002$), ИО ($p = 0,01$), ОТ ($p = 0,0003$) и «усталость» ($p = 0,006$).

LupusQol является достаточно чувствительным инструментом для оценки КЖСЗ пациентов с СКВ и может выявлять изменения в состоянии их здоровья в динамике на фоне стандартной терапии.

3. Оценка валидности опросника LupusQol

Валидность – это способность опросника достоверно измерять ту основную характеристику, которая в нем заложена. Для опросника LupusQol – это доказательство того, что он способен отражать активность заболевания и нарушения функционального состояния пациентов с СКВ из-за нарастания необратимых органических повреждений.

В оценку валидности опросника LupusQol включено 328 пациентов с достоверной СКВ, соответствующих критериям SLICC 2012 г. (см. таблицу 1). Среди них преобладали женщины (99,6 %), лица молодого возраста (средний возраст $34,4 \pm 11,5$ года, длительность заболевания $106,3 \pm 97,9$ мес.), с достаточно высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI 2K $9,6 \pm 8,0$ и средним

ИП $1,2 \pm 1,6$ баллов. Как видно из таблицы 1, среди клинических проявлений преобладали суставной (60 %) и кожно-слизистый синдромы (45 %), отмечалась высокая иммунологическая активность (69 %). Волчаночный нефрит выявлен у 29 %, нефрит с нефротическим синдромом – у 7 %, поражение нервной системы – у 17 % пациентов. В таблице 2 представлена терапия, которую они получали в момент тестирования. Все пациенты на первом визите заполняли опросники LupusQol и SF-36.

➤ **Критериальная валидность** опросника LupusQol изучалась путем оценки взаимосвязей его шкал со шкалами другого опросника, «золотым стандартом» (SF-36), имеющим уже доказанные хорошие психометрические свойства. В качестве «внешних критериев» использовались шкалы опросника SF-36 (таблица 5). Тесная корреляционная связь ($r > 0,4$) прослеживается по всем 8 шкалам опросника LupusQol со следующими шкалами опросника SF-36: ФФ, РФФ, ОСЗ, Ж, СФИ РЭФ. Более слабые корреляционные взаимосвязи выявлены со шкалой Боли опросника SF-36 слабо ($r < 0,3$).

Таким образом, наличие статистически значимых разной выраженности корреляций шкал опросника LupusQol со шкалами опросника SF-36 позволяет сделать вывод о достаточной критериальной валидности опросника.

➤ **Оценка конструктивной валидности проводилась методом «известных групп»**

Анализ конструктивной валидности LupusQol методом «известных групп». Высказывалось наиболее вероятное, «известное» предположение о том, что КЖСЗ пациентов СКВ будет хуже при наличии активного заболевания (SLEDAI-2K ≥ 4), нежели у пациентов без или с низкой

Таблица 6 – Зависимость показателей шкал опросника LupusQoI от активности заболевания и наличия необратимых органических повреждений (конструктивная валидность), n = 328, (M ± SD)

Шкалы	SLEDAI-2K ≤ 4 (n = 113)	SLEDAI-2K ≥ 4 (n = 215)	p	ИП SLICC = 0 (n = 142)	ИП SLICC ≥ 1 (n = 186)	p
Физическое здоровье	70,1 ± 2,0	64,9 ± 3,6	0,07	71,01 ± 2,5	63,3 ± 3,1	0,002
Боль	74,7 ± 3,6	67,5 ± 4,8	0,007	72,3 ± 24,2	68,2 ± 4,8	0,1
Планирование	71,1 ± 7,9	60,1 ± 8,0	0,0004	67,7 ± 27,3	60,9 ± 9,0	0,03
Интимные отношения	78,3 ± 8,7	69,9 ± 1,7	0,003	76,06 ± 8,4	70,6 ± 2,5	0,22
Зависимость от других людей	61,2 ± 6,8	54,2 ± 8,0	0,03	55,7 ± 28,4	57,4 ± 7,3	0,68
Эмоциональное здоровье	67,3 ± 4,8	63,2 ± 4,6	0,13	66,2 ± 25,2	63,3 ± 4,3	0,24
Образ тела	71,1 ± 4,7	62,02 ± 8,5	0,007	66,6 ± 27,9	64,03 ± 7,3	0,33
Усталость	65,0 ± 4,5	65,09 ± 4,8	0,22	65,7 ± 25,3	60,35 ± 4,0	0,03

