

РАЗРАБОТКА И НАЧАЛЬНАЯ ВАЛИДИЗАЦИЯ ОПРОСНИКА ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ АКТИВНОСТИ СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКИ

А. Н. Атанепесова, Е. А. Сущук, И. Ю. Колесникова, С. И. Краюшкин

*Волгоградский государственный медицинский университет,
кафедра амбулаторной и скорой медицинской помощи*

В работе представлены результаты разработки и начальной валидации опросника для самооценки активности болезни у пациентов системной красной волчанкой (СКВ). Трехэтапный процесс разработки предусматривал формирование чернового варианта опросника, его дальнейшее совершенствование в результате применения у различных пациентов с СКВ и оценку внешней, содержательной и дивергентной валидности, а также воспроизводимости в когорте 30 больных СКВ с различной активностью. Продемонстрирована хорошая корреляция с валидными индексами активности СКВ, отсутствие корреляции с повреждением. Анализ пригодности продемонстрировал удовлетворительную внутреннюю согласованность опросника.

Ключевые слова: системная красная волчанка, активность заболевания, индекс активности, опросник, валидность.

DEVELOPMENT AND INITIAL VALIDATION OF A QUESTIONNAIRE TO STUDY DISEASE ACTIVITY IN SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS

A. N. Atanepesova, E. A. Sushchuk, I. Y. Kolesnikova, S. I. Krajushkin

*Volgograd State Medical University,
Department of ambulatory and emergency care*

Current work presents the results of development and initial validation of a questionnaire for self-assessment of disease activity in systemic lupus erythematosus (SLE) patients. Three-stage process provided formulation of an initial questionnaire, further improvement after application in different SLE patients and assessment of external, content and divergent validity as well as reproducibility in a cohort of 30 SLE patients with various disease activity. Good correlation with valid SLE activity indices was demonstrated and no correlation with damage was seen. Reliability analysis have shown acceptable internal consistency of a new questionnaire.

Key words: systemic lupus erythematosus, disease activity, activity index, questionnaire, validity.

Активность системной красной волчанки (СКВ) представляет собой обобщенную оценку всех проявлений болезни, имеющую место у больного в определенный момент времени и могущую претерпеть обратное развитие при адекватной терапии или, в ряде случаев, спонтанно [2, 9]. Используемые в клинических исследованиях и реальной практике валидизированные индексы активности (ИАкт) представляют собой преимущественно «объективные» оценки, осуществляемые врачом, при этом именно врач решает, отнести ли то или иное проявление к активной СКВ [2, 9, 10]. В то же время большинство больных СКВ интуитивно правильно воспринимают активность заболевания и могут достаточно точно оценить ее [5, 6, 9]. В последние годы все большее значение приобретает «пациент-ориентированный» подход [7], при котором самочувствие пациента и его качество жизни играют основную роль в определении как тяжести болезни, так и эффективности проводимого лечения [3, 4, 5, 8], причем это справедливо не только для страдающих хроническими заболеваниями, но и для здоровых лиц [1].

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Разработка метода оценки активности СКВ с помощью опросника, предлагаемого для заполнения пациентом для использования в повседневной клинической

практике и проведение его первоначальной валидации с оценкой внешней, содержательной и дивергентной надежности, а также воспроизводимости.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка опросника для самооценки активности СКВ (ОАСКВ) проходила следующие этапы: 1) отбор пунктов для оценки активности; 2) уменьшение числа пунктов для создания максимально короткого опросника; 3) начальная валидизация и внесение корректив в ОАСКВ. Для создания опросника были использованы критерии ИАкт СКВ SLAM-R, SLEDAI-2K, BILAG-2004, ECLAM [10], параметры активности, предлагаемые для оценки экспертам и опубликованные в руководствах по СКВ и периодической печати [2, 5, 6, 7, 9], данные, полученные при анализе историй болезни пациентов с СКВ. В начальный список были внесены все обнаруженные показатели активности, за исключением лабораторных и инструментальных. В дальнейшем список был сокращен за счет удаления повторяющихся параметров и объединения близких пунктов в один.

Для формирования окончательного варианта ОАСКВ было проведено обсуждение чернового варианта со стабильными пациентами с верифицированным диагнозом СКВ, имеющими различные клинические проявления и продолжительность болезни не менее

3 лет. Демографические и клинические показатели этих пациентов представлены в табл. 1.

Пациентам было предложено оценить значимость каждого из пунктов черного варианта ОАСКВ исходя из их персонального опыта, удалить наименее значимые пункты, при необходимости они могли объединить несколько пунктов в один или добавить те проявления, которые они считали важными для своей болезни. Все неясности обсуждались с врачом и фиксировались предложения по изменению формулировок вопросов и их оценок. На следующем этапе было произведено изменение черного варианта ОАСКВ и создание его рабочей версии.

Для начальной валидации ОАСКВ был применен у 30 больных с верифицированным диагнозом СКВ, имевших разную активность заболевания. Характеристика пациентов представлена в табл. 1. Оценка внешней валидности ОАСКВ проводилась путем корреляции со значениями ИАкт СКВ и оценкой активности врачом по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) [3]. Оценка активности СКВ врачом по ВАШ и по ИАкт про-

водилась в тот же день, что и исследование с помощью ОАСКВ. Дивергентная и, частично, содержательная валидность оценивалась в корреляционном анализе со значениями повреждения по индексу SLICC/ACR. Внутренняя согласованность ОАСКВ, в том числе и как критерий содержательной валидности, определялась с помощью α Кронбаха. Воспроизводимость оценивалась путем корреляционного анализа оценок активности, полученных с помощью ОАСКВ с интервалом в 1 сутки.

Статистический анализ выполнялся с помощью программного пакета IBM SPSS Statistics, выпуск 21.0. Был использован непараметрический корреляционный анализ по Спирмену, анализ пригодности с использованием α Кронбаха, а также дескриптивные статистики. За статистически значимый принимался уровень $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе в результате экспертного обсуждения был создан черновой вариант опросника, состоявший из 20 пунктов, которые были отобраны в резуль-

Таблица 1

Характеристика пациентов

Показатель		Пациенты, принимавшие участие в обсуждении черного варианта опросника ($n = 10$)	Пациенты, принимавшие участие в процессе начальной валидации опросника ($n = 30$)
Возраст, лет	$M (SD)$	27,1 (7,13)	33,94 (12,43)
Возраст дебюта болезни, лет	$M (SD)$	22,5 (7,2)	25,71 (10,12)
Продолжительность болезни, лет	$M (SD)$	4,85 (1,97)	8,34 (8,77)
Клинические проявления			
Конституциональные симптомы	$n (\%)$	8 (80)	26 (86,7)
Поражение кожи	$n (\%)$	6 (60)	16 (53,3)
Поражение нервной системы	$n (\%)$	8 (80)	22 (73,3)
Поражение мышц	$n (\%)$	6 (60)	23 (76,7)
Поражение суставов	$n (\%)$	7 (70)	23 (76,7)
Поражение сердца и сосудов	$n (\%)$	6 (60)	17 (56,7)
Поражение легких	$n (\%)$	3 (30)	4 (13,3)
Поражение ЖКТ	$n (\%)$	3 (30)	9 (30)
Поражение глаз	$n (\%)$	2 (20)	9 (30)
Поражение РЭС	$n (\%)$	7 (70)	12 (40)
Поражение почек	$n (\%)$	5 (50)	8 (26,7)
Гематологические проявления	$n (\%)$	5 (50)	16 (53,3)
Иммунологические нарушения	$n (\%)$	9 (90)	25 (83,3)
Активность и повреждение СКВ			
SLAM-R	$M (SD)$	15,9 (5,92)	14,32 (5,57)
SLEDAI-2K	$M (SD)$	10,0 (5,56)	7,55 (4,71)
ECLAM	$M (SD)$	5,7 (2,87)	5,61 (2,62)
BILAG-2004	$M (SD)$	24,2 (13,19)	23,23 (9,50)
Оценка врачом по ВАШ	$M (SD)$	6,41 (4,01)	5,29 (2,56)
Индекс повреждения SLICC/ACR	$M (SD)$	2,40 (2,27)	2,23 (1,93)
Медикаментозное лечение			
Кортикостероиды	$n (\%)$	10 (100)	28 (93,3)
Пульс-терапия кортикостероидами	$n (\%)$	4 (40)	2 (6,7)
Цитотоксические препараты	$n (\%)$	4 (40)	5 (16,7)
НПВС	$n (\%)$	1 (10)	15 (50)

Примечание. ЖКТ — желудочно-кишечный тракт, РЭС — ретикуло-эндотелиальная система, ВАШ — визуальная аналоговая шкала, НПВС — нестероидные противовоспалительные средства.

тате консенсуса как наиболее тесно относящиеся к активности СКВ. Для градации ответов на каждый из вопросов была выбрана шкала Ликерта от -1 («проявление уменьшилось») до +2 («усиление проявления» / «выраженное ограничение жизнедеятельности»). Дополнительно для общей оценки активности заболевания была включена 10-см ВАШ.