активностью СКВ (SLEDAI-2K < 4), а также КЖСЗ будет хуже при наличии необратимых органических повреждений (ИП SLICC ≥ 1), нежели без них (ИП SLICC = 0). Все 328 пациентов СКВ были разделены на 4 группы. В первую группу вошло 113 пациентов СКВ без активности СКВ (SLEDAI-2K < 4), во вторую – 215 больных с активной СКВ (SLEDAI-2K ≥ 4); третью группу составили 142 пациента СКВ с отсутствием (ИП SLICC = 0) и четвертую – 186 больных с наличием (ИП SLICC ≥ 1) необратимых органических повреждений.

Данные по конструктивной валидности представлены в таблице 6. При сравнении показателей шкал LupusQoI КЖСЗ в первой группе с активной СКВ (SLEDAI-2K ≥ 4) по шкалам ФЗ, боли, планирования, ИО, Зависимости и ОТ было достоверно хуже (p = 0,07, p = 0,007, p = 0,0004, p = 0,03 и p = 0,007, соответственно), чем во второй группе с неактивной СКВ (SLEDAI-2K < 4).

В группе 3 при наличии необратимых органических повреждений (ИП SLICC ≥ 1) отмечено достоверно более низкое КЖСЗ по шкалам ФЗ (p = 0,002), планирования (p = 0,003) и усталости (p = 0,03), нежели у пациентов группы 4 – без повреждений (ИП SLICC = 0).

Полученные данные свидетельствуют о способности опросника устанавливать различия определенных составляющих КЖСЗ у пациентов, отличающихся по активности заболевания и индексу повреждения, что свидетельствует о достаточной конструктивной валидности опросника.

Обсуждение полученных результатов. Опросник LupusQoI был разработан на английском языке в 2007 г. К. McElhone и соавт. [6]

в Великобритании. За 11 лет, прошедших с момента создания опросника, опубликовано 33 работы, посвященные оценке КЖСЗ больных СКВ и антифосфолипидным синдромом (АФС). С 2007 по 2016 г. опросник прошел валидацию в 7 странах: США [4], Франции [15], Китае [16], Италии [17], Турции [18], Аргентине [19] и Иране [20]. Во всех исследованиях опросник LupusQoI показал хорошие психометрические свойства. Для оценки надежности опросника большинство исследователей использовали метод тест – ретест анализа и проводили подсчет коэффициента α-Кронбаха. Наши данные полностью сопоставимы с данными зарубежных авторов. Так, в среднем коэффициент α-Кронбаха в указанных выше работах колебался от 0,8 до 0,9. В нашем исследовании он также был от 0,8 до 0,9 по каждой из шкал.

При валидации опросника LupusQoI особое внимание в зарубежных исследованиях уделялось изучению валидности и факторному анализу. Критериальная валидность оценивалась во всех случаях путем сравнения с «внешними критериями». Внешним критерием для большинства работ был опросник SF-36 [6, 15, 17, 18, 20–22]. Исследователи из Китая и Аргентины изучали критериальную валидность LupusQoI, сравнивая его с опросником EQ 5D [16, 19]. Высокая корреляционная связь шкал опросника SF-36 и LupusQoI выявлена в работах английских, турецких и иранских исследователей и составила (r = 0,71–0,79; r = 0,66–0,74; r = 0,82–0,93, соответственно). Наши данные сопоставимы с данными итальянских (r = 0,29–0,71) и французских авторов (r = 0,29–0,71) и показывают разные степени корреляционных связей по шкалам опросников от низкой до высокой.