На следующем этапе было произведено изменение черного варианта опросника и создание рабочей версии ОАСКВ. Были внесены следующие изменения: а) общее число пунктов опросника сокращено до 10; б) 3 пары пунктов были объединены; в) 7 пунктов удалено; г) изменена формулировка 4 пунктов; д) ВАШ общей оценки активности заменена на числовую порядковую от 0 до 10; е) изменена градация оценок (исключена градация «улучшения», добавлена градация «появилось впервые», скорректированы формулировки). Получившийся рабочий вариант ОАСКВ (рис.) оцени-

вает восприятие активности СКВ пациентом в течение предыдущей недели, имеет 10 пунктов, имеющих вес по шкале Ликерта от 0 до 3 и числовую порядковую шкалу общей оценки активности, которая учитывается в итоговый счет. Минимальное значение активности СКВ по данному опроснику 0 баллов, максимальное — 40 баллов.

Для начальной валидизации опросник был применен у 30 больных имевших различную активность заболевания. Из 30 больных у 7 (23,3 %) не было отмечено обострения СКВ, у 8 (26,7 %) имело место стихание обострения и стабилизация состояния и у 15 (50 %) наблюдалось обострение болезни. Дескриптивные статистики для результатов оценки активности СКВ с помощью ОАСКВ на этапе начальной валидизации оказались следующими: $M(SD)$ 10,90 (3,96), 95 % доверительный интервал для M 9,42 до 12,38; Me 10,50; дисперсия 15,68; минимум 3; максимум 19; межквартильный размах 5,25; асимметрия (SE) 0,104 (0,427); эксцесс (SE) -0,326 (0,833).

Пациент № _____ Дата: « _____ » _____ 200__

Врач: _____ Время: _____

Активность системной красной волчанки

Эти вопросы помогают оценить активность системной красной волчанки.
Пожалуйста, укажите, какие проявления отмечались у Вас **В ТЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНЕЙ НЕДЕЛИ**.
Поставьте значок X в соответствующем квадратике в **каждой** строке

Слабость	Нет <input type="checkbox"/> 0	Такая же, как и раньше <input type="checkbox"/> 1	Усилилась <input type="checkbox"/> 2	Появилась впервые <input type="checkbox"/> 3
Лихорадка / повышение температуры тела	Нет <input type="checkbox"/> 0	<38 °С <input type="checkbox"/> 1	38 °С—39 °С <input type="checkbox"/> 2	>39 °С <input type="checkbox"/> 3
Высыпания на теле и/или лице	Нет <input type="checkbox"/> 0	Такие же, как и раньше <input type="checkbox"/> 1	Усилились / распространились <input type="checkbox"/> 2	Появились впервые <input type="checkbox"/> 3
Выпадение волос	Нет <input type="checkbox"/> 0	При расчесывании <input type="checkbox"/> 1	Спонтанно / без причины <input type="checkbox"/> 2	Появилось впервые <input type="checkbox"/> 3
Ухудшение зрения	Нет <input type="checkbox"/> 0	Зрение такое же, как и раньше <input type="checkbox"/> 1	Зрение ухудшилось <input type="checkbox"/> 2	Ухудшение появилось впервые <input type="checkbox"/> 3
Одышка, нехватка воздуха и/или боль в груди	Нет <input type="checkbox"/> 0	Только при физической нагрузке <input type="checkbox"/> 1	В покое <input type="checkbox"/> 2	Появились впервые <input type="checkbox"/> 3
Головная боль	Нет <input type="checkbox"/> 0	Такая же, как и раньше <input type="checkbox"/> 1	Усилилась <input type="checkbox"/> 2	Появилась новая боль <input type="checkbox"/> 3
Боль и/или слабость в мышцах	Нет <input type="checkbox"/> 0	Без ограничения активности <input type="checkbox"/> 1	Физическая активность ограничена <input type="checkbox"/> 2	Появились впервые <input type="checkbox"/> 3
Отеки на ногах	Нет <input type="checkbox"/> 0	Только на стопах <input type="checkbox"/> 1	Выше стоп <input type="checkbox"/> 2	Появились впервые <input type="checkbox"/> 3
Боль в суставах (со скованностью или без скованности)	Нет <input type="checkbox"/> 0	Без ограничения активности <input type="checkbox"/> 1	Функция суставов ограничена <input type="checkbox"/> 2	Появилось впервые <input type="checkbox"/> 3

На приведенной ниже шкале отметьте, пожалуйста, насколько активна ваша болезнь
В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ
(обведите одно значение)

Самая низкая активность 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Самая высокая активность

Рис. Рабочий вариант опросника оценки активности СКВ

Результаты оценок внешней и дивергентной валидности ОАСКВ представлены в табл. 2.