Оценка конструктивной валидности во всех упомянутых исследованиях проводилась методом «известных групп». Для этого когорты пациентов СКВ разделялась, как и в нашем случае, на 4 группы: 1 – без активности (SLEDAI-2K < 4); 2 – с активной СКВ (SLEDAI-2K ≥ 4); 3 – с отсутствием (ИП SLICC = 0) и 4 – наличием (ИП SLICC ≥ 1) необратимых органических повреждений.

Единственными исследователями, которые оценивали активность СКВ по индексу BILAG, были авторы опросника, все остальные использовали индекс активности SLEDAI 2K. Во всех исследованиях, в том числе и нашем, получены данные по достоверной разнице КЖСЗ шкал LupusQoL ($p \leq 0,05$) в зависимости от активности СКВ: при высокой активности КЖСЗ оказывалось ниже. В единственном исследовании аргентинских исследователей не выявлено различий по шкалам опросника у пациентов с активной и неактивной СКВ [19]. В работах итальянских, французских и китайских исследователей не наблюдалось достоверных различий по шкалам LupusQoL при разных значениях ИП. В остальных работах чаще всего с ИП коррелировали ФЗ, боль, планирование, усталость ($p \leq 0,05$).

По нашему мнению, при оценке КЖСЗ по опроснику LupusQoL необходимо учитывать этнические особенности когорты пациентов и количество включенных больных СКВ. Данные нашего исследования по выборке пациентов СКВ ($n = 328$) были практически сопоставимы с выборкой пациентов авторов опросника ($n = 398$). В остальные исследования включалось от 78 до 208 пациентов СКВ, что могло значительно повлиять на качество результатов. Ни в одном из этих исследований не проводилась оценка чувствительности опросника Lupus QoL.

Согласно результатам оценки КЖ по общему опроснику SF-36, в кыргызской когорте больных самое низкое КЖ наблюдалось по шкалам «ролевого физического и эмоционального функционирования» и «физического функционирования» [5]. Использование русскоязычной версии LupusQoL у 50 кыргызских пациентов выявило низкое КЖ по всем шкалам, кроме шкалы «интимных отношений», показатели которой не улучшились через 3 года динамического наблюдения ($p = 0,07$). Мы полагаем, что для оценки влияния этнических особенностей течения болезни на основные компоненты физического и психологического функционирования пациента СКВ нужно проводить сравнительные исследования с участием большого количества больных из разных когорт с использованием валидированного специфического опросника Lupus QoL.

Выводы

1. Русскоязычная версия специфического опросника LupusQoL является валидным, надежным и чувствительным инструментом оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ, обладает хорошими психометрическими свойствами.

2. Специфический опросник LupusQoL можно использовать в клинической практике и клинических исследованиях у пациентов с СКВ наряду с индексами активности и повреждения, а также для оценки эффективности проводимой терапии.

3. Использование русскоязычной версии специфического опросника LupusQoL у кыргызских пациентов позволит комплексно оценить влияния этнических особенностей течения болезни на основные компоненты их физического и психологического функционирования.

Литература

1. Györi N., Giannakou I., Chatzidionysiou K., Magder L., van Vollenhoven R.F., Petri M. Disease activity patterns over time in patients with SLE: analysis of the Hopkins Lupus Cohort Lupus // *Sci Med*. 2017 Feb 8;4 (1):e000192. doi: 10.1136/lupus-2016-000192. Collection, 2017.
2. Амирджанова В.Н. Ревматоидный артрит и качество жизни больных: методология исследований, валидация инструментов, оценка эффективности терапии: дис. ... д-ра мед. наук / В.Н. Амирджанова. М., 2008.
3. Амирджанова В.Н. Оценка качества жизни больных ревматическими заболеваниями: национальное руководство по ревматологии / В.Н. Амирджанова; под ред. Е.Л. Насонова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
4. Guidance for Industry, Systemic Lupus Erythematosus – Developing Medical Products for Treatment. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Center for Devices and Radiological Health (CDRH), 2010.
5. Bowling A. Measuring health: a review of quality of life measurement scales. 2th edition. Open University Press: Philadelphia, 1997:160.
6. McElhone K., Abbott J., Shelmardine J. et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the lupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus // *Arthr. and Rheum.* 2007;57:972–9.
7. Wild D., Grove A., Martin M. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for

- Translation and Cultural Adaptation // *Value Health*. 2005; 8:94–104.
8. Койлубаева Г.М. Клинические проявления, варианты течения и исходы системной красной волчанки у жителей Кыргызстана / Г.М. Койлубаева, Е.А. Асеева, С.К. Соловьев и др. // *Научно-практическая ревматология*. 2016; (54) 4:434–440.
 9. Койлубаева Г.М. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем у кыргызских пациентов с СКВ / Г.М. Койлубаева, Е.А. Асеева, С.К. Соловьев и др. // *Научно-практическая ревматология*. 2017; 55 (2, прил. 1): 58.
 10. Новик А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А.А. Новик, Т.И. Ионова; под ред. акад. РАМН Ю.Л. Шевченко. 2-е изд. М.: ОЛМА Медиа Групп, 2007. С. 14–20.
 11. Adams S.G.Jr, Dammers P.M., Saia T.L. et al. Stress, depression, and anxiety predict average symptom severity and daily symptom fluctuation in systemic lupus erythematosus // *J Behav Med*. 1994;17:459–77.
 12. Dobkin P.L., Fortin P.R., Joseph L. et al. Psychosocial contributors to mental and physical health in patients with systemic lupus erythematosus // *Arthr. Care Res* 1998;11:23–31.
 13. Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е изд., испр. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. С. 713–25.
 14. Wild D., Grove A., Martin M. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation // *Value Health*, 2005;8:94–104.
 15. Devilliers H., Amoura Z., Besancenot J. et al. LupusQoL-FR is valid to assess quality of life in patients with systemic lupus erythematosus // *Rheumatology (Oxford)*. 2012 Oct; 51(10):1906-15. Epub 2012 Jul 22.
 16. Wang S., Wu B., Leng L. et al. Validity of LupusQoL-China for the Assessment of Health Related Quality of Life in Chinese Patients with Systemic Lupus // *Erythematosus. PLoS One*. 2013 May 23; 8 (5): e63795. doi: 10.1371/journal.pone.0063795. Print 2013.
 17. Conti F., Perricone C., Reboldi G. et al. Validation of a disease-specific health-related quality of life measure in adult Italian patients with systemic lupus erythematosus: LupusQoL-IT // *Lupus*, 2014 Jul; 23 (8):743-51. doi: 10.1177/0961203314524466. Epub 2014 Feb 25.
 18. Pamuk O., Onat A., Donmez S. et al. Validity and reliability of the Lupus QoL index in Turkish systemic lupus erythematosus patients // *Lupus*. 2015 Jul; 24 (8):816-21. doi: 10.1177/0961203314565412. Epub., 2014 Dec 26.
 19. Machado Escobar M., Yacuzzi M., Martinez R. et al. Validation of an Argentine version of Lupus Quality of Life questionnaire // *Lupus*. 2016. Dec;25(14):1615-1622. Epub., 2016 Jul.
 20. Hosseini N., Bonakdar Z., Gholamrezaei A., Mirbagher L. Linguistic Validation of the LupusQoL for the Assessment of Quality of Life in Iranian Patients with Systemic Lupus Erythematosus // *Int. J. Rheumatol*. 2014; 151530. doi: 10.1155/2014/151530. Epub 2014 Sep 9.
 21. Jolly M., Pickard A., Wilke R. et al. Lupus-specific health outcome measure for US patients: the LupusQoL-US version // *Ann Rheum Dis*. 2010 Jan; 69 (1):29-33. doi: 10.1136/ard.2008.094763.
 22. Конституция Кыргызской Республики от 27 июня 2010 года. Статья 10. Бишкек, 2010.