Внешняя валидность опросника подтверждается значимой корреляцией от умеренной до высокой силы со всеми валидными ИАкт СКВ [2, 10]. Интересно, что наиболее слабая связь продемонстрирована для оценок врачом. Отсутствие корреляции с повреждением служит подтверждением содержательной и дивергент-

ной валидности. Внутренняя согласованность ОАСКВ оказалась удовлетворительной, α Кронбаха составила 0,709. Детали анализа пригодности приведены в табл. 3. На основании полученных коэффициентов избирательности (квадрат коэффициента множественной корреляции, табл. 3) нет повода для исключения каких-либо пунктов, после любого такого исключения коэффициент пригодности Кронбаха снижался бы.

Таблица 2

Оценка внешней и дивергентной валидности, воспроизводимости опросника активности СКВ

Критерии	Корреляция с ОАСКВ	
	<i>r</i>	<i>p</i>
Внешняя валидность		
Индекс активности SLAM-R	0,704	<0,001
Индекс активности SLEDAI-2K	0,494	0,006
Индекс активности ECLAM	0,495	0,005
Индекс активности BILAG-2004	0,550	0,002
Оценка активности врачом по ВАШ	0,371	0,044
Дивергентная валидность		
Индекс повреждения SLICC/ACR	0,345	0,062
Воспроизводимость		
	0,960	<0,001

Таблица 3

Статистика анализа пригодности

Пункт опросника	Среднее шкалы при удалении пункта	Дисперсия шкалы при удалении пункта	Общая корреляция коррелированных пунктов	Квадрат коэффициента множественной корреляции	Альфа Кронбаха при удалении пункта
Слабость	11,57	12,530	0,470	0,423	0,658
Лихорадка	12,43	13,220	0,183	0,507	0,700
Высыпания	12,33	12,299	0,343	0,252	0,674
Алопеция	12,87	14,189	0,192	0,341	0,693
Ухудшение зрения	12,53	12,878	0,440	0,442	0,665
Одышка	12,57	12,254	0,426	0,534	0,660
Головная боль	11,93	14,133	0,203	0,507	0,692
Боль/слабость мышц	12,20	12,372	0,507	0,661	0,653
Отеки	12,70	13,183	0,336	0,254	0,676
Боль в суставах	12,00	13,172	0,227	0,395	0,691
Общая оценка	6,53	7,706	0,626	0,568	0,624

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Этап начальной валидизации опросника для самооценки активности СКВ продемонстрировал удовлетворительные характеристики разрабатываемого ОАСКВ в отношении внутренней согласованности, внешней и дивергентной надежности, воспроизводимости. Дальнейшие этапы разработки и внедрения ОАСКВ в клиническую практику предусматривают проведение валидизации в независимой когорте пациентов с СКВ, проведение психометрической оценки, а затем мониторинг результатов применения опросника и его возможную модификацию для улучшения клиникометрических и психометрических параметров.

ЛИТЕРАТУРА

1. Агапова Е. В., Винокур В. А., Болучевская В. В. // Вестник ВолгГМУ. — 2014. — № 1 (49). — С. 17—20.

2. Асеева Е. А., Соловьев С. К., Насонов Е. Л. // Научно-практическая ревматология. — 2013. — № 2 (51). — С. 186—200.

3. Зборовская И. А., Мозговая Е. Э., Суцук Е. А. // Научно-практическая ревматология. — 2008. — № 2. — С. 69—73.

4. Каграманян И. Н. // Вестник ВолгГМУ. — 2015. — № 2 (54). — С. 18—26.

5. Ключкина Н. Г., Асеева Е. А., Ломанова Г. В., Ведерникова Е. А. // Научно-практическая ревматология. — 2014. — № 4 (52) — С. 410—416.

6. Лисицина Т. А., Вельтищев Д. Ю., Краснов В. Н., Насонов Е. Л. // Клиническая медицина. — 2014. — Т. 92, № 1. — С. 12—20.

7. Соловьев С. К., Асеева Е. А., Попкова Т. В. и др. // Научно-практическая ревматология. — 2015. — № 1 (53). — С. 9—16.

8. Сущук Е. А., Краюшкин С. И., Куличенко Л. Л. // Вестник ВолгГМУ. — 2012. — № 1. — С. 84—87.

9. Ceccarelli F., Perricone C., Massaro L., et al. // Autoimmunity Rev. — 2015 — Vol. 14 (7) — P. 601—608.

10. Romero-Diaz J., Isenberg D., Ramsey-Goldman R. // Arthritis Care Res. — 2011. — Vol. 63 (Suppl. 11). — P. 37—46.

Контактная информация

Сущук Евгений Александрович — к. м. н., ассистент кафедры амбулаторной и скорой медицинской помощи, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: Eugene.sushchuk@gmail.com